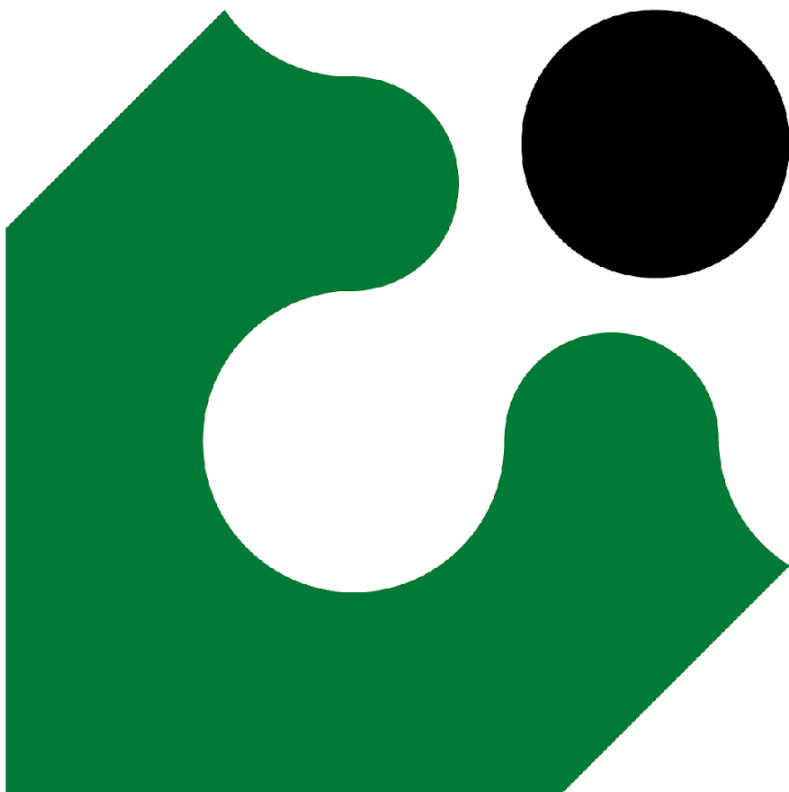


**Creazione di un ambulatorio digitale
multispecialistico per pazienti affetti da
scompenso cardiaco, portatori di device (PM,
ICD, CRTD, CRTP, loop recorder) e con
comorbilità rilevanti (BPCO e diabete mellito)**

Luigi Moschini

Corso di formazione manageriale per
Dirigenti di Struttura Complessa
anno 2024



Corso di formazione manageriale per Dirigente di struttura complessa

Codice edizione : UNIMI DSC 2401/B

Ente erogatore : Università degli Studi di Milano

L'AUTORE

*Luigi Moschini, Direttore S.C. Cardiologia, Ospedale Oglio Po, ASST Cremona,
luigi.moschini@asst-cremona.it*

Il docente di progetto:

Prof.ssa Marta Marsilio, Università degli Studi di Milano

Il responsabile didattico scientifico del corso:

Prof. Federico Lega, Professore ordinario Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute e Presidente Del Collegio Didattico - Collegio Didattico del Corso di Laurea Magistrale in Management delle Aziende Sanitarie e del Settore Salute, Università degli Studi di Milano

Publicazione non in vendita.
Nessuna riproduzione, traduzione o adattamento
può essere pubblicata senza citarne la fonte.
Copyright® PoliS-Lombardia

PoliS-Lombardia
Via Taramelli, 12/F - 20124 Milano
www.polis.lombardia.it

INDICE

-INTRODUZIONE	4
Epidemiologia	4
Definizione e fenotipi dello scompenso cardiaco	5
Prognosi nei diversi fenotipi di scompenso cardiaco	5
Terapia farmacologica e non farmacologica dello scompenso cardiaco	7
Monitoraggio remoto dei CIED nello scompenso cardiaco	8
Comorbidità e fattori scatenanti la riacutizzazione	9
BPCO	10
Diabete mellito	10
-IL CONTESTO, OSPEDALE OGLIO PO	11
-IL PROGETTO, OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO	13
-DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO	15
-METODOLOGIA ADOTTATA	16
-DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPSTICHE	18
Il Percorso del paziente	24
-ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE	27
-RISULTATI ATTESI	30
-CONCLUSIONI	31
-RIFERIMENTI NORMATIVI	33
-BIBLIOGRAFIA	34
-SITOGRAFIA	36

INTRODUZIONE

Epidemiologia

Lo **scompenso cardiaco (SC)** è una delle principali cause di morbidità e mortalità ed è una sfida importante per la salute pubblica globale. Rappresenta la principale causa di ospedalizzazione nei pazienti di età > di 65 anni ed è una delle maggiori cause di disabilità; in questi anni si è assistito ad un progressivo incremento della prevalenza di questa patologia, correlato al progressivo incremento della diagnostica strumentale e laboratoristica, al progressivo miglioramento e ottimizzazione della terapia farmacologica, al miglioramento di strategia della terapia delle cause prevalenti che inducono scompenso cardiaco (ipertensione arteriosa, cardiopatia ischemica, valvulopatie) e al progressivo invecchiamento della popolazione generale. Nei paesi sviluppati la **prevalenza** di SC è generalmente stimata intorno all'1.5-2% della popolazione adulta con percentuali più alte, 4-12%, se si includono anche i pazienti con disfunzione cardiaca asintomatica. Un'indagine condotta dalla Società Europea di Cardiologia (ESC) in 42 paesi europei tra il 2018 e il 2019 ha mostrato un'**incidenza** media annua di SC di 3.2/1000 persone/anno (1.99/1000 in Italia), una prevalenza di 17.2/1000 persone/anno (17.0 in Italia).

La sopravvivenza nei pazienti con SC è progressivamente migliorata negli ultimi anni grazie all'introduzione di farmaci e terapie non farmacologiche mediante trial randomizzati e controllati che hanno permesso di ridurre il rischio di morte e di ospedalizzazione. La sopravvivenza dei pazienti con SC è migliorata passando a 5 anni dal 29.1% negli anni 1970-79 al 58.2% negli anni 1990-99. Tuttavia, nonostante i progressi ottenuti dall'ottimizzazione della terapia, la prognosi dei pazienti con SC resta estremamente infausta simile o peggiore ad alcune patologie oncologiche; infatti dal momento della diagnosi di SC, la sopravvivenza risulta essere dell'86.5%, 72.6% e 56.7% rispettivamente a 1, 2 e 5 anni.

La precarietà e l'instabilità del compenso cardio-respiratorio determina inoltre un incremento significativo delle visite cardiologiche ambulatoriali e degli accessi in pronto soccorso per questa tipologia di pazienti. All'interno della popolazione affetta da scompenso cardiaco cronico i pazienti portatori di device (PM, PM ICD, CRTD, CRTP, loop recorder) ed alcune comorbidità (diabete mellito, BPCO, insufficienza renale) rappresentano i pazienti a maggiore rischio di reospedalizzazione.

Per quanto riguarda l'**ospedalizzazione** uno studio condotto presso la contea di Olmsted dal 2000 al 2010 il tasso medio di ospedalizzazione era di 1,3 per persona-anno. È interessante notare che la maggior parte (63%) dei ricoveri era correlata a cause non cardio-vascolari. Studi condotti in diversi paesi europei hanno dimostrato che i tassi di ospedalizzazione per scompenso cardiaco hanno raggiunto il picco negli anni '90, per poi diminuire; tuttavia, in uno studio sullo scompenso cardiaco condotto tra il 1998 e il 2017 nel Regno Unito, i tassi di primi ricoveri aggiustati per età risultavano aumentati del 28% sia per i ricoveri per tutte le cause che per quelli legato allo scompenso cardiaco e del 42% per le cause non cardiovascolari. Questi aumenti sono stati maggiori nel sesso femminile, probabilmente correlato a tassi di comorbidità più elevati. Il rischio di ricovero per scompenso cardiaco

è 1,5 volte più alta nei pazienti con diabete rispetto ai controlli. Inoltre la presenza di fibrillazione atriale, un elevato indice di massa corporea (BMI), valori elevati di Hb glicata, nonché un basso valore di filtrazione glomerulare bassa stimata (eGFR) sono forti predittori di ricoveri per scompenso cardiaco. Per tale motivo in considerazione dell'incremento progressivo della popolazione, dell'invecchiamento e della crescente prevalenza di comorbidità, il numero assoluto di ricoveri ospedalieri per scompenso cardiaco si prevede che aumenterà considerevolmente in futuro, con una stima fino al 50% nei prossimi 25 anni.

Definizione e fenotipi dello scompenso cardiaco

Nella nuova definizione universale lo SC viene definito in base alla presenza di segni e sintomi caratteristici causati da un'alterazione strutturale e/o funzionale cardiaca confermata da almeno uno dei seguenti reperti: aumento dei peptidi natriuretici plasmatici, evidenza obiettiva di congestione polmonare o sistemica alle metodiche di imaging (ecocardiografia) o all'esame emodinamico invasivo (cateterismo cardiaco destro) a riposo o con test provocativo. Un ruolo centrale nella diagnosi viene riservato al dosaggio plasmatico dei peptidi natriuretici, un parametro laboratoristico facilmente misurabile tale da rendere la diagnosi semplice ed obiettivabile. Una rilevante novità è la definizione dei diversi fenotipi dello SC determinati in accordo con l'ultima frazione di eiezione ventricolare sinistra (FEVS) disponibile e la prima al momento della diagnosi ; esistono 5 tipi differenti di fenotipi :

- 1) scompenso cardiaco con frazione di eiezione ridotta (HF_rEF) se ultima FEVS $\leq 40\%$,
- 2) HF_{mr}EF se FEVS tra 41% e 49% (in assenza di storia di FEVS $\leq 40\%$),
- 3) HF_pEF se FEVS $\geq 50\%$ (in assenza di storia di FEVS $\leq 40\%$),
- 4) SC con frazione di eiezione migliorata (HF_{imp}EF) se FEVS $>40\%$ (in presenza di storia di FEVS $\leq 40\%$),
- 5) Fenotipo non noto, in assenza nel RER di almeno una FEVS

L'analisi epidemiologica dei diversi fenotipi dello SC presenta diversi aspetti interessanti. Nel mondo cardiologico la prevalenza dell'HF_rEF supera quella dell'HF_pEF, tuttavia nel mondo reale la prevalenza dell'HF_pEF è nettamente superiore ed in particolar nel sesso femminile. Analizzando i diversi fenotipi dal 2018 al 2023, emerge come nel mondo reale i pazienti con FEVS $>40\%$ (HF_pEF, HF_{mr}EF e HF_{imp}EF) siano nettamente prevalenti ed in aumento negli ultimi anni, al contrario dei pazienti affetti da HF_rEF la cui percentuale è in minoranza e in riduzione negli ultimi anni.

Prognosi nei diversi fenotipi di scompenso cardiaco

Recentemente sono stati pubblicati i dati epidemiologici dello scompenso cardiaco dell'Osservatorio Cardiovascolare del Friuli Venezia Giulia che ha evidenziato un incremento della mortalità dei pazienti con SC, registrato nell'ultimo triennio verosimilmente correlato anche alla pandemia COVID-19, dato

che sembra essere simile per tutti i fenotipi. Come presumibile ed atteso, la mortalità per anno è risultata più elevata nell'HFReEF e nell'HFmrEF, rispetto agli altri fenotipi, HFpEF e soprattutto all'HFimpEF. Il tasso di ospedalizzazione è significativamente aumentato negli anni sia per quanto riguarda HFpEF che HFReEF. In questo lavoro il tasso di ospedalizzazioni totale è risultato essere 1260/100000 abitanti per l'anno 2022 (262 per le ospedalizzazioni per SC, 188 per altre cause cardiovascolari, 808 per cause non cardiovascolari). L'HFReEF è, in proporzione, il fenotipo con la maggior incidenza di ospedalizzazioni per SC (54.3 su 166.2/100 000) e l'unico che mostra un tasso più elevato delle ospedalizzazioni cardiovascolari sulle ospedalizzazioni non cardiovascolari (89.1 vs 77.1/100 000). L'HFpEF, in relazione alla sua elevata prevalenza, è il fenotipo che ha il tasso più elevato di ospedalizzazioni cardiovascolari, pur minoritarie rispetto ad un tasso ancora più elevato di ospedalizzazioni per cause non cardiovascolari, ed un tasso di ospedalizzazioni per SC significativamente più elevato rispetto all'HFReEF (77.8 vs 54.3/100 000, corrispondenti a 929 vs 646 ricoveri). Se poi estendiamo il discorso agli altri due fenotipi (HFmrEF e HFimpEF) che includono tutti i pazienti con FEVS >40%, il tasso di ricovero per SC arriva a 121/100 000 abitanti per anno (1448 ricoveri nel 2022). E' noto che i dati dei registri differiscono spesso dai dati del trial, rispecchiando il mondo reale dei pazienti anziani con frequenti comorbidità ed è prevedibile che l'HFpEF diventerà progressivamente il fenotipo sempre più prevalente, con un rilevante impatto su gestione ed outcome. Analizzando le caratteristiche dei pazienti con questa tipologia (HFpEF) rispetto a quelli con HFReEF, vi è una netta prevalenza del sesso femminile (52% vs 27%), un'età più avanzata di circa 4 anni, una equa distribuzione eziologica tra cardiopatia ischemica, valvolare e ipertensiva (mentre nell'HFReEF circa il 60% ha una causa ischemica sottostante) e una frequenza superiore di fibrillazione atriale, BPCO e anemia (rispettivamente superiori dell'8%, 7% e 6%). I pazienti con HFmrEF dimostrano caratteristiche intermedie tra i pazienti con HFpEF e HFReEF, mentre quelli con HFimpEF hanno le caratteristiche più favorevoli, coerentemente con il loro percorso clinico, dimostrando un'età inferiore ed un minore burden di comorbidità rispetto agli altri fenotipi. In ogni caso va sottolineato, come già documentato in precedenza dal nostro registro, che la presenza di comorbidità nel paziente reale con SC è ormai largamente diffusa a tutti i fenotipi, condizionando la gestione clinica e la prognosi.

Recentemente è stato pubblicato lo studio G-CHF sulla prognosi dello scompenso in base alle condizioni economiche; è emersa una relazione inversa fra il reddito pro capite e il rischio di morte; i pazienti nei paesi più ricchi tendono a morire più frequentemente per cause non cardiovascolari. Il tasso di ospedalizzazione per scompenso invece si riduce parallelamente al reddito (da 29.9 per 100 anni/persona nei paesi ad alto reddito a 11.7 nei paesi a basso reddito). Nei paesi poveri il rischio di morte è superiore alla possibilità di ospedalizzazione per scompenso, inoltre i pazienti ospedalizzati per scompenso hanno un rischio di morte a 30 giorni superiore rispetto ai paesi più ricchi. Il registro G-CHF dimostra chiaramente l'impatto del contesto socio-economico sui fattori predisponenti allo scompenso, sulla possibilità di accesso alle cure e sulla terapia farmacologica e con dispositivi, con chiare implicazioni sulla storia naturale della malattia. Prendere coscienza dell'eterogeneità nella presentazione e nella prognosi dello scompenso, tenendo conto anche del livello socio-economico e del contesto socio-sanitario nel quale i pazienti vengono gestiti, è un passo fondamentale per intraprendere iniziative mirate, sulla base delle peculiarità dei vari contesti sociali e geografici, per prevenire lo scompenso e per migliorarne la gestione. Anche in una regione economicamente ricca vi

possono essere aree con contesti di disagio socio-economico che necessitano attenzione per intraprendere azioni differenti e mirate.

Terapia farmacologica e non farmacologica dello scompenso cardiaco

Terapia farmacologica. Gli antagonisti neuroormonali rappresentano da anni il cardine della terapia dello SC. Questi includono gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori), gli antagonisti del recettore dell'angiotensina II, i beta-bloccanti e gli antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi ed hanno dimostrato in diversi fenotipi di migliorare la prognosi dei pazienti riducendo la mortalità e le reospedalizzazioni. Successivamente l'introduzione dei inibitori del recettore dell'angiotensina e della neprilisina ha dimostrato di essere in grado di sacubitril/ valsartan ha dimostrato benefici clinici su ospedalizzazioni per SC e mortalità cardiovascolare in un ampio range di pazienti con fenotipi differenti. Recentemente sono stati introdotti gli inibitori del cotrasportatore sodio-glucosio di tipo 2 (SGLT2i), che hanno mostrato una riduzione dell'incidenza dell'endpoint composito di morte per causa cardiovascolare e ospedalizzazione per SC del 26% e 25%, rispettivamente, ed una riduzione delle ospedalizzazioni per SC del 30%. L'ottimizzazione della terapia farmacologica, l'aderenza alla terapia rappresenta un elemento essenziale per definire la prognosi del paziente.

Terapia non farmacologica. Defibrillatore impiantabile (ICD) e terapia di resincronizzazione cardiaca (CRTD, CRTP). Lo studio SCD-HeFT (Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial), un trial in cui 2521 pazienti in classe NYHA II-III e frazione di eiezione $\leq 35\%$ ha randomizzato i pazienti a terapia con placebo, amiodarone e ICD. La mortalità totale è stata del 29% con placebo, del 28% con amiodarone e del 22% con ICD con una riduzione del rischio del 23% con ICD ($p=0.007$). Gli effetti dell'ICD sulla mortalità non risultavano diversi in base all'eziologia, ischemica o non ischemica, della cardiopatia, tuttavia, la riduzione del rischio assoluto di morte improvvisa sembra maggiore nei pazienti ischemici. L'indicazione all'ICD nei pazienti con cardiomiopatia non ischemica è stata messa in discussione dallo studio DANISH (Danish Study to Assess the Efficacy of ICDs in Patients with Non-ischemic Systolic Heart Failure on Mortality). In questo studio l'impianto dell'ICD non ha ridotto la mortalità totale, obiettivo principale dello studio (120 pazienti [21.6%] con ICD vs 131 pazienti [23.4%] nel gruppo controllo) ma si è, tuttavia, confermata, nonostante la bassa incidenza degli eventi, la riduzione di morte improvvisa (24 pazienti [4.3%] con ICD vs 46 [8.2%] nel gruppo di controllo).

La terapia di stimolazione biventricolare (CRTD e CRTP) è stata oggetto di molti trial clinici. Lo studio più importante è stato il CARE-HF (Cardiac Resynchronization-Heart Failure) che ha dimostrato una riduzione significativa dell'endpoint primario di morte per ogni causa ed ospedalizzazione per causa cardiovascolare maggiore (hazard ratio [HR] 0.63; $p<0.001$) con una riduzione anche della mortalità considerata singolarmente (HR 0.64; $p<0.002$) ed un miglioramento significativo di altri parametri ecocardiografici (riduzione del volume telediastolico ventricolare e del grado di insufficienza mitralica, miglioramento della frazione di eiezione e miglioramento dei sintomi e della qualità di vita)

Monitoraggio remoto dei CIED nello scompenso cardiaco

Il monitoraggio remoto (RM) è diventato un metodo sempre più utilizzato per migliorare l'assistenza sanitaria e i risultati sanitari. I dispositivi elettronici impiantabili cardiaci (CIED) sono in grado di registrare una quantità crescente di dati relativi alla funzionalità CIED, aritmie, stato fisiologico e parametri emodinamici, fornendo informazioni approfondite e aggiornate sulla funzione cardiovascolare del paziente. L'uso estensivo della RM per i pazienti con CIED consente una diagnosi precoce e valutazione rapida delle problematiche rilevanti, sia cliniche che tecniche, nonché la sostituzione periodica del follow-up ambulatoriale. Il controllo remoto è raccomandato dalle attuali linee guida per tutti i pazienti idonei affetti da diverse patologie cardiache croniche, condizioni comprendenti bradi e tachiaritmie e insufficienza cardiaca. Non esiste tuttavia un ruolo ben definito della RM sugli endpoint concreti dello scompenso cardiaco, come la riduzione della mortalità e ricovero ospedaliero. L'attuale consenso degli esperti raccomanda la RM come parte della cura standard dei pazienti con i CIED. Oltre ai vantaggi clinici la RM ha dimostrato un buon rapporto costo-efficacia ed è associata a livelli elevati di soddisfazione dei pazienti. Sappiamo che il tasso di ospedalizzazione per scompenso cardiaco rimane elevato nonostante i nuovi approcci terapeutici e ogni evento acuto peggiora l'aspettativa di vita oltre ad essere associato ad un aumento di 8 volte della mortalità e di 9 volte di nuovi ricoveri ospedalieri. Il telemonitoraggio dei CIED nel paziente scompensato è stato introdotto con la speranza di diminuire lo scompenso cardiaco a livello domiciliare. I dati della letteratura sono tuttavia discordanti, una recente metanalisi, che ha analizzato 34 studi, ha evidenziato come il monitoraggio remoto includendo anche il consulto possa ridurre le reospedalizzazioni correlate a cause cardiache e la mortalità; tuttavia lo studio REM-HF, il più grande studio randomizzato che valuta il ruolo della RM nella prevenzione della morte per qualsiasi causa e il ricovero per motivi cardiovascolari nello scompenso cardiaco pazienti portatori di CIED, ed ha arruolato 1.650 pazienti randomizzati a RM attiva o abituale cura per una media di 2,8 anni, non ha evidenziato differenze sull'esito primario (HR 1,01; intervallo di confidenza al 95% (CI) 0,87–1,18) o secondario.

Il reale impatto quindi della RM sugli endpoint concreti è attualmente incerto, come dimostrato da una recente meta-analisi di 10.981 pazienti provenienti da 29 studi clinici riportati beneficio significativo ma modesto e variabile di questo tipo di telemonitoraggio per ridurre l'HFH e migliorare la qualità della vita e l'esperienza clinica nel mondo reale con i dispositivi RM è piuttosto limitata. Una recente review sistematica australiana ha confermato quanto precedentemente; ha infatti valutato se il monitoraggio remoto sia efficace nel favorire la sopravvivenza dei pazienti affetti da scompenso cardiaco. In tutto sono 10 gli studi inclusi nel lavoro, tutti studi randomizzati controllati, per un totale di 6579 pazienti, 3534 nel braccio di studio e 3045 in quello di controllo. Tutti i pazienti sono portatori di device, ma quelli inclusi nel gruppo di studio sono stati seguiti da remoto, mentre gli altri no. Il primo endpoint è la mortalità e non vi sono differenze tra i 2 gruppi né a 12 né a 24 mesi. Il secondo endpoint è sul tasso di reammissione ospedaliera, e anche in questo caso non c'erano differenze tra i due gruppi di studio.

Dov'è quindi l'eventuale vantaggio dell'uso del telemonitoraggio in questi pazienti. Si ipotizza una riduzione delle visite ambulatoriali e dei costi economici associati, sia per le strutture ospedaliere sia

per gli stessi pazienti. Inoltre, è indubbio che questo monitoraggio in continuo permette di individuare più tempestivamente aritmie e complicanze del dispositivo. Questa metanalisi suggerisce l'esigenza indispensabile di aggiungere al puro dato strumentale anche il dato clinico e come integrarlo con una valutazione multiparametrica che lo possa ottimizzare maggiormente. Di questi dispositivi (ICD e CRTD e CRTP), oltre che della convenzione cardiostimolazione mediante pace-maker monocamerale e bicamerale (PM VVI e PM DDD) e dei sistemi di monitoraggio del ritmo cardiaco (loop recorder) è possibile eseguire il monitoraggio in remoto del device. Diversi sono i modelli e diversi saranno i parametri elettrici che possono essere monitorati a distanza. I dati della letteratura sono discordanti riguardo al numero dei pazienti portatori di device affetti da scompenso cardiaco: per il fenotipo HF rEF è superiore all'75%, mentre per i pazienti affetti da altri fenotipi il numero di pazienti portatori di device oscilla tra 20 al 45% in base alla tipologia di scompenso.

Comorbidità e fattori scatenanti ricadute

Le comorbidità devono essere attentamente valutate nella gestione del paziente con insufficienza cardiaca cronica, perché possono condizionare le scelte terapeutiche e la pianificazione del follow-up. Di fronte a un paziente con scompenso acuto, la ricerca dei fattori scatenanti o facilitanti la ricaduta è importante per il trattamento dell'episodio acuto e per la successiva prevenzione delle recidive.

La ricerca dei fattori precipitanti lo scompenso è un criterio per la valutazione della qualità delle cure. Naturalmente, la prevalenza dei diversi fattori varia in rapporto alle caratteristiche della popolazione osservata e ai fattori ricercati sistematicamente. I fattori precipitanti possono essere schematicamente suddivisi nei seguenti gruppi:

-problemi cardiaci: ad esempio aritmie, ischemia cardiaca, ipertensione non controllata

-fattori comportamentali: ad esempio ridotta aderenza alla terapia ed alle misure comportamentali

-danno da farmaci: ad esempio utilizzo di antiinfiammatori non steroidei (FANS)

-problemi extracardiaci: ad es. infezioni, distiroidismo, anemia, insufficienza renale, diabete mellito, BPCO.

Precedentemente abbiamo segnalato i recenti dati epidemiologici dello scompenso cardiaco dell'Osservatorio Cardiovascolare del Friuli Venezia Giulia che ha mostrato come la causa di reospedalizzazione nel paziente affetto da scompenso cardiaco, prevalentemente a funzione sistolica conservata o moderatamente depressa sia rappresentato soprattutto da cause non cardiache. Tra le comorbidità più rilevanti nei principali trial e registri di popolazione sono BPCO e diabete mellito dopo la comparsa della fibrillazione atriale e insufficienza renale

BPCO

Le malattie respiratorie croniche secondo il Global Burden of Disease Study, sono un'importante causa di invecchiamento patologico e hanno una prevalenza a livello mondiale del 7,13%. Le patologie respiratorie croniche rappresentano la terza causa di morte a livello mondiale (7,0%), dopo le malattie cardiovascolari e dalle neoplasie. La prevalenza delle patologie croniche respiratorie è in progressivo aumento, con un incremento della mortalità del 18,0%. La più frequente patologia cronica respiratoria è la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), in Italia sono circa 450 mila le persone affette da BPCO, ovvero il 4,96% della popolazione, il 4,10% dei decessi per tutte le cause. I dati registrati dal Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) descrivono una incidenza che in genere supera i 6 casi per 100 abitanti. I tempi di degenza media ospedaliera sono tra i più elevati in assoluto (9,4 giorni) anche in virtù della sovrapposizione alla patologia di base di episodi di scompenso e di stati di comorbidità. I pazienti affetti da insufficienza cardiaca secondo i dati della letteratura presentano una prevalenza della BPCO sino al 30% dei pazienti ambulatoriali e sino al 41% in quelli ricoverati in reparti internistici. La prognosi dei pazienti colpiti da entrambe le patologie è severa: la probabilità di andare incontro a scompenso risulta 4.5 volte superiore nei pazienti con pneumopatia rispetto a quelli senza. Inoltre la presenza di disfunzione ventricolare sinistra peggiora la prognosi del paziente affetto da BPCO. Tra i pazienti con BPCO, la causa più comune di ospedalizzazione e/o di mortalità è di natura cardiovascolare, solo in una minoranza dei casi il ricovero o il decesso sono riconducibili a complicanze respiratorie. Saturimetria periferica, per l'esecuzione del monitoraggio domiciliare di pazienti affetti da BPCO è necessario l'utilizzo di un pulsossimetro digitale con tecnologia bluetooth che permetta di registrare ed inviare la misurazione effettuata dal paziente. Esistono diversi strumenti in commercio che permettono la misurazione e la visualizzazione della saturazione di ossigeno (SpO₂), della frequenza respiratoria e in alcuni casi di altri parametri. Gli strumenti utilizzati sono affidabili, esistono attualmente pazienti che per la BPCO hanno ricevuto in comodato d'uso uno di questi dispositivi per poter effettuare le misurazioni pulsossimetriche a domicilio, secondo la cadenza dettata dall'intensità di monitoraggio a lui assegnata. Tramite apposita mobile APP, il paziente può registrare i dati ed inviarli direttamente al Software dedicato. Il personale autorizzato potrà quindi visualizzare il dato verrà quindi associato automaticamente alla scheda personale del paziente, in modo tale da poter essere consultato da tutti gli operatori accreditati.

Diabete mellito

Si stima che il 12% circa delle persone con diabete mellito di tipo 2 (DMT2) sia affetto da SC e che il 30% dei ricoverati per ricutizzazioni di scompenso cardiaco. Le due patologie condividono diversi fattori di rischio e numerosi meccanismi fisiopatologici. Le linee Guida 2021 sulla terapia della Società Italiana di Diabetologia (SID) e dall'Associazione dei Medici Diabetologi (AMD), raccomandano l'uso di SGLT-2i come farmaci di prima scelta per il trattamento a lungo termine di pazienti con diabete di tipo 2 e scompenso cardiaco. Molto importante è la collaborazione cardiologo-diabetologo per individuazione pazienti diabetici a più alto rischio di scompenso cardiaco e questo rappresenta una strategia di screening efficace per la diagnosi precoce e l'istituzione di idonee misure terapeutiche. Il

diabete inoltre è il fattore di rischio più importante nello score WATCH-DM, uno score elaborato da un gruppo di ricercatori del Brigham and Women's Hospital e dell'UT Southwestern Medical Center per identificare i pazienti a più alto rischio di insufficienza cardiaca nei successivi cinque anni. E' quindi consigliato in ambulatorio di diabetologia il calcolo del WATCH-DM score ad ogni visita ambulatoriale diabetologica per facilitare il riconoscimento di pazienti a più alto rischio di SC da indirizzare a follow-up più ravvicinati. Dai dati più recenti si vede come la presenza di diabete mellito risulti in una percentuale elevata nei pazienti affetti dai diversi fenotipi e che la rappresenti la causa più frequente di reospedalizzazione in questa tipologia di pazienti. Il monitoraggio continuo del glucosio (CGM) permette di misurare i valori della glicemia a intervalli di alcuni minuti tramite un minuscolo sensore inserito sotto la pelle dell'addome o del braccio. I risultati sono inviati in modalità wireless a uno smartphone o altro dispositivo digitale. Esistono diversi dispositivi, presso il nostro ospedale vengono utilizzati dei sistemi (FreeStyle Libre) per il monitoraggio della glicemia, in cui per ottenere il valore del glucosio nel sangue, occorre semplicemente posizionare un lettore sul sensore. Tuttavia richiedono comunque l'impiego di un sottilissimo ago/filamento sottopelle. Nel nostro presidio vi sono pazienti che utilizzano monitoraggi continui dei valori glicemici in questi affidabili e a costo contenuto.

CONTESTO OSPEDALE OGLIO PO ASST CREMONA DISTRETTO CASALASCO VIADANESE

All'interno dell'ATS Valpadana sono stati creati 3 distretti e 6 ambiti. Il distretto Oglio Po Casalasco Viadanese è tra 2 ASST, quella di Cremona e Mantova. All'interno dell'area è presente un ospedale DEA di I livello (Ospedale Oglio Po ASST Cremona), 2 Centrali Operative Territoriali (COT), una a Viadana e a Casalmaggiore, 3 Case della Comunità (CdC), Viadana, Bozzolo e Casalmaggiore e 2 Ospedali di Comunità a Viadana e Bozzolo

L'Ospedale Oglio Po è un ospedale di 156 posti letto di cui 108 posti letto attivi per ricovero ordinario, con un'area medica di Cardiologia (12 posti letto) e Medicina Interna (48 posti letto); inoltre è composto dal Dipartimento Chirurgico, Pronto Soccorso (4 posti di OBI), il reparto di Terapia Intensiva (4 posti letto), un servizio di Diagnostica per Immagini e un Laboratorio.

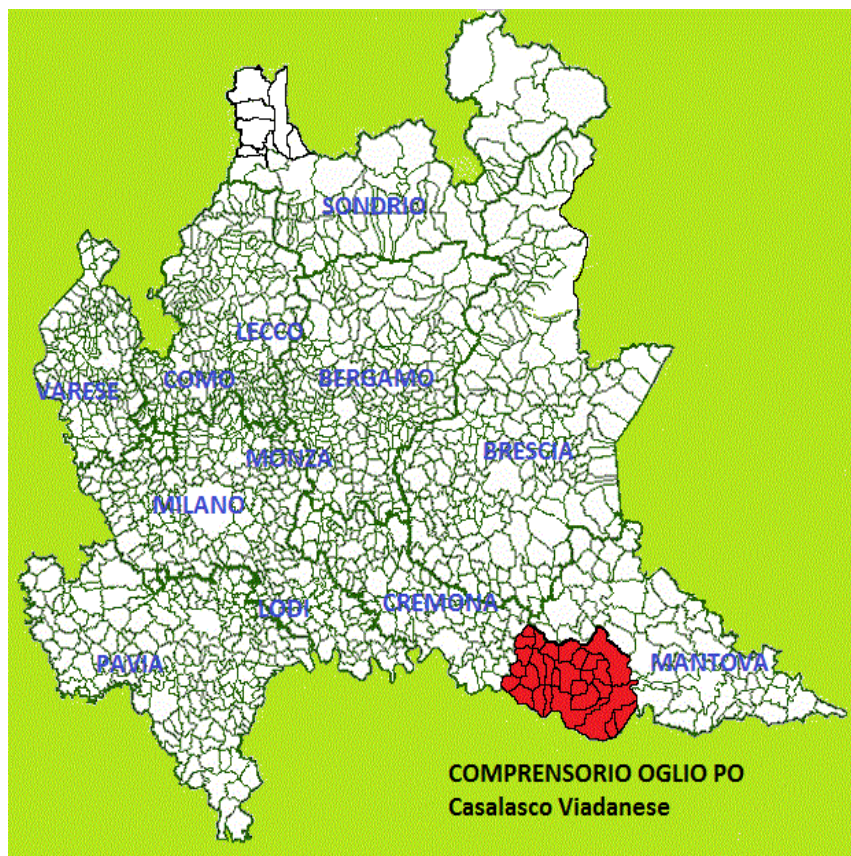
Il territorio casalasco-viadanese di riferimento per il presidio ospedaliero conta complessivamente 85-90000 abitanti ed è costruito da 27 Comuni, metà cremonesi e metà mantovani; si tratta di una zona a bassa densità abitativa e con lunghe distanze tra i due capoluoghi delle provincie (Cremona e Mantova) e al confine con l'Emilia Romagna; l'ospedale ha un bacino di utenza prevalentemente lombardo ma in relazione alla posizione geografica ha circa un 10-15% di utenti provenienti dalle provincie emiliane di confine.

Per quanto riguarda la provincia di Cremona l'età media è pari a 47,1 anni con un'aspettativa di vita alla nascita di 81,8 anni per gli uomini e 85,4 anni per le donne. Per quanto riguarda le fasce d'età, invece, il 11,9% della popolazione rientra nella fascia giovane (0-14 anni), il 62,8% nella fascia adulta (15-64 anni) e il 25,2% nella fascia anziana (65 anni e oltre). L'indice di vecchiaia è pari al 211,3%.

Dati anagrafici per la provincia di Mantova, l'età media è pari a 46,7 anni con un'aspettativa di vita alla nascita di 81,2 anni per gli uomini e 85,1 anni per le donne. Per quanto riguarda le fasce d'età, il 12,3% della popolazione rientra nella fascia giovane (0-14 anni), il 63,3% nella fascia adulta (15-64 anni) e il 24,4% nella fascia anziana (65 anni e oltre). L'indice di vecchiaia è pari al 197,5%.

Titolo del documento

Il territorio di riferimento del presidio ospedaliero è quindi un territorio con una percentuale elevata di pazienti con età maggiore ai 65 anni e con un elevato indice di vecchiaia, secondo a livello regionale solo a quello della provincia di Pavia.



IL PROGETTO. OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO

La gestione clinica ed efficace dei pazienti affetti da scompenso cardiaco con altre comorbilità non può prescindere da un approccio integrato tra ospedale e territorio, adattato alle necessità del singolo paziente e del sistema sanitario locale. Le Linee Guida sullo Scompenso Cardiaco Cronico della European Society of Cardiology, scrivono che “un sistema organizzato di cura specialistica dei pazienti con scompenso cardiaco migliora i sintomi e riduce sia le ospedalizzazioni (Classe I, livello di evidenza A) che la mortalità (Classe IIa, livello di evidenza B)”.

Le stesse Linee Guida puntualizzano che “il modello ottimale di assistenza dipende dalle singole realtà locali, dalle risorse disponibili, dall’integrazione ospedale/territorio, dall’azione congiunta sinergica di medici/infermieri e caregivers e dal fatto che il modello di assistenza sia concepito per specifici sottogruppi di pazienti (ad esempio gravità dello scompenso, età, co-morbilità) o per l’intera popolazione affetta da scompenso cardiaco cronico (Classe I, livello di evidenza C)”.

Per tale motivo stiamo definendo un progetto che coinvolga pazienti affetti da scompenso cardiaco portatori di device (PM VVI, PM DDD, ICD, CRTD, CRTP, loop recorder) associati a 2 gravi comorbilità (BPCO e diabete mellito) identificando così una popolazione di pazienti ad alto rischio di mortalità, reospedalizzazione, accessi al pronto soccorso, incremento di visite ambulatoriali specialistiche e peggioramento della qualità di vita. Tutti questi pazienti per la loro patologia possono essere sottoposti ad un monitoraggio remoto di alcuni parametri ; in questo momento alcuni di loro sono già sottoposti al monitoraggio in remoto di alcuni parametri in modo discrezionale e poco efficiente. L’obiettivo è di implementare il monitoraggio nel singolo paziente potendo ottenere informazioni multiple sul suo stato di salute derivanti dall’apparato cardiaco, respiratorio e metabolico per aumentare le informazioni, percepire precocemente le variazioni ed intervenire velocemente ed intensamente per migliorare lo stato di salute e prevenire conseguenze cliniche. I dati del paziente verranno inviati ad un cloud dedicato, a cui tutti i sanitari accreditati potranno accedere. Nel contesto di un percorso di cura condiviso fra ospedale e territorio di pazienti con scompenso cardiaco e multiple comorbilità, sappiamo che il solo monitoraggio remoto del device o di altri parametri come la saturazione O2% e glicemia, può non essere sufficiente, motivo per cui è necessario integrarlo con l’assistenza infermieristica territoriale e le strutture sanitarie territoriali (COT, CdC, OdC, MMG). In questo momento sono già in atto monitoraggi remoti in pazienti affetti da scompenso cardiaco portatori di device, pazienti affetti da diabete mellito e da BPCO ; la selezione di questi pazienti è decisa arbitrariamente dal singolo specialista e le informazioni non vengono condivise con altri sanitari che potrebbero partecipare per competenza alla cura del paziente. Per supportare questi nuovi modelli di cura del paziente si rende tuttavia necessaria una regolamentazione e programmazione dell’attività oltre ad auspicare in futuro un adeguato riconoscimento economico di del rimborso delle prestazioni di telemedicina erogate dai sanitari.

OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO

Obiettivo primario del progetto è la creazione di uno strumento condiviso per gestire in modo ottimale la patologia dello scompenso cardiaco nel paziente complesso affetto da pluripatologie (BPCO e Diabete mellito) sia a livello ambulatoriale che nel paziente ricoverato per migliorarne la qualità di vita,

Titolo del documento

il rischio di ospedalizzazione e ridurre la mortalità; la creazione del progetto è correlata all'ottimizzazione del funzionamento di una rete, mediante l'utilizzo di un sistema di monitoraggio remoto condiviso tra i sanitari coinvolti favorendo le cure di prossimità e la territorialità. L'obiettivo è di monitorare a distanza tutto ciò che è monitorabile, maggiore è la complessità del paziente maggiore deve essere la disponibilità e l'implementazione tecnologica per il monitoraggio di parametri.

Obiettivi strategici e specifici del progetto

Outcome clinici:

- beneficio clinico del paziente e miglioramento della qualità di vita
- ottimizzazione e rimodulazione precoce e domiciliare della terapia personalizzata del paziente con riduzione del rischio di ospedalizzazione e reospedalizzazione per cause cardiache e non cardiache
- riduzione del rischio di mortalità
- riduzione degli accessi per visite ambulatoriali specialistiche ed accessi del pronto soccorso

Outcome organizzativi:

- creazione di un network di telemedicina multispecialistico ospedaliero e territoriale con condivisione ed estensione delle competenze
- ottimizzazione delle risorse sanitarie
- incremento delle competenze del personale sanitario coinvolto mediante la condivisione del progetto con più specialisti e con differenti competenze
- possibilità di dimissione precoce protetta in questa popolazione specifica di pazienti
- incremento delle competenze infermieristiche ad integrazione e supporto del personale medico
- adeguamento digitale del paziente e dei caregiver
- rimodulazione dell'attività specialistica con maggiore integrazione dell'infermiere di territorio e del medico di MMG con il personale sanitario ospedaliero
- creazione di un PDTA dedicato nel paziente affetto da scompenso cardiaco complesso tra ospedale e territorio
- creazione di un modello utilizzabile in tutta ASST Cremona ed utilizzabile in altre ASST
- riduzione costi di ospedalizzazione, reospedalizzazione, accessi in pronto soccorso

DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO

Destinatari:

I principali destinatari:

- Direzione Strategica ASST Cremona (formulazione, controllo e monitoraggio del progetto)
- Presidio Ospedaliero POOP, UO Cardiologia, UO Medicina Interna, PS POOP (specialisti, cardiologi, diabetologi, internisti, pneumologi, geriatri, tecnici sonographer, infermieri ambulatoriali dedicati scompenso cardiaco (attività assistenziale)
- Distretto Socio-Sanitario (controllo e monitoraggio del progetto)
- COT (integrazione dell'assistenza al paziente)
- Ospedale/Case di Comunità (assistenza al paziente)
- MMG (assistenza al paziente)
- Infermieri territoriali (assistenza al paziente)

Beneficiari

Il progetto si rivolge a pazienti con diagnosi di scompenso cardiaco portatori di device ed affetti da BPCO e diabete mellito dopo la dimissione ospedaliera

Criteri clinici di inclusione nel progetto sono i seguenti:

- diagnosi di scompenso cardiaco, classe NYHA I-IV, tutti i vari fenotipi
- paziente affetto da scompenso cardiaco portatori di device (PM VVI, PM DDD, ICD, CRTD, CRTP, loop recorder)
- pazienti con BPCO stadio GOLD 3-4
- pazienti affetti da DM I
- capacità di utilizzo di strumenti digitali (del paziente stesso o del caregiver); possesso di smartphone personale o caregiver
- disponibilità di rete internet e computer a domicilio
- forte motivazione alla gestione domiciliare e al self-care.

Criteri di esclusione:

- assenza di motivazione nel progetto
- deficit cognitivo superiore al grado moderato;
- prognosi quod vitam < 1 anno
- patologia neoplastica in fase attiva
- insufficienza renale terminale o terapia dialitica in corso
- assenza di rete internet a domicilio
- assenza di smartphone

METODOLOGIA ADOTTATA

La ASST Cremona comprende: 2 ospedali con 2 Pronto Soccorso (Cremona e Oglio Po)

Nel distretto Casalasco Viadanese sono presenti 1 Ospedale di Comunità, 2 Case della comunità (CdC), 1 ambulatorio dedicato al follow up dei pazienti affetti da insufficienza cardiaca cronica.

Il progetto sarà un progetto pilota presso Ospedale Oglio Po e territorio casalasco-viadanese.

La metodologia di riferimento del progetto è il Gruppo di Lavoro Multidisciplinare (GLM). Verrà definito un team di lavoro multidisciplinare composto da medici specialisti (cardiologi, internisti, pneumologi), medici di medicina generale (MMG), dirigenti del distretto Casalasco Viadanese (in rappresentanza COT, OdC), personale infermieristico ambulatoriale ospedaliero, tecnico perfusionista, infermieri dell'assistenza domiciliare. La creazione di questo costituisce un vantaggio per il paziente e per i professionisti, permettendo la partecipazione di tutti i professionisti e operatori alla gestione del paziente con riduzione dei tempi decisionali, semplificazione del processo, condivisione, partecipazione e allineamento delle informazioni, maggior uniformità nella comunicazione ai pazienti.

Fasi:

- Idea progettuale
 - Creazione di GLM > indicatore: percentuali di partecipanti alla riunione del progetto
 - Definizione del progetto > indicatore: percentuali di collaboratori che condividono il progetto
 - Definizione della procedura operativa > indicatore: adesione alla procedura operativa
 - Analisi delle risorse locali della gestione di questa categoria di pazienti > indicatore: reperimento e analisi dei dati delle risorse
 - Mappatura organizzazione attuale presidio ospedaliero > indicatore: numero di risorse umane per il progetto
 - Analisi rapporto ospedale/territorio > indicatore: numeri progetti di sinergia tra le 2 realtà
 - Presentazione progetto > indicatore: accettazione da parte della direzione strategica
 - Avvio progetto > indicatore: tempi di coordinamento del personale e reperimento risorse
 - Processo
- 1: selezione del paziente > indicatore: appropriatezza dei pazienti scelti, percentuale dei pazienti che accettano di aderire al progetto
 - 2: attivazione del monitoraggio remoto > indicatore: efficacia del monitoraggio remoto; percentuale di correttezza del monitoraggio
 - 3: gestione degli alert > indicatore: tempi di identificazione dell'alert e della comunicazione tra operatori sanitari; aderenza al protocollo realizzato per gli alert
- Risultati > indicatore: numero di reospedalizzazioni, numero di accessi al pronto soccorso, numero di visite ambulatoriali specialistiche, miglioramento della qualità di vita del paziente
 - Analisi dei risultati > indicatore: efficacia dei dati raccolti
 - Presentazione delle valutazioni finali a livello aziendale > indicatore: partecipazione all'incontro e soddisfazione vertici aziendali
 - Proposta implementazione del processo a livello aziendale > indicatore: numero reparti e specialisti a cui viene proposto di aderire al progetto

DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE

Stato attuale della gestione del paziente affetto da scompenso cardiaco ospedalizzato

I pazienti che giungono in PS con sospetta diagnosi di scompenso cardiaco sono sottoposti all'iter diagnostico definito dalle linee guida internazionali e dal PDTA dello scompenso cardiaco (TA *et al.*, 2021) per la diagnosi di scompenso cardiaco e gestiti dal punto di vista diagnostico e farmacologico di conseguenza. Successivamente viene eseguita la consulenza cardiologica che permette di definire la tipologia dello scompenso, il fenotipo, definire l'iter diagnostico e terapeutico e in relazione all'esito definire la risorsa ospedaliera più adeguata per il paziente. Nel presidio ospedaliero Oglio Po il paziente affetto da una recidiva di scompenso cardiaco a basso rischio può essere trattenuto per 24-48 ore presso l'osservazione del PS; il ricovero in reparto di Cardiologia riguarda i pazienti affetti da scompenso cardiaco acuto correlato a patologia cardiaca acuta (ad esempio aritmia cardiaca, ischemia cardiaca, valvulopatia) oppure una nuova recidiva in paziente con scompenso cardiaco noto; il ricovero in terapia intensiva viene riservato ai pazienti con diagnosi di shock cardiogeno oppure insufficienza cardiaca acuta complicata da instabilità emodinamica, respiratoria o elettrica; in area internistica vengono ricoverati i pazienti affetti da scompenso cardiaco in cui una patologia non cardiaca è risultata prevalente ad esempio patologie polmonari, renali, infettive o metaboliche.

La terapia durante la degenza è caratterizzata da terapia sintomatica e dall'ottimizzazione della terapia cardiologica e non cardiologica in atto; i pazienti in ambito cardiologico vengono monitorati, sottoposti ad esami strumentali per definire il fenotipo della patologia. Al momento della dimissione in relazione al fenotipo della patologia, alla gravità del quadro generale viene programmato un controllo presso ambulatorio dello scompenso cardiaco dedicato, di cui il primo controllo avviene generalmente entro 2 settimane dalla dimissione e successivamente in base alle caratteristiche cliniche a distanza di 1, 3 o 6 mesi. I pazienti affetti da scompenso cardiaco portatori di device specifici per la cura dell'insufficienza cardiaca (CRTD e CRTP) o per prevenire la morte cardiaca improvvisa (PM ICD) eseguono il controllo del device durante il ricovero; successivamente i pazienti portatori di device vengono seguito presso un ambulatorio dedicato per il controllo ambulatoriale periodico in presenza del device. Viene eseguito il controllo remoto del device da parte di personale medico, i dati dei parametri rilevati non vengono condivisi con altri specialisti non cardiologi, MMG o personale infermieristico

I pazienti affetti da BPCO in alcuni casi sono monitorati a domicilio mediante saturimetro digitale valutato da piattaforma digitale del collega internista o pneumologo, i relativi dati non sono condivisi con altri specialisti, MMG o personale infermieristico.

Discorso analogo per i pazienti affetti da diabete mellito in alcuni casi portatori di device per il monitoraggio completo della glicemia i cui valori possono essere visionati solo dal collega diabetologo referente.

Alla fase di degenza e dimissione segue una II° fase definita di elevata vulnerabilità post-ospedaliera della durata di circa 90 gg dalla dimissione gravata da un elevato rischio di reospedalizzazione e mortalità nella quale non vi sono percorsi definiti al di fuori della visita cardiologica ambulatoriale presso ambulatorio dedicato entro 2 settimane dalla dimissione nei pazienti con classe NYHA II-III-IV e FEVs < 40%.

Titolo del documento

Nella tabella sottostante i dati dei pazienti ospedalizzati nell'ASST Cremona tra 2021 e 2023 (a Cremona e all'Ospedale Oglio Po) con prima o seconda diagnosi di scompenso cardiaco (per la diagnosi di scompenso cardiaco sono stati presi in considerazione i seguenti codici diagnosi: 4280, 4281, 4282, 4283) di BPCO (per la diagnosi di BPCO sono stati presi in considerazione i seguenti codici diagnosi: 49120, 49121, 49122) di Diabete mellito (per la diagnosi di diabete mellito sono stati presi in considerazione i seguenti codici diagnosi: 25000, 25001, 25002)

Nella successiva tabella i dati dei pazienti ospedalizzati nell'ASST Cremona tra 2021 e 2023 (a Cremona e all'Ospedale Oglio Po) con prima o seconda diagnosi e i dati di re-ricovero a 30 giorni e 365 giorni e i dati di mortalità a 30 giorni e 365 giorni

Tabella 1. Ricoveri per SC, DM, BPCO ASST Cremona (Ospedale Cremona e Ospedale Oglio Po)

Distribuzione negli anni ricoveri per Scompenso Cardiaco/Diabete mellito/BPCO ASST Cremona

ASST CREMONA					
anno		2021	2022	2023	
Ricoveri totali	Cremona	16880	Cremona 17383	Cremona 18095	
	Oglio Po	3771	Oglio Po 3802	Oglio Po 3813	
Ricoveri per sc	Cremona	782 (4,6%)	Cremona 787 (4,52%)	Cremona 857 (4,73%)	
	Oglio Po	313 (8,3%)	Oglio Po 356 (9,36%)	Oglio Po 324 (8,49%)	
Ricoveri per DM	Cremona	496 (2,93%)	Cremona 344 (1,97%)	Cremona 375 (2,21%)	
	Oglio Po	229 (6,07%)	Oglio Po 229 (6,02%)	Oglio Po 239 (6,26%)	
Ricoveri per BPCO	Cremona	291 (1,72%)	Cremona 342 (1,96%)	Cremona 359 (1,98%)	
	Oglio Po	182 (4,82%)	Oglio Po 150 (3,94%)	Oglio Po 170 (4,45%)	

Reospedalizzazioni e Mortalità nei pz con diagnosi di scompenso cardiaco ASST Cremona

ASST CREMONA					
anno		2021	2022	2023	
Reingresso 30 gg	Cremona	11 (1.4%)	Cremona 17 (2.1%)	Cremona	18 (2.1%)
	Oglio Po	13 (4.1%)	Oglio Po 11 (3.1%)	Oglio Po	6 (1.8%)
Reingresso 365 gg	Cremona	48 (11.0%)	Cremona 89 (11.3%)	Cremona	112 (13.1%)
	Oglio Po	86 (15.3%)	Oglio Po 53 (14.9%)	Oglio Po	50 (15.4%)
Mortalità 30 gg	Cremona	103 (13.1%)	Cremona 89 (11.3%)	Cremona	114 (13.3%)
	Oglio Po	35 (11.2%)	Oglio Po 43 (12.1%)	Oglio Po	41 (12.6%)
Mortalità 365 gg	Cremona	204 (26.1%)	Cremona 159 (20.2%)	Cremona	208 (24.3%)
	Oglio Po	65 (20.8%)	Oglio Po 76 (21,34%)	Oglio Po	81 (25.0%)

Tabella 2. Reingresso e mortalità a 30 e 365 gg per scompenso cardiaco ASST Cremona (Ospedale Cremona e Ospedale Oglio Po)

Stato attuale della gestione del paziente stabile affetto da scompenso cardiaco a livello ambulatoriale

Ambulatorio dello scompenso cardiaco: controlli periodici a scadenza variabile in pazienti affetti da scompenso cardiaco, classe NYHA II-III-IV, FE < 40%

Ambulatorio controllo device: controlli periodici a scadenza variabile in pazienti portatori di PM monocamerale, bicamerale, PM ICD, PM ICD biventricolare, PM biventricolare, loop recorder

Dal database aziendale i pazienti portatori di device seguiti presso l'ambulatorio sono 789, di questi device 648 sono potenzialmente monitorabili con il monitoraggio remoto (non nota disponibilità del paziente, aderenza del paziente, disponibilità rete telefonica)

Di questi 648 pazienti monitorabili con monitoraggio remoti 504 hanno una diagnosi pregressa di scompenso cardiaco

Di questi 504 pazienti 189 sono affetti da diabete mellito, 79 hanno una diagnosi di BPCO

L'ambulatorio del reparto di Cardiologia controllo device segue 79 pazienti affetti con diagnosi di scompenso cardiaco, portatore di device con possibilità di monitoraggio remoto, diagnosi pregressa di DM e BPCO.

DESCRIZIONE DEL PROGETTO

- **Avvio di un Gruppo di Lavoro Multidisciplinare (GLM)** composto da: specialisti ospedalieri (cardiologo, internista, pneumologo, geriatra), cure primarie (MMG, IFeC), dirigenti del distretto Casalasco Viadanese (in rappresentanza COT, OdC, CdC), infermieri ambulatoriali ospedalieri, infermieri territoriali, altre professioni sanitarie come tecnici di perfusione (TSRM), personale amministrativo.
- **Definizione del progetto sperimentale** con attenta valutazione della letteratura scientifica identificando obiettivi primari e secondari, clinici e organizzativi, definendo gli indicatori del progetto.

- **Definizione della procedura operativa** in ogni sua attività, la scelta dei metodi di analisi sia clinici che la valutazione economica che verranno utilizzati per la fase di progettazione
- **Analisi delle risorse locali** della gestione di questa categoria di pazienti
- **Mappatura organizzazione attuale presidio ospedaliero**> indicatore: numero di risorse umane per il progetto e analisi rapporto ospedale/territorio > indicatore: numeri progetti di sinergia tra le 2 realtà
- **Presentazione progetto**> indicatore: accettazione da parte della direzione strategica
- **Formazione del personale**
- **Avvio progetto**> indicatore: tempi di coordinamento del personale e reperimento risorse
- **Processo**
 - 1: selezione del paziente
 - 2: attivazione del monitoraggio remoto
 - 3 : presa in carico del paziente
 - 4: gestione degli alert
- **Definizione del protocollo operativo tra operatori sanitari**
- **Risultati:** valutazione numero di reospedalizzazioni, numero di accessi al pronto soccorso, numero di visite ambulatoriali specialistiche
- **Analisi dei risultati** > indicatore: efficacia dei dati raccolti
- **Presentazione delle valutazioni finali a livello aziendale** > indicatore: partecipazione all'incontro e soddisfazione vertici aziendali
- **Proposta implementazione del processo a livello aziendale** > indicatore: numero reparti e specialisti a cui viene proposto di aderire al progetto

Il gruppo declinerà i mandati di ogni componente, secondo la propria competenza e le tempistiche al fine di elaborare un protocollo da poter consegnare alla Direzione Strategica e ottenere le necessarie autorizzazioni. Il gruppo multidisciplinare definirà inoltre meccanismi interni di coordinamento, confronto, audit interno e timing periodico.

A seguito delle opportune autorizzazioni verrà iniziato il progetto che prevederà l'arruolamento di **25 pazienti il primo anno**.

Nel percorso di cura proposto dal progetto il punto chiave organizzativo sarà la COT e Casa di Comunità (CdC), direttamente collegata alla sede ospedaliera, quale sede di riferimento degli operatori coinvolti, di gestione dei dati informatici e di coordinamento degli interventi diagnostici e terapeutici.

Soggetti coinvolti nella progettualità :

Responsabile Organizzativo del Progetto: controllare e verificare che tutte le fasi di svolgimento del percorso avvengano in conformità.

Responsabile della COT: seguire e coordinare tutti gli operatori supervisionando l'operato e tutte le procedure di consulenza/assistenza offerte.

Coordinatore delle professioni sanitarie: gestirà il personale sanitario garantendo l'applicazione dei protocolli sanitari per la gestione dei servizi.

Equipe infermieri ambulatoriali ASST: si occupano dell'inserimento del paziente, della formazione del paziente e del caregiver, controllano le misurazioni dei dati biometrici a domicilio, provvedendo ad

aggiornare il fascicolo personale del paziente. Si occuperanno di contattare in caso di presenza di 1 alert l'infermiera territoriale; informano dell'alert il medico specialista.

Equipe di infermieri della ASST operanti sul territorio: in contatto con il paziente e l'equipe di infermieri ASST, garantiranno la presenza nelle fasce orarie diurne previste, collaborano con il MMG.

TSRM: controllano le misurazioni dei dati biometrici a domicilio provvedendo ad aggiornare il fascicolo personale del paziente. Si occuperanno di contattare in caso di presenza di 1 alert l'infermiera territoriale ; informano dell'alert il medico specialista.

Addetto del servizio di tecnologie sanitarie: personale tecnico di supporto telefonico per la risoluzione di problemi di software e di garanzia sui dispositivi forniti.

Addetto all'amministrazione: si occuperà dell'aspetto amministrativo del servizio.

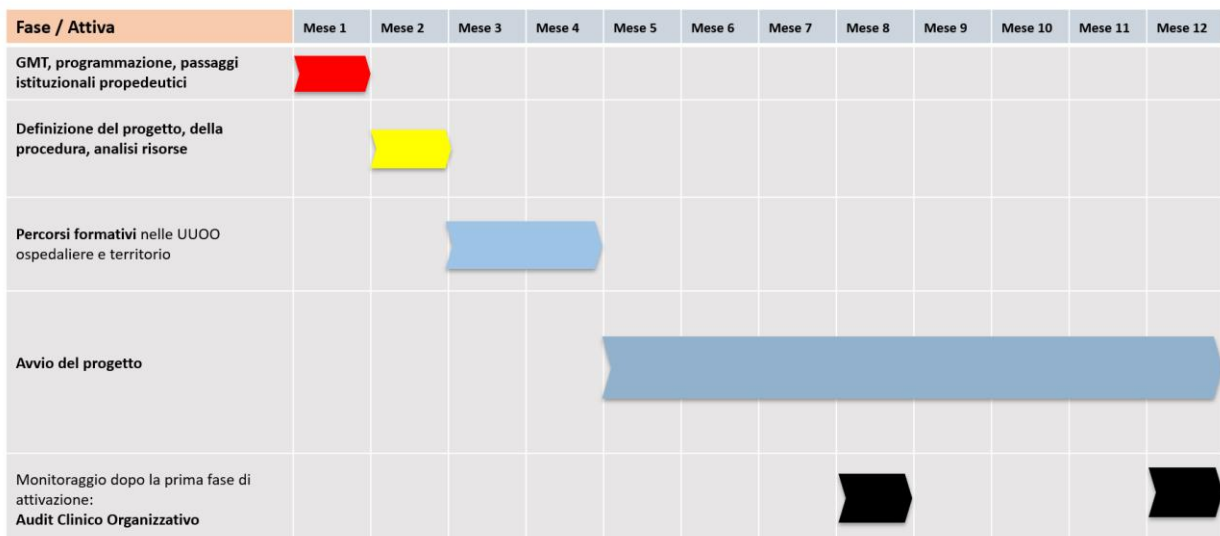
MMG si occuperà :

- valutare il paziente arruolato nel programma di monitoraggio remoto
- valutare i dati trasmessi dal paziente e dall'infermiere o TRSM
- contattare telefonicamente il paziente nel caso in cui l'infermiere lo ritenesse
- recarsi al domicilio del paziente, qualora sia necessaria una valutazione clinica diretta
- consultare e interagire con lo specialista

Medico Specialista Cardiologo/Pneumologo/Internista/Geriatra si occuperà:

- della valutazione dei dati parametri trasmessi dal paziente e letti da infermiere/ TSRM
- della refertazione dei tracciati trasmessi dai pazienti durante i contatti programmati o estemporanei.
- potrà essere messo in contatto telefonico con il paziente nel caso in cui l'infermiere lo dovesse ritenere necessario
- consultare e interagire con altri specialisti

GANTT



IL PERCORSO DI PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE (INTRAOSPEDELIERO O AMBULATORIALE)

A) IDENTIFICAZIONE E SELEZIONE DEL PAZIENTE PER INSERIMENTO

- Paziente ricoverato per causa cardiaca affetto da scompenso cardiaco, portatore di device + BPCO + DM
- Paziente ricoverato per per causa non cardiaca affetto da scompenso cardiaco, portatore di device + BPCO + DM
- Paziente ambulatoriale affetto da scompenso cardiaco, portatore di device + BPCO + DM

B) CONSENSO DEL PAZIENTE

C) ATTIVAZIONE MONITORAGGIO REMOTO NEL PAZIENTE SELEZIONATO

1) INTRAOSPEDALIERO:

- durante il ricovero: viene identificato il paziente eleggibile al percorso e viene pianificata la dimissione

in previsione della dimissione: vengono misurati i parametri basali del paziente (PA, FC, FR, SpO₂, peso del paziente) dosaggio FE, BNP, NT-proBNP, glicemia, Hb glicata) definito il fenotipo dello scompenso cardiaco/DM, BPCO stadio GOLD)

- segnalazione a COT/MMG/IFeC per organizzare il percorso domiciliare del progetto con assegnazione IFeC

in fase di dimissione ospedaliera:

- inserimento nel programma di percorso domiciliare del progetto
- consegna del device con spiegazione

MONITORAGGIO REMOTO DEVICE (PM , PM ICD, CRTD, CRTP, LOOP RECORDER)

MONITORAGGIO REMOTO PARAMETRI (Pressione arteriosa e PESO)

MONITORAGGIO GLICEMIA

MONITORAGGIO SAT O₂

- segnalazione della presa in carico, condivisa con MMG, opportunamente coinvolto.

Il giorno della dimissione: consegna della relazione di dimissione, conferma clinica, informatica e gestionale del percorso progettato e affidamento diretto al MMG per la definizione di presa d'atto della terapia. In fase di dimissione vengono indicate: modalità di stile di vita, regime dietetico, corretta assunzione e aderenza alla terapia.

2) AMBULATORIALE

- vengono misurati i parametri basali del paziente (PA, FC, FR, SpO₂, peso del paziente) dosaggio FE, BNP, NT-proBNP, glicemia, Hb glicata) definito il fenotipo dello scompenso cardiaco/DM, BPCO stadio GOLD)
- segnalazione a COT/MMG/IFeC per organizzare il percorso domiciliare del progetto con assegnazione IFeC

- inserimento nel programma di percorso domiciliare del progetto

- consegna del device con spiegazione

MONITORAGGIO REMOTO DEVICE (PM , PM ICD, CRTD, CRTP, LOOP RECORDER)

MONITORAGGIO REMOTO PARAMETRI (Pressione arteriosa e PESO)

MONITORAGGIO GLICEMIA

MONITORAGGIO SAT O2

- segnalazione della presa in carico, condivisa con MMG, opportunamente coinvolto

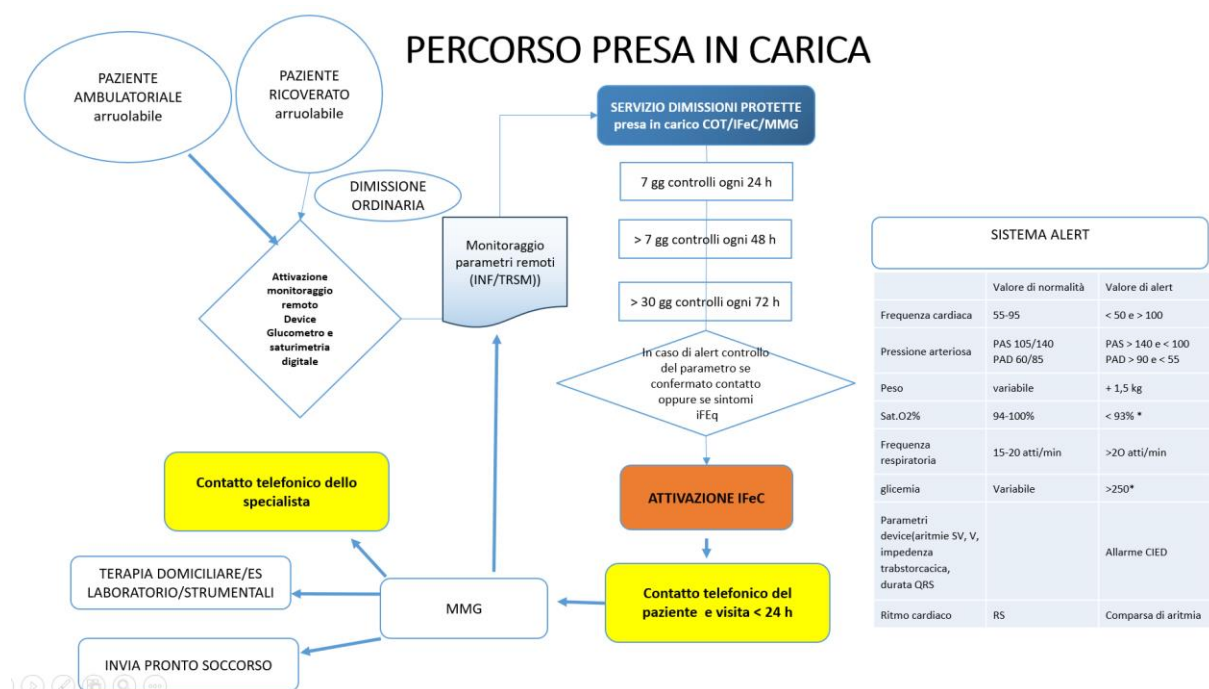
D) PRESA IN CARICO TERRITORIALE:

- **1° giorno a domicilio:** presenza di infermiere di famiglia per presa in carico, verifica della formazione all'uso dei device a paziente e al suo caregiver; conferma schema terapeutico farmacologico e comportamentale.

Ai pazienti arruolati saranno forniti i seguenti strumenti tecnologici:

- Sfigmomanometro automatico
- Bilancia
- Saturimetro digitale
- Glucometro digitale
- Device per il monitoraggio CIED

I dati derivanti di alcuni parametri (PA, peso, saturazione O2, glicemia) sono verificabili su applicazioni per il cellulare ed il paziente può condividere i propri parametri con i sanitari al di fuori del protocollo definito.



E) FOLLOW UP

- Controllo dei **parametri clinici rilevabili con device** (Pressione arteriosa PA, frequenza cardiaca FC, Frequenza respiratoria FR, Saturazione O2 SatO2) e trasmessi all'unità operativa di riferimento (vedi tabella con valori di alert)
 - Controllo di **parametri clinici rilevabili autonomamente**: mediante controlli infermieristici (vedi tabella con valori di alert)
 - stretto legame con infermiere territoriale che verifica l'aderenza al piano educativo consegnato
 - Al monitoraggio remoto si aggiunge un **Programma di sorveglianza** diretta (visita a domicilio) da parte dell'infermiere territoriale e periodici controlli diagnostici programmati attraverso COT (visita specialistica + controllo esami ematochimici a cadenze fisse, es strumentali, etc.)
- Al momento non esiste una nuova piattaforma condivisa dedicata. Il progetto prevede l'utilizzo dei vari software attualmente in uso per l'analisi dei singoli dati e la presenza di un cloud condiviso tra i vari sanitari per la lettura integrata dei vari parametri

	Valore di normalità	Valore di Alert
Frequenza cardiaca	55-95	< 50 e > 100
Pressione arteriosa	PAS 105/140 PAD 60/85	PAS > 140 e < 100 PAD > 90 e < 55
Peso	variabile	+ 1,5 kg
Sat.O2%	94-100%	< 93% *

Frequenza respiratoria	15-20 atti/min	>20 atti/min
glicemia	Variabile	>250*
Parametri device(aritmie SV, V, impedenza trabstorcatica, durata QRS		Allarme CIED
Ritmo cardiaco	RS	Comparsa di aritmia

Tabella 3: valori di normalità e Alert nel monitoraggio parametri

Il timing del programma del follow up sarà il seguente:

- **1° giorno successivo alla dimissione:** controllo dei parametri registrati tramite il device e verifica clinica dello stato di salute da parte dell'infermiere di famiglia (verifica dell'assunzione corretta della terapia, delle abitudini di vita, verifica dell'apprendimento sull'utilizzo dei device, etc.)
- Dal 1° al 7 giorno dopo dimissione controllo parametri in remoto ogni 24 h
- dopo 7 giorni, se stabilità, controllo parametri remoto ogni 48 h
- dopo 30 giorni se stabilità, controllo parametri remoto controllo ogni 72 h
- in caso di 1 alert ricontrollo del parametro > se confermato > avviso IFeC
- IFeC contatta telefonicamente il paziente, valuta telefonicamente stato di salute e programma visita domiciliare < 24 h
- Dopo visita domiciliare contatto con MMG per eventuale controllo clinico diretto da parte del MMG, se non necessario controlli seriatati in remoto ogni 24h
- Se MMG ritiene necessario visita ed eventuale consulto specialistico, definisce iter terapeutico/gestionale del paziente (modifica terapia, follow up clinico, esame laboratorio o strumentale, accesso a visita specialistica, accesso al pronto soccorso)
- rivalutazione periodica con monitoraggio dei parametri e pianificazione della visita di controllo se necessaria.
- Questo modello si manterrà invariato in condizioni cliniche stabili, con cadenze variabile di trasmissione dei parametri rilevati con i device e controllo settimanale domiciliare da parte dell'IFeC che verificherà le condizioni cliniche generali;
- controllo ogni 15 gg da parte del medico di MMG dopo dimissione per 3 mesi, poi in relazione alle condizioni cliniche del paziente
- controllo clinica da parte dello specialista di riferimento in caso di necessità clinica individuata dall'IFeC o dal MMG.

In caso di rilevazione di parametri alterati attraverso i device in dotazione o da parte dell'IFeC a domicilio si renderà necessario l'intervento medico con azioni correttive di volta in volta personalizzate e tempo dipendenti, che potranno essere di natura farmacologica o di altro tipo. Con il ripristino della stabilità clinica verrà ripreso lo schema di base del follow up.

Qualora invece, i correttivi posti in essere, nei tempi previsti, non diano una risposta adeguata o si verifichi un ulteriore peggioramento, dovrà essere ridefinito l'iter successivo del paziente.

Rispetto a protocolli precedenti si assiste

- maggiore condivisione e partecipazione dei dati da parte dei sanitari coinvolti
- maggiore responsabilizzazione del personale infermieristico ospedaliero con compiti di monitoraggio e di allerta verso le strutture territoriali
- maggiore delega a livello territoriale nella gestione di questa tipologia di paziente
- minore coinvolgimento dei medici specialisti ospedalieri

SVILUPPO DEL PROGETTO

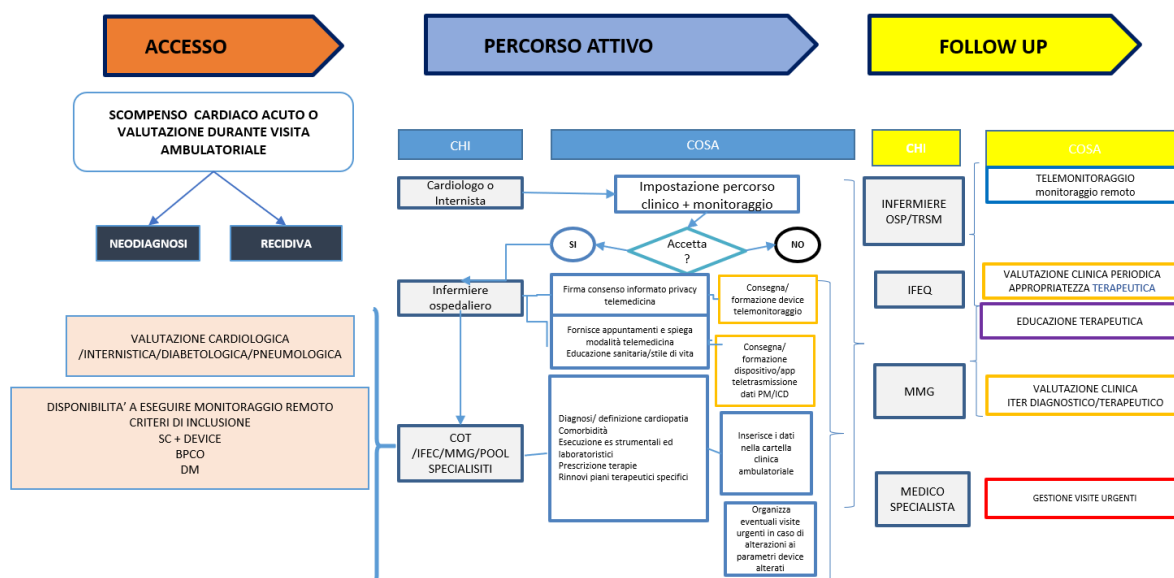


Figura 3 sviluppo del progetto : accesso, percorso attivo, follow up

ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE

COSTI PER MONITORAGGIO REMOTO + CONTINUITA' ASSISTENZIALE

1) Costo delle risorse tecnologiche :

- Saturimetro Nonin : 100 euro per paziente
- Monitoraggio Pressione arteriosa e peso: 100 euro per paziente
- Monitoraggio remoto device: 250 per paziente
- Glucometro digitale: 100 euro per paziente

- Costi di adeguamento tecnologico per l'azienda sanitaria: 100 euro /paziente

2) Costo del personale sanitario :

- Costo IFeC: 22 euro/h (0,5 h ora/settimana*): 987 euro/anno
- Costo infermiere/tecnico ospedaliero 15 euro/h (0,5 h/settimana*) 405 euro/anno
- Costo medico specialista ospedaliero (con anzianità 5 anni): 46 euro/h (0,5 h/mese*) 276/anno
- Costo MMG: costo 0
- Costo Caregiver: costo 0

3) Costo esami laboratorio :

Creatininemia (1,41 euro) 4 volte l'anno= 5,64 euro/anno
Sodio e Potassio sierici e urinari (1,28 euro) 4 volte l'anno= 20,48 euro/anno
Emocromo con formula (3,96 euro) 4 volte l'anno = 15,84 euro/anno
NtproBNP (14,33 euro) 4 volte l'anno con dispositivo POCT = 57,32 euro/anno
CPK (1,80 euro), SGOT (2,50 euro) e SGPT (2,50 euro) 4 volte/anno = 27,2 euro/anno
Uricemia 1 volta l'anno (1,81 euro) = 1,81 euro/anno
Glicemia (1,46 euro) 2 volte l'anno= 2,92 euro/anno
Colesterolo LDL, HDL, (4,0 euro) Trigliceridi (1,46 euro) 2 volte l'anno = 10,92 euro/anno
Costo totale degli esami di laboratorio 143 euro/anno

4) Costo formazione del personale sanitario: 100 euro per paziente (considerata formazione di 4 h, 25 euro/h)

5) Costo della eventuale consulenza di specialista (pneumologo, diabetologo, nefrologo, geriatra) visita per esterni: 17,9 euro, 22,5 euro prima visita, stimando 4 visite specialistiche/anno in considerazione del monitoraggio multidisciplinare: 100 euro per paziente

Costo totale paziente presunto/anno: 2897 euro

Il costo delle risorse tecnologiche, del personale sanitario, degli esami di laboratorio e della formazione del personale sanitario è stato ottenuto per singola voce seguendo una stima dei costi delle risorse sanitarie attualmente in uso e del costo medio orario

Nella tabella 4 sottostante lo schema dei costi presunti

ANALISI DEI COSTI DEL PROGETTO

Attività Progetto	Q.tà	Costo Unitario	Costo Totale	Costo annuale
MATERIALE DIGITALE MONITORAGGIO REMOTO				
Monitoraggio device	1	250 €	250 €	250 €
Pulsossimetro	1	100 €	100 €	100 €
Glucometro digitale	1	100 €	100 €	100 €
Bilancia e Pressione arteriosa	1	100 €	100 €	100 €
Adeguamento tecnologico	1	100 €	100 €	100 €
Personale				
Infermiere ospedalieri/TRSM	1 0,5h/sett	15€/h	405 €	405 €
IFeC	1 0,5h/sett	22 €/h	987 €	987 €
MMG	1	0 €/anno	0 €	0 €
Medico Specialista	1 0,5h/sett	46 €/h	23 €/h	276 €
Altri costi Costo esami laboratorio				143 €
Costi generali di struttura (consumi di esercizio - beni non sanitari, altri costi, oneri finanziari)				Non stimabile €
Formazione				
personale	4h	25€/h	100 €	100 €
TOTALE STIMA COSTO PROGETTO				2897 €



Figura 4 analisi dei costi presunti

Considerato che Il tasso di reospedalizzazione nei pazienti con scompenso cardiaco è del 56% in un anno, secondo il rapporto ISTISAN 23/21, nei pazienti seguiti con un percorso dedicato anche con telemedicina il tasso di reospedalizzazione si può ridurre sino al 40%. Le stime del costo annuale di un paziente con scompenso cardiaco sono molto variabili, la media è di 12 mila euro/anno di cui il 80% legati ai ricoveri al ricovero (sino quindi a 10800 euro/ricovero)

Il costo annuo del progetto del monitoraggio remoto per singolo paziente e' di 2797 euro per anno. Nel nostro ospedale i pazienti affetti da scompenso cardiaco presentano un tasso di mortalità a 365 giorni del 25% (81 pazienti) e reospedalizzazione a 365 giorni del 25% (50 pazienti), con una degenza media tra ambito internistico/cardiologico di 10.1 giorni.

Il costo medio di degenza tra area medica e internistica è 780 euro

Il costo totale per reospedalizzazione per paziente è 7.878 euro, il costo totale per 50 pazienti è 393.900 euro.

Il progetto vorrebbe coinvolgere il 1° anno 25 pazienti; il numero di pazienti è stato deciso in modo discrezionale considerando la complessità di un progetto pilota e in considerazione delle diverse difficoltà organizzative. In relazione all'esito dei risultati ottenuti dopo il primo anno di progetto, si immagina di poter arruolare negli anni successivi tutti i pazienti con le caratteristiche precedentemente definite.

Il costo totale del primo anno di monitoraggio per 25 pazienti è stimato in 72425 euro.

Dovremmo immaginare di ridurre le ospedalizzazioni del 25%, anziché 50 pazienti ricoverati a 1 anno ne avremmo 37.5 pazienti per un costo totale di 295425 euro; aggiungendo il costo del monitoraggio di 72425 euro avremmo un totale di 367850 euro.

Il risparmio presunto dalla riduzione delle reospedalizzazioni sarebbe di 26150 euro per anno.

Dobbiamo inoltre considerare che nel calcolo non è presente un riconoscimento economico, al momento non presente in regione Lombardia ma attivo in altre regioni, per la produzione ambulatoriale del monitoraggio remoto, difficile al momento da quantificare, che potrebbe tuttavia essere di circa 140 euro/anno per paziente considerando mediamente 35 euro/prestazione per l'esecuzione di 4 prestazioni anno.

RISULTATI ATTESI

1) Indicatore di risultato

- Riduzione delle reospedalizzazioni per scompenso cardiaco a 365 gg dall'avvio del programma. Si può ipotizzare una riduzione delle reospedalizzazioni del 20% per scompenso per anno.
- Riduzione degli accessi per visita cardiologica presso ambulatorio dello scompenso cardiaco ; si ipotizza una riduzione del 15%
- Vantaggi di natura organizzativa correlati alla costruzione di un reale percorso diagnostico e terapeutico multidisciplinare tra ospedale e territorio che configura una reale presa in carico del paziente affetto da scompenso cardiaco
- miglioramento della qualità di vita dei pazienti
- monitoraggio del grado di soddisfazione dei pazienti e dei caregiver per il nuovo percorso

2) Indicatori di processo

- Numero di pazienti inseriti nel progetto
- Correttezza nella selezione del paziente
- Aderenza al protocollo da parte del personale sanitario
- numero di pazienti che escono dal progetto

3) Indicatori di outcome

- maggiore fiducia da parte del paziente del caregiver verso l'Ospedale di Oglio Po
- maggiore formazione e consapevolezza da parte del personale sanitario coinvolto

CONCLUSIONI

Il governo clinico della sindrome scompenso cardiaco rappresenta uno dei problemi più rilevanti dei sistemi sanitari del mondo occidentale.

Gli aspetti gestionali più delicati riguardano non solo fase acuta ospedaliera ma anche la cosiddetta delicata fase di transizione post ricovero caratterizzata da elevata mortalità e reospedalizzazione. Le ragioni di questa vulnerabilità stanno non solo nelle caratteristiche intrinseche della patologia ma anche nell'associazione con altre comorbidità e in un piano di dimissione a volte parziale, settoriale, inadeguato nel rispondere alla mancata presa in carico precoce della malattia. Il progetto elaborato vorrebbe contribuire come proposta organizzativa nel piano di potenziamento dell'assistenza territoriale dettato dal PNRR (DG n°59 del 6/05/2021), che trova nella DGR n° XI/6282 del 13/04/2022, quale attuazione del DM 77 del 23/05/2022.

Dobbiamo considerare che il progetto si fonda sulla esistenza attuale di alcuni elementi già in uso ma non condiviso tra gli operatori, la cui condivisione ha come obiettivo sia una maggiore appropriatezza e organizzazione delle cure, con razionalizzazione e ottimizzazione delle risorse attraverso una adeguata formazione per professionisti sanitari e la creazione di un PDTA condiviso tra ospedale/territorio. Diversi sono i punti di debolezza, la preoccupazione nella difficoltà di reclutare pazienti per inefficienza tecnologica o per scarso interesse o compliance, la resistenza nel coinvolgimento di diverse figure professionali ospedaliere e territoriali con eterogeneità e obiettivi professionali molto differenti e anche la difficoltà nella comprensione del risparmio dei costi sanitari.

L'obiettivo di questo progetto è una diversa gestione del governo clinico del paziente affetto da scompenso cardiaco attraverso un progetto integrato con l'attivazione di una serie di strumenti digitali; attraverso una loro implementazione, l'integrazione e il loro corretto funzionamento creare un progressivo miglioramento nel monitoraggio di alcuni parametri del paziente con una progressiva integrazione reale delle competenze di più professionisti sanitari, infermieri professionali, MMG, medici specialisti (cardiologi, internisti, pneumologi, diabetologi, geriatri); il tutto connettendo ospedale, ambulatorio, territorio mediante le figure che diventeranno prioritari nella gestione territoriale IFEC, MMG, COT. La volontà è di modificare il governo clinico dello scompenso cardiaco sempre più dall'ospedale al territorio condividendo conoscenze e competenze.

L'obiettivo è quindi di percepire preliminarmente i segnali di una eventuale instabilizzazione, di riconoscerli e determinare un intervento precoce extraospedaliero per una riduzione delle reospedalizzazioni e quindi di mortalità e un miglioramento della qualità di vita.

Un elemento fondamentale di origine del progetto è l'ottimizzazione delle risorse già esistenti; esiste già un numero non trascurabile di pazienti con patologie differenti che utilizzano strumenti di telemedicina singolarmente al di fuori di protocolli e strumenti condivisi; la volontà di questo progetto è poter concentrare sul paziente, quello maggiormente fragile, più competenze digitali possibili, maggiori competenze sanitarie, la compartecipazione dei diversi specialisti per condensare sul paziente cronico critico e fragile le maggiori risorse per ridurre gli eventi.

I limiti sono tuttavia molteplici: -la limitazione da parte del paziente nell'aderire al progetto sia per le resistenze culturali sia per le limitazioni tecnologiche anche se questo potrebbe rappresentare un momento importante per favorire la percezione che la tecnologia sia uno strumento fondamentale

attuale e futuro nella cura delle persone. Inoltre un limite rilevante è la resistenza al cambiamento da parte del personale sanitario sia ospedaliero che territoriale non solo per modifica alla routinaria attività assistenziale quotidiana ma per la richiesta di passaggio da una gestione consolidata spesso unilaterale ad una gestione collegiale e condivisa; per tale motivo è necessario e fondamentale lo sviluppo e la creazione condivisa di un PDTA ospedale-territorio dedicato a questo tema, elemento essenziale per il successo del progetto.

Inoltre un elemento importante è la sostenibilità economica del progetto; in generale la realizzazione di una rete di telemedicina richiede investimenti in strutture, software, competenze e tempo ; tuttavia in questo caso specifico si tratterebbe di ottimizzare risorse già in essere condividendo informazioni, percorsi e gestione; l'eventuale costo economico di implementazione strumentale sarebbe comunque controbilanciato dal raggiungimento degli obiettivi che determinerebbero un risparmio economico derivante dalla riduzione delle reospedalizzazioni, riduzione degli accessi al pronto soccorso, riduzione dell'attività ambulatoriale specialistica e la possibilità di utilizzare queste risorse in altri ambiti assistenziali oltre che dalla possibilità di reinvestire e ottimizzare in nuovi e più raffinati strumenti di telemedicina.

SWOT ANALYSIS



RIFERIMENTI NORMATIVI

- Documento organizzativo 2023 Ospedale di Comunità ASST Cremona
- DM 23 maggio 2022, n. 77 Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale. (22G00085) (GU Serie Generale n.144 del 22-06-2022)
- Deliberazione n. XI/6760 Regione Lombardia, Seduta del 25/07/2022
- Deliberazione n. XI/7758 Regione Lombardia, Seduta del 28/12/2022
- Deliberazione n. XII/1435 Regione Lombardia, Seduta del 27/11/2023
- Istruttoria Tecnica propedeutica alla definizione della Tariffa massima giornaliera delle prestazioni erogate negli Ospedali di Comunità, AGE.NA.S
- www.agenas.gov.it/comunicazione/ Ospedali di Comunità: definizione della tariffa massima giornaliera delle prestazioni erogate

BIBLIOGRAFIA

TA, M. et al. (2021) '2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure', *European heart journal*, 42(36), pp. 3599–3726. doi:10.1093/EURHEARTJ/EHAB368.

McDonagh TA, Metra M, Adamo M, et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J* 2021;42: 3599-726.

McMurray JJV, Solomon SD, Inzucchi SE, et al.; DAPA-HF Trial Committees and Investigators. Dapagliflozin in patients with heart failure and reduced ejection fraction. *N Engl J Med* 2019; 381:1995-2008.

Groenewegen A, Rutten FH, Mosterd A, Hoes AW. Epidemiology of heart failure. *Eur J Heart Fail* 2020;22:1342-56.

Borlaug BA, Sharma K, Shah SJ, Ho JE. Heart failure with preserved ejection fraction: JACC Scientific Statement. *J Am Coll Cardiol* 2023;81:1810-34

Roth GA, Forouzanfar MH, Moran AE, et al. Demographic and epidemiologic drivers of global cardiovascular mortality. *N Engl J Med* 2015; 372:1333-41.

Groenewegen A, Rutten F, Mosterd A, Hoes AW - European Journal of Heart Failure-REVIEW Epidemiology of heart failure *Eur J Heart Fail* 2020 Aug;22(8):1342-1356.

Bozkurt B, Coats AJS, Tsutsui H, et al. Universal definition and classification of heart failure: a report of the Heart Failure Society of America, Heart Failure Association of the European Society of Cardiology, Japanese Heart Failure Society and Writing Committee of the Universal Definition of Heart Failure: endorsed by the Canadian Heart Failure Society, Heart Failure Association of India, Cardiac Society of Australia and New Zealand, and Chinese Heart Failure Association. *Eur J Heart Fail* 2021;23:352-80.

Seferovic PM, Jankowska E, Coats AJS, et al.; Task Force of the HFA Atlas, and the ESC Atlas of Cardiology leadership, developed in collaboration with the National Heart Failure Societies of the ESC member and ESC affiliated member countries. The Heart Failure Association Atlas: rationale, objectives, and methods. *Eur J Heart Fail* 2020;22:638-45.

Packer M, Anker SD, Butler J, et al.; EMPEROR-Reduced Trial Investigators. Cardiovascular and renal outcomes with empagliflozin in heart failure. *N Engl J Med* 2020;383:1413-24.

Gulizia MM, Orso F, Mortara A, et al.; BLITZ-HF Investigators. BLITZ-HF: a nationwide initiative to evaluate and improve adherence to acute and chronic heart failure guidelines. *Eur J Heart Fail* 2022;24:2078-89.

Iorio A, Senni M, Barbati G, et al. Prevalence and prognostic impact of non-cardiac co-morbidities in heart failure outpatients with preserved and reduced ejection fraction: a community-based study. *Eur J Heart Fail* 2018;20:1257-66.

Tromp J, Ponikowski P, Salsali A, et al. Sodium-glucose co-transporter 2 inhibition in patients hospitalized for acute decompensated heart failure: rationale for and design of the EMPULSE trial. *Eur J Heart Fail* 2021;23:826-34.

Voors AA, Angermann CE, Teerlink JR, et al.; EMPULSE Trial Investigators. Empagliflozin in patients hospitalized for acute heart failure: the EMPULSE trial. <https://www.acc.org/latest-in-cardiology/clinical-trials/2011/11/12/00/29/empulse> [ultimo accesso 22 novembre 2021].

Clark KAA, Reinhardt SW, Chouairi F, et al. Trends in heart failure hospitalizations in the US from 2008 to 2018. *J Card Fail* 2022;28:171-80.

Monitoraggio remoto dei dispositivi cardiaci impiantabili: Health Technology Assessment 2015 Vol. 16 N. 5 Renato Pietro Ricci, Emanuela Teresa Locati, Andrea Campana, Ciro Cavallaro, Massimo Giammaria, Maurizio Landolina, Maurizio Marzegalli, Donato Melissano *G Ital Cardiol* 2015;16(5):295-303 | DOI 10.1714/1870.20432

I nuovi dispositivi impiantabili nella gestione del paziente: ruolo e prospettive del monitoraggio remoto nel controllo dei defibrillatori impiantabili 2012 Vol. 13 Suppl. 2 al N. 10 Emanuela T. Locati, Sara Vargiu, Ederina Mulargia, Corrado Ardito, Milena Schirru, Stefano Pedretti, Franca Negrini, Maurizio Lunati *G Ital Cardiol* 2012;13(10 Suppl. 2):365-405 | DOI 10.1714/1167.12918

Documento di consenso sul monitoraggio remoto dei dispositivi impiantabili: tecnologie disponibili, indicazioni, modelli organizzativi, accettabilità, responsabilità ed aspetti economici Associazione Italiana di Aritmologia e Cardiostimolazione Area di Telecardiologia 2011 Vol. 12 N. 6 Renato Pietro Ricci, Giovanni Calcagnini, Antonello Castro, Franco Giada, Diran Igidbashan, Maurizio Landolina, Donato Melissano, Giovanni Battista Perego, Tiziano Toselli; *G Ital Cardiol* 2011;12(6):450-467 | DOI 10.1714/835.9311

Caillon M, Sabatier R, Legallois D, Courouve L, Donio V, Boudevin F, de Chalus T, Hauchard K, Belin A and Milliez P. A telemonitoring programme in patients with heart failure in France: a cost-utility analysis. *BMC Cardiovascular Disorders* 2022; 22:441.

Catapano GA, Brunelleschi G, Ciaccio S, Cozzalupi M, Mannucci A, Pancani R, et al. “Dimensione BPCO” : condivisione dei percorsi gestionali. *QJPH* 2016; 5(3):1-20.

Corrao, G. et al. (2014) ‘Burden of new hospitalization for heart failure: a population-based investigation from Italy’, *European journal of heart failure*, 16(7), pp. 729–736. doi:10.1002/EJHF.105.

Glikson M, Nielsen JC, Kronborg MB, Michowitz Y, Auricchio A, Barbash IM, Barrabés JA, Boriani G, Braunschweig F, Brignole M, Burri A, Deharo JC, Delgado V, Diller G-P, Israel CW, Keren A, Knops

Titolo del documento

RE, Kotecha D, Leclercq C, Merkely B, Starck C, Thylén I, Tolosana JM. 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. Eur Heart J 2021; 42 (35): 3427–3520.

Di Lenarda et al. Uno sguardo allo scompenso cardiaco con frazione di eiezione preservata: dai trial al mondo reale dell'Osservatorio Cardiovascolare del Friuli-Venezia Giulia, G Ital Cardiol 2024;25(8):557-566

SITOGRAFIA

www.anmco.it

www.aiac.it

www.keepitpumping.com

www.salute.gov.it

