



Università degli studi di Padova
Facoltà di Ingegneria
Corso di laurea triennale in Ingegneria Biomedica

Relazione di tirocinio

**Analisi e ricerca epidemiologica di
patologie croniche nel contesto del
progetto Europeo di tele monitoraggio
RENEWING HEALTH**

Relatore: Prof. Maria Pia Saccomani

Correlatori: Dr. Claudio Saccavini,
Ing. Giorgia Centis

Laureanda: Enkelejda Shullazi

Data di laurea 22 Luglio 2013

Anno Accademico 2012/2013

Me dashuri e mirenjohje
Familjes time

INDICE

INTRODUZIONE	7
CAPITOLO 1: Azienda Ospitante: Consorzio Arsenàl.IT	9
1.1 Presentazione generale	
1.2 Storia	
1.3 Missioni e valori	
CAPITOLO 2: Telemedicina e Tele monitoraggio	13
2.1 La Telemedicina	
2.2 Il Tele monitoraggio	
CAPITOLO 3: Il Progetto RENEWING HEALTH	17
3.1 Il Contesto	
3.2 Il Consorzio di progetto	
3.3 Gli obiettivi e vantaggi	
3.4 La metodologia	
3.5 I servizi e il raggruppamento in cluster	
3.6 La situazione in Veneto	
3.7 Il ruolo del Consorzio Arsenàl.IT nel progetto	
3.8 Aziende Sanitarie coinvolte	
3.9 Risultati attesi del progetto RENEWING HEALTH	
❖ SECONDA PARTE: LA PARTE SPERIMENTALE	31

CAPITOLO 4: Piattaforma di tele monitoraggio per i cluster 2, 5, 7 e 10	31
4.1 Descrizione dei protocolli di tele monitoraggio in Veneto	
4.2 Reclutamento dei pazienti	
CAPITOLO 5: EPIDEMIOLOGIA DELLE PATOLOGIE CRONICHE: RICERCA IN LETTERATURA E REPORT DEI RISULTATI	39
5.1 Introduzione	
5.2 Lo scompenso cardiaco	
5.2.1 Prevalenza, incidenza e mortalità	
5.2.2 Numero di soggetti ricoverati per scompenso cardiaco, in Veneto	
5.2.3 Tasso di ospedalizzazione per scompenso cardiaco	
5.3 La Bronco Pneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO)	
5.3.1 Prevalenza, incidenza e mortalità	
5.4 Il Diabete	
5.4.1 Prevalenza, incidenza e mortalità	
5.5 Pazienti portatori di dispositivi impiantabili (PM e ICD)	
5.5.1 Registro Italiano Pacemaker	
5.5.2 Registro Italiano Defibrillatore	
APPENDICE: Descrizione delle patologie	69
A1. 1 Scompenso cardiaco	
A1. 2 BPCO	
A1. 3 Diabete	
A2. L'Osservatorio Nazionale per la valutazione e il monitoraggio delle reti e-Care	
Bibliografia	83

INTRODUZIONE

Il tirocinio oggetto di questa tesi è stato svolto presso l'azienda Arsenà.IT a Treviso, per la durata di 500 ore, nel periodo dal settembre 2011 a gennaio 2012.

Gli obiettivi principali del tirocinio sono stati:

- Approfondimento del progetto Europeo di Telemedicina denominato RENEWING HEALTH;
- Analisi ed ottimizzazione dei dati estratti dal data-warehouse regionale del SSR Veneto per uno studio epidemiologico legato a malattie croniche;
- Studio epidemiologico inerente , l'incidenza e la prevalenza delle patologie croniche quali ad esempio BPCO e patologie cardiovascolari.

L'obiettivo principale del tirocinio è stato l'approfondimento del progetto Europeo RENEWING HEALTH (REgIoNs of Europe WorkINg toGether for HEALTH), che mira a valutare l'impiego dei Personal Health Systems (PHS) e di servizi di telemedicina nel monitoraggio di pazienti cronici affetti da patologie cardiovascolari, bronco pneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e diabete.

La tesi si divide in due parti.

Nella prima è stata fatta una rappresentazione dell'azienda ospitante, data la definizione della telemedicina e tele monitoraggio, e descritto il progetto RENEWING HEALTH.

La seconda parte è quella sperimentale, che riguarda il lavoro che è stato fatto durante il tirocinio.

RENEWING HEALTH (RH) è un progetto europeo che prevede la conduzione di alcuni trial clinici multicentrici in una logica di cluster con cui sono stati raggruppati i servizi di tele monitoraggio da valutare principalmente in base alla patologia considerata e alle caratteristiche del servizio stesso.

Nel progetto sono stati definiti in tutto 10 Cluster, 5 dei quali vedono coinvolta la Regione Veneto. Si tratta dei Cluster 2,5,7,8, che rispettivamente comprendono pazienti con diabete mellito, BPCO, scompenso cardiaco e portatori di dispositivo impiantabile, come pacemaker, defibrillatori ecc, e il Cluster 10 dove sono considerati pazienti con una o più delle tre precedenti patologie.

L'organizzazione dei trial clinici in Veneto ha richiesto in fase di avvio una serie di analisi epidemiologiche per capire quale fosse il peso delle patologie in esame a livello regionale, nazionale ed europeo. Per questo il primo lavoro svolto è stato tale ricerca epidemiologica attraverso alcune delle più comuni fonti di informazioni in questo senso, come l'Istituto Nazionale di Statistica ("ISTAT"), il "Ministero della Salute" e il Sistema Epidemiologico Regionale del Veneto ("SER Veneto"). L'indagine è servita a dare una prima panoramica sul livello di diffusione di tali patologie e quantificare approssimativamente l'onere economico che ne dipende a livello di sistema, dando una contestualizzazione generale del problema affrontato dal progetto. I risultati di quest'analisi sono riportati nel capitolo 5.

Durante lo svolgimento del tirocinio, da un punto di vista operativo, è stato dato poi supporto per la ricerca dei pazienti arruolabili presso alcune delle aziende.

E' stato descritto il progetto nel portale e-care, Osservazione Nazionale per la mappatura dei sistemi di eHealth applicati all'assistenza sanitaria e sociale.

CAPITOLO 1: AZIENDA OSPITANTE: Consorzio Arsenàl.IT

1.1 Presentazione generale

Arsenàl.IT , Consorzio volontario delle ventitré aziende sanitarie ed ospedaliere della Regione Veneto,[1] si configura come centro di competenza veneto per l'eHealth, che persegue il miglioramento dei processi sanitari e dell'assistenza offerta al cittadino in



ottica di collaborazione inter-aziendale. Praticamente si occupa di progettazione, sviluppo e valutazione di applicazioni di e-Health sovra-aziendali, svolgendo attività finalizzate alla standardizzazione, all'interoperabilità dei sistemi, alla ricerca per l'innovazione, e all'ingegneria dell'offerta e alla formazione per le aziende consorziate. Il punto di forza sta nella capacità di costruire modelli sostenibili che permettono alle aziende socie di ottimizzare le risorse impiegate e contenere i costi, facilitando la gestione del cambiamento. Il modello organizzativo è del tutto atipico e flessibile , come lo sono il metodo di lavoro e l'approccio verso la ricerca. Fattori indispensabili per permettere la flessibilità e l'energia che contraddistinguono l'operato di Arsenàl.IT e danno impulso a nuove soluzioni realizzate in stretta collaborazione con i soci. Elemento fondamentale e perno dell'attività è il team, altamente qualificato e formato on-the-job, che ha reso il consorzio centro di riferimento specializzato, in grado di fornire analisi, proposte e risultati a servizio dei consorziati, seguendo una spiccata logica di rete e operando in contesti internazionali. Ad oggi, il Consorzio Arsenàl.IT si inquadra, con un proprio modello, all'interno della nuova fase di sviluppo dell'e-Health in Italia e in Europa, caratterizzata dalla gestione strategica dei sistemi di ICT (Information Communication Technology) e di telemedicina, per affrontare, con risposte efficaci e coerenti, il profondo cambiamento dei bisogni e della domanda attuale di salute. Il nuovo modello di e-Health, di cui Arsenàl.IT si fa ispiratore, mira al percorso integrato del sviluppato dai pazienti con i presidi territoriali, gli ospedali, lo stesso domicilio, all'analisi degli impatti dell'ICT in termini di out-come clinico, alla

considerazione dell'empowerment del paziente, alla verifica dell'adeguatezza dei sistemi di e-Health al tipo di servizio che si vuole erogare, ad una visione delle applicazioni di telemedicina, come un tassello strategico per la pianificazione e lo sviluppo del sistema e per la valorizzazione di tutte le possibili risorse territoriali. Il cittadino/paziente è il punto di riferimento attorno a cui ruotano il programma di sviluppo, l'attività del consorzio Arsenà.IT e il suo essere Centro Studi e Osservatorio dei servizi di e-Health in Italia.

1.2 Storia

Il Consorzio Arsenà.IT, nasce nel 2007 sulle fondamenta del Consorzio Telemedicina, sorto nel 2005 in seguito ad una ricerca, avviata tre anni prima, dalla Regione Veneto sulle applicazioni di e-Health nel territorio regionale. L'indagine evidenziò come diverse aziende sanitarie avevano realizzato applicazioni di e-Health originali ed efficaci, con una tecnologia matura ma la diversità di approcci e metodologie utilizzate, pur nell'ambito degli stessi trattamenti clinici, era un limite per l'interoperabilità delle varie applicazioni. All'epoca si rilevò che non veniva valutato in maniera sistematica l'impatto delle applicazioni tecnologiche sull'organizzazione sanitaria e parte del personale dimostrava un certo livello di resistenza nell'utilizzo delle tecnologie ICT nell'organizzazione aziendale. Di qui l'idea di creare un soggetto che, grazie a competenze e know-how di alto livello, fosse in grado di supportare la realizzazione di una rete tecnologica infrastrutturale ed organizzativa per l'applicazione di soluzioni ICT nella sanità veneta. Tutto questo con un forte accento sull'interoperabilità dei sistemi e sull'utilizzo di standard internazionalmente riconosciuti. Nacque così, Arsenà.IT, Centro Veneto Ricerca e Innovazione per la Sanità Digitale, che fin dall'inizio ha mirato ad ampliare la propria azione nel settore e-Health oltre il ruolo predefinito di Osservatorio, per diventare centro di competenza regionale nel settore delle soluzioni ICT per la sanità e il sociale.

Il nome del consorzio si richiama volutamente all'Arsenale di Venezia, uno dei primi modelli al mondo di complesso industriale organizzato, che fece della Serenissima una delle grandi potenze marinare. A partire dal XII secolo, esso divenne il cuore dell'industria navale della città insulare: grazie alle imponenti navi qui costruite, Venezia riuscì a contrastare i Turchi nel mar Egeo e a conquistare le rotte del nord Europa. L'Arsenale di Venezia ha anticipato di secoli il moderno concetto di fabbrica, intesa come complesso

produttivo in cui maestranze specializzate eseguono in successione le singole operazioni di assemblaggio di un manufatto utilizzando componenti standard. Si tratta dell'esempio più importante di grande struttura di produzione accentrata dell'economia preindustriale in Occidente.

1.3 Missioni e valori

Il Consorzio si pone come centro di competenza per la messa a punto e diffusione di soluzioni digitali innovative interoperabili, in grado di garantire un miglioramento qualitativo nonché gestionale delle discontinuità e dei processi di cambiamento nei servizi sanitari.

Esso si propone come soggetto competente nel costruire modelli sostenibili di servizi sanitari, in grado di promuovere il miglioramento del sistema nel contenimento dei costi. Tutto questo con un forte accento sull'interoperabilità e sull'utilizzo di standard internazionalmente riconosciuti. L'innovazione è il perno dell'azione esercitata da Arsenà.IT che raccoglie esperienze e competenze di e-Health, patrimonio di ciascun socio, vale a dire tutte le aziende sociosanitarie ed ospedaliere regionali, e svolge una continua attività di ricerca per l'innovazione e progettazione di nuove soluzioni mirate al miglioramento delle infrastrutture e dell'organizzazione. L'attività di ricerca svolta dal Consorzio è orientata allo studio dell'Health Technology Assessment nel campo della sanità digitale, per fornire strumenti che assistano, supportino e guidino chi definisce ed esercita scelte in Sanità. Arsenà.IT ha sviluppato una cultura aziendale che si basa su: innovazione, dinamicità e condivisione. Lo riflettono il modello organizzativo atipico e flessibile, il metodo di lavoro e l'approccio verso la ricerca. Grazie a questo si muove con estrema flessibilità ed energia, dando impulso a nuove soluzioni che valorizzano e permettono di migliorare le potenzialità dei soci in ottica di collaborazione e condivisione. Avvalendosi di un team giovane e qualificato si configura come centro di riferimento specializzato, in grado di fornire analisi, proposte e risultati a servizio dei consorziati in una logica di rete

CAPITOLO 2:

TELEMEDICINA E TELE MONITORAGGIO

L'obiettivo generale del Progetto Renewing Health consiste nel valutare, con una metodologia multidisciplinare e oggettiva, l'efficacia dei servizi di telemedicina nel monitoraggio di pazienti affetti da patologie croniche, come malattie cardiovascolari, diabete e bronco pneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

Per questo motivo vengono date alcune definizioni del concetto di telemedicina, descritti i suoi obiettivi e discriminate quattro macro-categorie; Il servizi considerati nel progetto rientrano nel gruppo di tele monitoraggio, al quale viene dedicato il paragrafo 2.2.

2.1 LA TELEMEDICINA

Il termine telemedicina venne usata per la prima volta negli anni'70. All'origine il termine descriveva più che altro servizi di teleconsulto, ora ha un significato più allargato. Con il termine si intende, quindi, l'applicazione di tecnologie informatiche e delle telecomunicazioni alla medicina, in modo da garantire servizi sanitari a distanza, la trasmissione in tempo reale di informazioni cliniche tra medico e cittadino o tra addetti ai lavori.

La definizione più esaustiva del termine è senz'altro quella concordata a livello CEE (Comunità Economica Europea) da una Commissione di esperti, la quale ha definito la telemedicina come : *“monitoraggio e gestione dei pazienti, nonché educazione dei pazienti e del personale, usando sistemi che consentono un rapido accesso alla consulenza di esperti e alle informazioni cliniche sul paziente, indipendentemente da dove il paziente o il medico si trova”*. La CEE ha redatto un documento sulle prospettive dello sviluppo della telemedicina in Europa (AIM – Advanced Informatics in Medicine – AIM 1990) con l'obiettivo di migliorare la qualità dei servizi sanitari, facilitare la formazione professionale di medici e infermieri ed ottimizzare il trasferimento qualificato di dati ed esperienze tra i vari Paesi europei. La telemedicina fa riferimento all'uso delle tecnologie ICT (Information and Communications Technology) per la trasmissione di dati clinici e

l'erogazione di prestazioni cliniche a distanza (fra ospedali, dall'ospedale al domicilio, ecc.) Gli obiettivi principali di telemedicina sono:

- **Migliorare la qualità di vita del paziente:**

- 1) Permettere ai pazienti di rimanere a contatto con i familiari e con gli amici, nel proprio ambiente domestico o comunque il più possibile vicino alla loro abitazione;
- 2) Ridurre i costi e i disagi per i pazienti dovuti a ricoveri prolungati e al pendolarismo domicilio – ospedale;
- 3) Fornire a domicilio prestazioni di qualità analoga o migliore di quelle fornite in ospedale;
- 4) Rendere il paziente autonomo e responsabile, ma nello stesso tempo farlo sentire seguito e protetto (non abbandonato), rilevando immediatamente variazioni nella situazione clinica del paziente che comportino modifiche nella terapia o un ricovero in ospedale;
- 5) Permettere al paziente di disporre di specialisti indipendentemente dal luogo in cui abiti;

- **Agevolare e migliorare la qualità del lavoro di medici e infermieri:**

- 1) Mettere a disposizione del medico curante tutte le informazioni esistenti relative al paziente (relative ai ricoveri nei diversi ospedali che hanno avuto precedentemente in gestione il paziente) e permettergli di inviarle e di consultare rapidamente specialisti di tutto il mondo;
- 2) Ridurre il lavoro amministrativo superfluo e consentire una gestione più sicura e organizzata delle informazioni, garantendo anche sicurezza e privacy nello scambio di dati sensibili;

- **Incrementare l'efficienza e la produttività del servizio sanitario:**

- 1) Ridurre i costi per il servizio sanitario di ricoveri prolungati o non necessari ;
- 2) Contribuire ad adattare l'assistenza sanitaria per il fronteggiamento di situazioni anomale o di emergenza, quali l'affluenza di un gran numero di persone in un'area limitata (calamità, turismo, eventi particolari, ecc);

I campi di applicazioni della telemedicina sono numerosissimi e in continua evoluzione, dalla cardiologia (trasmissione di tracciati elettrocardiografici) alla radiologia (immagini radiografiche e computerizzate), dalla dermatologia (foto digitali di lesioni cutanee) all'anatomia patologica, dalla ginecologica (monitoraggio in gravidanza) all'odontoiatria e via dicendo; praticamente ogni branca della medicina può avvalersi di questo strumento per migliorare l'esercizio delle attività cliniche, assistenziali e didattiche.

Secondo il documento “Linee guida per lo sviluppo della Telemedicina” definite dal Ministero per l’innovazione e le Tecnologie e dal Ministero della Salute “ la telemedicina consiste nello svolgimento della professione medica su pazienti a distanza, attraverso l’erogazione di quattro macro-categorie di servizi” [2] :

- **Tele-consulto** : collegamento interattivo tra medici, con condivisione dinamica di informazioni, cartelle cliniche digitali, tracciati diagnostici, che si “muovono” in tempo reale e con la massima definizione, al fine di supportare la definizione di un parere medico.
- **Tele - monitoraggio** : pratica medica che consente il monitoraggio remoto di alcuni parametri vitali del paziente localizzato in un distretto non ospedaliero, garantendo così l'assistenza sanitaria direttamente presso l'abitazione dell'assistito o in strutture decentrate.
- **Tele - robotica** : area della robotica che si occupa del controllo dei robot a distanza, permettendo così interventi su pazienti non in loco.
- **Tele - emergenza** : comunicazione tra mezzi mobili e ospedali per la gestione delle urgenze, col fine di abbattere il tempo intercorrente tra l'insorgere dell'emergenza e l'intervento con le cure appropriate, passando per una diagnosi completa ed efficace.

2.2 IL TELE MONITORAGGIO

Il tele monitoraggio, è quella branca della telemedicina che ha lo scopo di monitorare per via remota i principali parametri biologici quali peso, pressione diastolica e sistolica, frequenza cardiaca, glicemia, ossimetro, spirometria, misure di ECG ect, in genere al domicilio del paziente. Il tele monitoraggio anche permette di interagire con gli strumenti ed intervenire sul paziente, in varie situazioni, come ad esempio in condizioni di emergenza (ambulanze, veicoli di soccorso), in comunità remote non raggiungibili dal medico (isole, comunità montane o rurali) o ospedali in piccoli centri isolati, ed in tutte le situazioni in cui non è presente il medico (viaggiatori in aereo o nave, turisti, naviganti, astronauti, esploratori, militari, detenuti).

Mediante il tele monitoraggio è possibile limitare le complicanze delle malattie croniche grazie a un migliore follow-up e ridurre così gli accessi alle strutture ospedaliere.

Il tele monitoraggio è una tipologia di servizi resa possibile soprattutto dalla diffusione di tecnologie di trasmissione dati senza fili (sistemi wireless) e grazie alla sempre più capillare disponibilità di internet, uno strumento di comunicazione veloce ed economico. Ci sono una serie di vantaggi di tele monitoraggio sia per il paziente che per gli operatori sanitari. Quelli principali sono:

- migliorare la qualità di vita dei pazienti che possono essere tenuti sotto controllo direttamente al loro domicilio senza doversi recare presso un ambulatorio o ospedale;
- offrire ai medici le informazioni necessarie per tenere sotto controllo la situazione delle misure effettuate dal paziente in tempo reale, senza necessariamente dover impiegare tempo per una visita dedicata;
- supportare l'assistenza ospedaliera e domiciliare attraverso l'utilizzo di tecnologie biomedicali che facilitano il monitoraggio del paziente ed il suo rapporto con il referente clinico più adeguato (medico curante e/o medico specialista, infermiere, assistenza domiciliare);
- contribuire a ridurre i costi: un paziente adeguatamente monitorato può beneficiare di ospedalizzazioni più brevi e può usufruire di cambiamenti di terapia farmacologica mirati. Entrambi gli aspetti, oltre a costituire un vantaggio per la qualità della vita e per la salute del paziente, comportano minori costi per la struttura sanitaria, anche in termini di rientri ospedalieri.

CAPITOLO 3:

IL PROGETTO RENEWING HEALTH

3.1 IL Contesto

RENEWING HEALTH (REgionN of Europe WorkINg toGether for HEALTH) [1], [3], [4] è un progetto europeo che mira a valutare l'impiego di Personal Health Systems (PHS) e di servizi di telemedicina nel monitoraggio di pazienti cronici affetti da patologie cardiovascolari, bronco pneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e diabete. L'iniziativa, avviata nel 2010, rientra nel Programma Quadro per la Competitività e l'Innovazione (CIP) 2007-2013, cofinanziato dal Programma Information Communication Technology Policy Support Program (ICT PSP) e della Regione.

I progetti, che rientrano all'interno dei finanziamenti previsti dall'ICT-PSP, hanno come obiettivo comune quello di facilitare l'utilizzo di soluzioni e di servizi sviluppati grazie alle innovative tecnologie dell'ICT da parte dei cittadini, dei governi e delle aziende europee e agevolarne la diffusione a livello pan-Europeo.

Il progetto RENEWING HEALTH nasce come conseguenza di una serie di conferenze e report europei centrati sul tema di tele monitoraggio a seguito di alcune problematiche evidenziate dalla Commissione Europea riguardo la diffusione e l'impiego degli applicativi di tele monitoraggio in Europa.

Sono stati condotti numerosi studi che hanno comprovato l'efficacia delle applicazioni di tele monitoraggio rivolte ai pazienti con patologie croniche, e allo stesso tempo svariate conferenze e report europei sono stati dedicati alla discussione sui potenziali benefici derivanti dall'uso del tele monitoraggio per sorvegliare le condizioni di salute dei pazienti cronici.

Queste incoraggianti premesse non sono state allo stesso tempo bilanciate da un'equivalente diffusione in larga scala di questo tipo di applicativi, ci si chiede quale sia il

motivo. In Europa, le iniziative di tele monitoraggio sono numerose, ma la maggior parte di queste, comprese anche quelle osservate in Veneto, fanno fatica a oltrepassare la fase pilota e a diventare una consueta pratica clinica in grado di coprire tutti i pazienti che realmente ne avrebbero bisogno, questo spiega perché il tele monitoraggio non è così diffuso nei sistemi sanitari.

Le ragioni che hanno impedito di rendere la telemedicina un servizio “real life” possono essere diverse, ma comunque legate alla mancanza di evidenza, riconosciuta all'unanimità, alcuni dei motivi possono essere legati a:

- Aspetti tecnologici : Spesso la tecnologia si evolve troppo velocemente rispetto le reali esigenze dei pazienti;

- Aspetti economici : E' difficile pensare ad un possibile rimborso delle prestazioni erogate in telemedicina in quanto non esiste ancora un tariffario/ DRG specifico;

- Aspetti organizzativi : La maggior parte delle volte l'introduzione di questi servizi non è supportata da un modello organizzativo adeguato con cui ridistribuire le attività e riassegnare i ruoli;

- Percezione paziente/clinico: Spesso la telemedicina viene vista con diffidenza dai potenziali utenti, clinici da un lato, e pazienti dall'altro;

- Aspetti legali: Aspetti su cui non c'è ancora completa chiarezza (responsabilità medico/legale, privacy, problematiche deontologiche legate al diverso rapporto medico/paziente, ecc.);

Il progetto RENEWING HEALTH dovrebbe fornire delle risposte proprio in merito a questi aspetti.

3.2 Il Consorzio di progetto

Il Consorzio RENEWING HEALTH vede coinvolte 9 Regioni d'Europa:

Veneto(Italia), Syddanmark(Danimarca), County Council of Norbotten(Svezia), Northern Norway(Norvegia), Catalunya(Spagna), South Karelia(Finlandia), Central Greece(Grecia), Land Karnten(Austria), Land of Berlin(Germania) e da altri importanti attori a livello europeo come:

- I centri di competenza di ricerca e d'innovazione in campo e-Health di ogni Paese. La Regione Veneto ha individuato in Arsenà.IT le competenze di cui avvalersi per questo ruolo e per essere supportata sugli aspetti tecnico-organizzativi durante tutta la durata del progetto;
- Lo User Advisory Board, il comitato formato dai rappresentanti delle varie categorie degli User (pazienti e clinici) dei servizi erogati. Sarà fondamentale per consigliare il Project Team sulle reali necessità degli utenti e per fornire dei feedback sui servizi che verranno sperimentati al fine di migliorare l'aderenza tra questi ultimi e le reali esigenze di clinici e pazienti;
- L'Industrial Advisory Board, che riunisce esperti con competenze sulla gestione di dati clinici, sull'uso degli standard, su soluzioni open source, sui business trend nel settore dei Personal Health System e sull'integrazione semantica. Questo comitato permetterà al Project Team di guadagnare una profonda conoscenza del mercato dell'ICT nel particolare contesto del progetto e poter scegliere e consigliare le soluzioni migliori anche da un punto di vista tecnologico.

Il progetto è partito il primo Febbraio 2010 e ha la durata di 47 mesi.

Arsenà.IT collabora con la Regione Veneto nella gestione dell'intero progetto per quanto concerne gli aspetti tecnico-scientifici e organizzativi

3.3 Gli obiettivi e vantaggi

L'obiettivo generale di RENEWING HEALTH è valutare, attraverso una metodologia rigorosa e comune a tutto il Consorzio (MAST), l'impiego di Personal Health System (PHS) e dei servizi di telemedicina integrati nel monitoraggio di pazienti cronici affetti da patologie cardiovascolari, bronco pneumopatia cronica ostruttiva e diabete. Queste patologie croniche sono sempre più diffuse e i pazienti che ne sono affetti hanno la necessità di essere seguiti con controlli periodici.

I Personal Health System permettono il monitoraggio continuo di questi pazienti e la possibilità di individuare precocemente possibili sintomi e/o parametri fuori norma consentendo così l'adozione di azioni correttive prima che appaiano complicazioni più

gravi o sia necessaria l'ospedalizzazione. Il tele monitoraggio può quindi facilitare la diminuzione del ricorso alle infrastrutture sanitarie e la early-detection di sintomi avversi, aiutare il medico ad avere una visione più chiara della situazione clinica del paziente e permettere la continuità di cura per questa particolare tipologia di pazienti. Diventa quindi fondamentale fare una valutazione rigorosa ed oggettiva dell'impiego dei PHS e dei servizi di tele monitoraggio utilizzati per il monitoraggio di queste patologie e comprendere come questi nuovi servizi possano consentire una gestione più efficace di pazienti cronici affetti da patologie cardiovascolari, bronco pneumopatia cronica ostruttiva e diabete.

Gli obiettivi specifici che si prefigge il progetto sono:

- **Obiettivi clinici:** il progetto mira a migliorare la qualità di vita dei pazienti cronici affetti da patologie cardiovascolari, BPCO e diabete attraverso il monitoraggio remoto presso il proprio domicilio, dando la possibilità al medico curante di intervenire prima di un'eventuale riacutizzazione della patologia. Il progetto fornisce istituzioni e professionisti sanitari in modo da offrire ai cittadini che soffrono di malattie croniche una cura più tempestiva e appropriata dovunque essi siano, e assicura attraverso un monitoraggio permanente dei parametri vitali importanti, un controllo necessario delle loro condizioni per evitare e/o tardare il peggioramento della loro malattia e l'insorgenza di complicazioni, che sono spesso più pericolose delle malattie croniche stesse. Il progetto mira anche a fornire la prova clinica che, per alcune malattie croniche, un'erogazione del servizio basata sulla telemedicina possa alimentare i servizi sanitari almeno della stessa qualità e affidabilità clinica come quelle fornite attraverso il tradizionale sistema sanitario.
- **Obiettivi dal punto di vista del paziente/utente:** lo scopo è quello di fornire servizi di tele monitoraggio che tengano in considerazione i reali bisogni dei pazienti e degli operatori professionali, le loro capacità, i rischi e i benefici, implementando soluzioni che sostengono l'empowerment dei pazienti e l'aumento della loro soddisfazione. Molti progetti precedenti hanno mostrato che i servizi di telemedicina danno più potere ai pazienti nel prendere il controllo della loro vita e nelle responsabilità per la loro stessa salute. RENEWING HEALTH ha intenzione di implementare soluzioni che supportino il

potenziamento dei pazienti e aumentino la soddisfazione dei pazienti. RENEWING HEALTH mira anche a dimostrare che l'implementazione di servizi di telemedicina migliora la soddisfazione professionale dei professionisti sanitari coinvolti.

- **Obiettivi economici** : il progetto implementa un nuovo modello di assistenza dal quale ci si attende una riduzione dei costi di cura dei pazienti cronici attraverso una progressiva diminuzione al ricorso ai servizi di emergenza, degenza ospedaliera e cure specialistiche. L'impatto sarà analizzato attraverso un'analisi costo/efficacia e costo/utilità.
- **Obiettivi organizzativi** : Il progetto RENEWING HEALTH intende creare e valutare un modello organizzativo telemedicina che garantisca un percorso di cura sicuro ed efficiente atto ad ottimizzare l'impiego delle risorse e rafforzare la collaborazione tra i diversi operatori sanitari.

Approccio principale del progetto RENEWING HEALTH è la diffusione su larga scala di servizi che esistevano già o che sono stati testati in passato.

I vantaggi attesi dal progetto sono molteplici:

- realizzazione dei servizi di tele monitoraggio;
- valutazione oggettiva degli stessi;
- definizione di una metodologia di assessment rigorosa per la telemedicina;
- definizione delle linee guida per portare i servizi dalla forma di Pilot alla dimensione Real Life.

3.4 La metodologia

La Commissione Europea è convinta che uno degli elementi, se non il principale che ha frenato fino ad ora l'adozione dei PHS (Personal Health Systems) su larga scala sia la mancanza di evidenze oggettive che ne dimostrino i benefici, non solo clinici.

La partnership del progetto RENEWING HEALTH ha scelto di adottare una metodologia di valutazione multidisciplinare e comune quale è il MAST (Model for ASsessment of Telemedicine) per rispondere ad una esigenza specifica evidenziata dalla Commissione Europea. Un crescente numero di policy-maker, di medici, di direttori ospedalieri richiede informazioni più attendibili a supporto della decisione sull'eventualità e sul modo di sviluppare e adottare determinate soluzioni tecnologiche e di introdurle nel mercato, di usarle e di pagare per il loro utilizzo. Il modello MAST sarà quindi lo strumento condiviso e utilizzato da tutti i partner per valutare i sistemi di telemonitoraggio per pazienti affetti da patologie croniche a livello sociale, clinico, tecnologico, organizzativo ed economico. Tale metodologia seguirà i principi dell'Health Technology Assessment e nella sua struttura generale farà riferimento al Core Model di una precedente iniziativa europea, il Progetto EUnetHTA.

3.5 I servizi e il raggruppamento in cluster

Tutti i servizi di tele monitoraggio valutati all'interno del progetto europeo RENEWING HEALTH sono stati progettati autonomamente dai diversi Paesi e realizzati per offrire ai pazienti un ruolo attivo nella gestione della propria patologia, per supportare l'ottimizzazione della terapia e per permettere una precoce individuazione dei segni di peggioramento delle condizioni del paziente. Tali servizi sono stati organizzati in cluster, a seconda della patologia dei pazienti seguiti e delle caratteristiche dei servizi stessi.

Nella parte iniziale del progetto il Consorzio di progetto si è concentrato sulla definizione degli obiettivi dei singoli cluster, dei criteri di eleggibilità dei pazienti da coinvolgere e dei risultati attesi. La Tabella 1, riporta tutti i cluster individuati all'interno del progetto e il totale dei pazienti coinvolti.

I cluster riprendono le principali patologie croniche a livello epidemiologico: diabete mellito, patologie cardiovascolari e BPCO. Sono state individuate alcune sottoaree che diversificano gli interventi a seconda della durata del follow up, distinguendo tra short-term e long-term monitoring e se l'intervento prevede il solo scambio di parametri clinici oppure anche una parte di coaching.

A seconda della metodologia di studio i cluster possono essere di tipo osservazionale come il cluster 8, o studi randomizzati, come i cluster 2, 5, 7 e 10, che permetteranno la raccolta di dati di diversa natura, da quelli clinici a quelli economici, a quelli sociali e relativi alla qualità della vita.

Per ogni cluster è stato definito un protocollo scientifico di studio, che include una dettagliata descrizione degli obiettivi, del disegno, dei metodi, delle considerazioni statistiche e dei risultati attesi.

La Regione del Veneto partecipa al progetto RH aderendo a cinque clusters dei dieci individuati dal progetto. Tutti i pazienti vengono monitorati per un periodo di 12 mesi di follow up.

Il Cluster 2 – Life-long monitoring in Diabetes Mellitus, coinvolge pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2, il numero dei pazienti coinvolti è 925, e le regioni che partecipano oltre il Veneto sono Tessaglia e Berlino;

Il Cluster 5 – Life-long monitoring in COPD, riguarda pazienti affetti da BPCO con Classe GOLD 3 e 4 monitorati secondo due diverse modalità organizzative (Self Monitoring – SM e Assistenza Domiciliare Integrata, ADI), il numero dei pazienti coinvolti è 620. Le regioni che partecipano sono: Veneto, Carinthia e Berlino.

Il Cluster 7 - Remote monitoring of Chronic Heart Failure, coinvolge pazienti affetti da scompenso cardiaco recentemente dimessi da un ricovero ospedaliero; Il numero dei pazienti coinvolti è 465, provenienti dalle 2 regioni partecipanti, e cioè Veneto e Tessaglia.

Il Cluster 8 - Remote monitoring of implantable cardiac devices, riguarda i pazienti portatori di dispositivi impiantabili (pacemakers e defibrillatori). Il numero dei pazienti coinvolti è circa 2080, e l'unica regione partecipante è il Veneto.

Il Cluster 10 – Life-long monitoring of frail patients with chronic diseases, comprende pazienti colpiti da più patologie croniche e complessivamente fragili seguiti nel follow up dal proprio medico di medicina generale (MMG). Il numero dei pazienti coinvolti è 152, e la regione che partecipa è il Veneto.

Tabella 1 – Suddivisione in cluster e pazienti arruolati (progetto europeo)

Pilot site Type of service	PHATOLOGY	VENETO	SYDDANMARK	NORRBOTTEN	NORTHERN NORWAY	CATALONIA	SOUTH KARELLA	THESSALY	CARINTHIA	BERLIN	Number of patients involved
Cluster 1 Medium-term health coaching and life-long monitoring	DIABETES			X	X		X		X		755
Cluster 2 Life-long monitoring		X						X		X	925
Cluster 3 Ulcer monitoring				X							
Cluster 4 Short term follow-up after hospital discharge	COPD		X			X		X			826
Cluster 5 Life-long monitoring		X							X	X	620
Cluster 6 Medium-term health coaching and life-long monitoring	CVD diseases			X			X				475
Cluster 7 Remote monitoring of Congestive Heart Failure		X						X			465
Cluster 8 Remote monitoring of implantable cardiac devices (ICD & PM)		X									2080
Cluster 11 Medium-term health coaching and life-long monitoring, with high blood pressure					X						
Cluster 10 Life-long monitoring of frail patients with chronic diseases		X									152
TOTAL											7148

Tabella 1: Suddivisione in cluster e pazienti arruolati.

3.6 La situazione in Veneto

I pazienti che hanno dato disponibilità ad aderire al programma sono 3.308, suddivisi in base alla patologia dalla quale sono affetti. Il gruppo più numeroso è quello che appartiene al cluster 8 dove sono stati coinvolti 2.080 portatori di dispositivi impiantabili. Nel Cluster 2 sono stati raccolte 297 ultrasessantacinquenni affetti da diabete mellito di tipo 2, mentre nel Cluster 5 sono state individuate 439 persone di età superiore ai 65 anni affette da BPCO grave e 339 nel Cluster 7 affetti da scompenso cardiaco che abbiano subito di recente un ricovero ospedaliero. Infine nel Cluster 10 i 154 pazienti affetti da una o più delle tre patologie citate hanno come caratteristica una bassa autonomia nello svolgimento delle routine domestiche più usuali.

La maggior parte dei pazienti selezionati dichiara di non avere alcuna familiarità con il computer ma allo stesso tempo il 70 per cento utilizza normalmente telefonini e dispositivi mobili.

Si tratta di persone che, per la condizione di cronicità in cui vivono, sono costretti regolarmente a spostarsi per visite di controllo e a ricoveri frequenti come pure accessi al pronto soccorso per episodi acuti.

Grazie al sistema di tele monitoraggio i parametri vitali di questi pazienti sono misurati quotidianamente e inviati ad una centrale che ha sede a Vicenza. La centrale a sua volta provvede a valutare, selezionare, smistare e inviare i dati al medico specialistico di riferimento di ciascuna patologia e per ciascun paziente.

3.7 Il ruolo del Consorzio Arsenà.IT nel progetto

In base ad una specifica convenzione tra Regione Veneto e ULSS 2, Arsenà.IT ha ricevuto l'incarico di coordinare e supportare le aziende sanitarie nello svolgimento delle attività necessarie al raggiungimento degli obiettivi di progetto per quanto concerne gli aspetti tecnici, scientifici e organizzativi.

A livello regionale l'impegno del Consorzio ha previsto il supporto alle aziende sanitarie ed ospedaliere in tutte le attività di progetto, collaborando in particolare con i referenti amministrativi per la gestione amministrativa-finanziaria durante la fase di start up, con i clinici coinvolti nella definizione e stesura dei protocolli scientifici, le attività propedeutiche al reclutamento dei pazienti e al loro follow up.

Nella prima fase del progetto RH (da febbraio 2010 a ottobre 2011) Arsenà.IT ha dato supporto operativo ai referenti clinici in Veneto nel disegno dello studio clinico, definendo di concerto workflow clinici, i criteri di eleggibilità, gli outcomes di progetto specifici per ogni patologia e comuni a tutte le strutture partecipanti, sia venete che europee. Ogni Cluster che vedeva il coinvolgimento della Regione, mediante un costante confronto di idee con i clinici coinvolti, il team ha anche seguito la definizione dei Case Report Form necessari alla raccolta dei dati utili alla valutazione dei servizi.

Per la raccolta di tali dati online e' stato sviluppato dal Consorzio un strumento ad hoc. La soluzione sviluppata ha permesso a tutte le aziende partecipanti di evitare la raccolta dei dati cartacea e di compilare i questionari direttamente dal portale www.consorzioarsenà.it, migliorandone la qualità e facilitandone la successiva elaborazione.

E' stato inoltre fornito il supporto nella redazione della documentazione necessaria all'approvazione degli studi da parte dei sette Comitati Etici delle aziende coinvolte.

Arsenà. IT si e' infine occupato di formare tutti i referenti clinici sul servizio di tele monitoraggio e le modalità con cui condurre lo studio clinico per la valutazione della loro efficacia clinica.

Il consorzio ha fornito un ulteriore importante contributo relativamente alle attività di disseminazione di progetto quali : la presentazione di RENEWING HEALTH ad eventi regionali, nazionali ed internazionali, e la realizzazione di materiali informativi, indirizzati sia ad un pubblico di settore che ai pazienti.

Sempre in questa fase iniziale Arsenà.IT ha coordinato la stesura della documentazione sull'analisi delle regole in materia di sicurezza e privacy dei dati scambiati nei servizi di tele monitoraggio erogati dalle regioni europee coinvolte nel progetto.

La seconda fase (da novembre 2011 a dicembre 2012) ha visto il team impegnato in un costante supporto ai clinici nell'arruolamento e follow up dei pazienti per quanto concerne il corretto utilizzo della documentazione specifica per lo studio clinico (consenso informato, informativa al trattamento dei dati, moduli di attivazione, ecc.), la corretta implementazione dei protocolli operativi e la compilazione dei questionari online per la raccolta dati specifici sulla patologia di ogni paziente. Altri questionari online, somministrati da altri opera-

tori, hanno permesso di raccogliere altri dati, relativi ad alcune caratteristiche socio-demografiche, informazioni sulla qualità di vita, sullo stato di ansia e depressione e sulla percezione che il paziente ha del servizio di tele monitoraggio con cui viene seguito.

Ad ogni paziente e' stato associato un codice identificativo che ha permesso la raccolta dei dati in forma anonimizzata.

Tutti i clinici e i referenti delle direzioni sanitarie sono stati mensilmente aggiornati via email sullo stato degli arruolamenti della propria azienda. Per la gestione e lo storage dei dati raccolti è stato creato un database alimentato da tre diversi flussi: quello derivante dai questionari compilati online dai vari operatori nel progetto, quello relativo all'andamento del servizio di tele monitoraggio (allarmi relativi a parametri fuori range, allarmi di tele-soccorso, ecc) e quello relativo agli accessi da parte dei pazienti arruolati alle strutture ospedaliere. Quest'ultimo flusso include le informazioni anonimizzate riguardanti ricoveri ospedalieri, gli accessi in Pronto Soccorso e le visite specialistiche che rappresentano alcuni degli out come di studio, correlate da informazioni aggiuntive relative all'assunzione di farmaci e ai ricoveri in altre strutture assistenziali, e infine la terza ed ultima fase progettuale (da gennaio a dicembre 2013) è principalmente dedicata ad ultimare la raccolta dei dati, alla loro elaborazione e analisi. Il report HTA finale con la presentazione dei risultati di progetto sarà a cura del team del Consorzio.

3.8 Aziende Sanitarie coinvolte

Si riporta qui di seguito l'elenco delle Aziende (ULSS o Ospedaliere) coinvolte nello studio per il Cluster 5 e per il Cluster 7. Sono stati coinvolti i reparti di Pneumologia e i reparti di Cardiologia o Geriatria, per il Cluster 5 e 7 rispettivamente. Le sedi in cui in particolare e' stata svolta l'analisi sono gli ambulatori e, in alcuni casi, le strutture in cui sono gestiti i pazienti con BPCO e con CHF nei Distretti Socio-Sanitario inclusi nello studio.

Per il Cluster 5, sono state coinvolte:

- ❖ La U.O.S (Unita' Operativa Semplice) di Fisiopatologia Respiratoria dell'Ospedale "Ca' Foncello" di Treviso, ULSS9;
- ❖ La U.O.C (Unita' Operativa Complessa) di Pneumologia Ospedale dell'Angelo di Mestre, ULSS12;

- ❖ La U.O.S di Fisiopatologia Respiratoria dell’Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
- ❖ la U.O.C di Fisiopatologia Respiratoria dell’Azienda Ospedaliera di Padova;
- ❖ il Distretto 1 della ULSS16, sito a Padova;
- ❖ i Distretti 3-4 della ULSS12, a Mestre;
- ❖ il Dipartimento Riabilitativo della ULSS20, con sede centrale a Marzana (VR) .

Per il Cluster 7, sono state coinvolte le U.O.C di Cardiologia delle seguenti strutture:

- ❖ Ospedale “Ca’ Foncello” di Treviso, ULSS9;
- ❖ Presidio ospedaliero di Conegliano (TV), ULSS7;
- ❖ Ospedale “SS. Giovanni e Paolo” di Venezia, ULSS12;
- ❖ Presidio ospedaliero di Mirano (VE), ULSS13;
- ❖ Ospedale “Immacolata Concezione” di Piove di Sacco (PD), ULSS16;
- ❖ Ospedale “G. Fracastoro” di San Bonifacio (VR), ULSS20;
- ❖ La Clinica Cardiologica dell’Azienda Ospedaliera di Padova;
- ❖ L’U.O.C di Geriatria III dell’Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
- ❖ L’U.O.C di Geriatria dell’Ospedale “G. Fracastoro” di San Bonifacio (VR), ULSS20;
- ❖ La sede del Distretto della ULSS20 a Verona.

3.9 Risultati attesi del progetto RENEWING HEALTH

RENEWING HEALTH prende in considerazione le tre patologie croniche citate nel programma ICT-PSP e cioè quelle cardiovascolari (CVD, Cardiovascular Disease), le bronco pneumopatie croniche ostruttive (COPD, Chronic Obstructive Pulmonary Disease) e il diabete. Questo assicura un significativo numero di pazienti coinvolti, e quindi un’analisi ben stratificata dei dati raccolti per dimostrare il differente impatto dei vari servizi in base alle singole realtà regionali. Viene prestata particolare attenzione all’interoperabilità tra i servizi e i dispositivi, tanto che il consorzio RENEWING HEALTH include anche Continua Health Alliance, l’organizzazione più importante a livello mondiale in questo senso nell’ambito dei Personal Health Systems, ed è supportato, dal punto di vista invece dell’interoperabilità tra applicazioni di sanità digitale, dalle commissioni nazionali italiane, spagnole e inglesi di IHE. Il progetto è orientato

all'adozione di standard internazionalmente riconosciuti e quindi alla convergenza verso soluzioni comuni con cui integrare le singole applicazioni locali.

I risultati attesi dal progetto sono svariati. Attraverso l'impiego di Personal Health Systems solitamente portatili e innovativi servizi integrati di telemedicina, diventerebbe possibile monitorare ovunque, ed in qualsiasi momento, le condizioni fisiche del paziente, permettendogli quindi di gestire il proprio stato di salute al di fuori dei tradizionali luoghi di cura. Il personale sanitario avrebbe a disposizione dati diagnostici e da monitoraggio più comprensivi e adeguati a facilitare la cura personalizzata per i pazienti cronici. La continuità di cura sarebbe garantita, su larga scala, dal potenziamento dell'interazione tra i pazienti sia con la medicina di base, le farmacie, i centri di salute, etc, che con la medicina specialistica.

Il progetto sperimentale dovrebbe portare ad un modello economico auto sostenibile che sappia sfruttare i benefici dei vari dispositivi e dei servizi di telemedicina integrati, e funga più in generale da stimolo alla crescita di un mercato di questo tipo di prodotti. Crescita alimentata dalla definizione di un business case, supportato dall'evidenza sperimentale dei risultati e sottoscritto da un gruppo di autorità regionali in campo sanitario, che dimostrino la possibilità di un ritorno economico degli investimenti su questi servizi. Per testare l'efficacia o meno delle soluzioni adottate si vogliono produrre risultati misurabili, confrontabili e statisticamente significativi utilizzando una metodologia di valutazione scientifica robusta e concordata il più possibile all'unanimità.

I risultati di RENEWING HEALTH saranno di dominio delle Autorità Regionali partecipanti che, insieme alla Comunità Europea, hanno investito sull'implementazione dei servizi di telemedicina nel proprio territorio. Data la loro natura di organizzazioni pubbliche no-profit, queste collaboreranno secondo un approccio aperto che permetta la condivisione dei risultati del progetto con altre Autorità Pubbliche interessate.

LA PARTE SPERIMENTALE

CAPITOLO 4

Piattaforma di tele monitoraggio per i Cluster 2, 5, 7 e 10

I servizi di tele monitoraggio realizzati per monitorare da remoto i pazienti da diabete, BPCO e scompenso cardiaco si basano su un'unica piattaforma (Figura 1). La piattaforma integra tre importanti servizi: il telesoccorso (TSO), il telecontrollo (TCO) e il tele monitoraggio (TMG). I servizi di TSO, TCO e TMG permettono di rispondere ai bisogni della persona in modo completo e personalizzato: l'obiettivo è quello di prevenire situazioni di allarme sociale e/o sanitario e di fornire indicatori utili a misurare e migliorare i risultati in termini di prevenzione. Il servizio di TSO è concepito per rilevare in tempo reale, 24 ore su 24, tutti i giorni dell'anno, le situazioni di emergenza di natura sia sociale che sanitaria che si verificano a domicilio del paziente, permettono la gestione da remoto attraverso l'attivazione tempestiva delle forme più idonee di soccorso e/o di assistenza. Il servizio di TCO consiste in un programmato contatto telefonico con ciascun utente per monitorare la sua quotidianità, i suoi bisogni, nonché la funzionalità dell'apparecchiatura. Il servizio di TMG è un servizio estensivo dei precedenti e prevede il monitoraggio di utenti in situazioni particolarmente critiche registrando in maniera telematica alcuni parametri vitali.

I pazienti con diabete hanno a disposizione un glucometro attraverso il quale misurano la glicemia(mg/dl), i pazienti con BPCO hanno a disposizione un dispositivo da polso con cui misurano la saturimetria e la frequenza cardiaca, mentre i pazienti con scompenso cardiaco sempre con lo stesso strumento rilevano in più l'ECG, la pressione arteriosa e il peso usando invece una bilancia digitale.

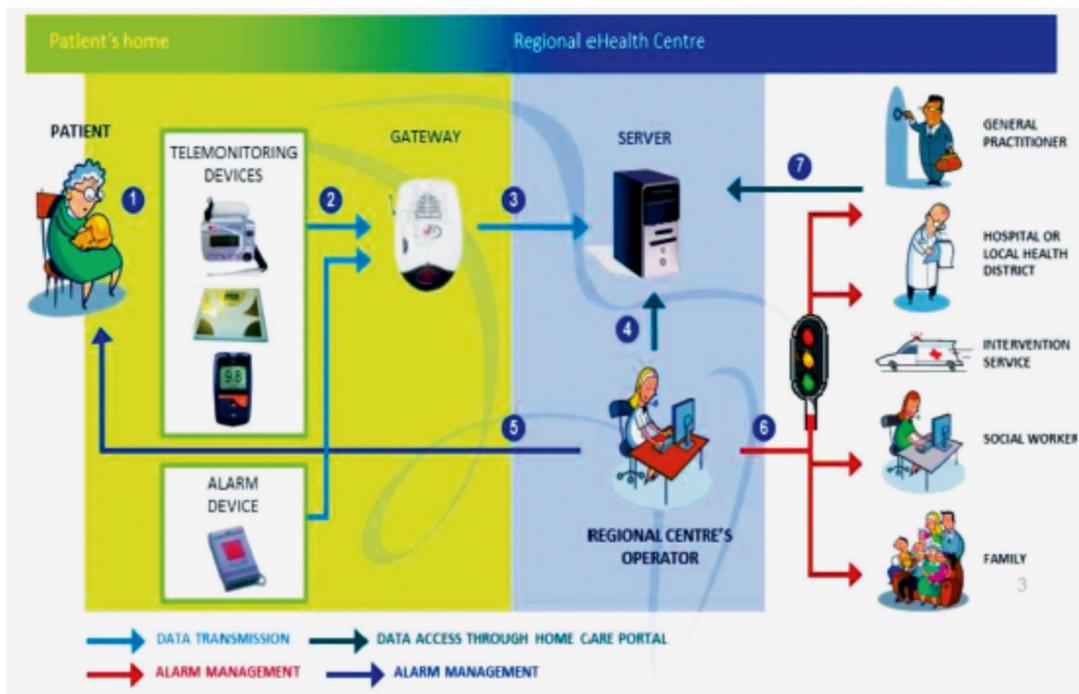
A prescindere dalla patologia, tutti i pazienti sono muniti anche di un dispositivo di telesoccorso da attivare in caso di emergenza semplicemente premendo un pulsante. I parametri vitali che il paziente misura periodicamente vengono trasmessi automaticamente ad un gateway domiciliare, che inoltra a sua volta i dati raccolti al server di una centrale operativa regionale, dove un gruppo di operatori ha in carico la gestione dei dati. L'operatore della centrale tiene monitorati i dati inviati da parte del paziente attraverso un

portale web dedicato e, in caso di parametri clinici fuori soglia automaticamente rilevati dal software gestisce l'allarme seguendo un protocollo standard, che prevede come prima cosa di contattare il paziente e verificare l'autenticità dell'allarme con una seconda misura. L'allarme viene contrassegnato con diversi colori in base alla gravità, riprendendo la nota classificazione seguita in regime di pronto soccorso:

- Bianco: non si tratta di un vero e proprio allarme in quanto il paziente non presenta valori critici e può continuare così con il suo protocollo di monitoraggio. Questa situazione comporta che il medico referente acceda almeno una volta ogni due mesi al portale di telemedicina per visionare il trend dei dati del paziente. Il medico referente può comunque accedere liberamente e ogni momento al portale per visualizzare i dati inviati dal paziente.
- Verde: l'operatore della centrale invia una e-mail di notifica al medico di riferimento indicando il superamento delle soglie sulla base della seconda misura effettuata. Il referente clinico accede il profilo del paziente per controllare il dato e il suo trend e gestisce la situazione entro 24 ore dalla ricezione della chiamata dell'operatore.
- Rosso: questo caso esce dal protocollo di tele monitoraggio e rientra in quello di telesoccorso. L'operatore gestisce questi allarmi attivando direttamente i soccorsi necessari, inviando una notifica al medico referente clinico per allinearli sulle misure intraprese.

Nei casi di allarme verde e giallo, dopo avere gestito la situazione, il medico referente dà indicazione nel portale web di telemedicina delle decisioni intraprese.

Nel caso di codice rosso sarà invece l'operatore ad indicare le azioni conseguenti all'allarme e il tipo di soccorsi contattati.



Figural:
Servizio di TSO e TMG.

4.1 Descrizione dei protocolli di tele monitoraggio in Veneto

Come ho descritto nell'introduzione i Cluster dove è coinvolto la Regione del Veneto sono il Cluster 2,5,7,8,10, per ognuno dei quali è stato definito un protocollo operativo per l'erogazione del servizio di tele monitoraggio.

Durante il mio tirocinio mi sono occupata in particolare dei cluster 5 e 7.

Cluster 5 – Monitoraggio a lungo termine per il BPCO

In questo Cluster rientreranno i servizi di tele monitoraggio a lungo termine destinati a pazienti affetti da Bronco Pneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO). Lo studio è un Randomised Controlled Trial (RCT) condotto in tutte le Regioni europee appartenenti a questo Cluster. I sette domini del MAST saranno analizzati sia per il gruppo di controllo, che raccoglie tutti i pazienti cronici seguiti senza l'utilizzo della telemedicina (questi pazienti continueranno ad essere seguiti con il trattamento tradizionale) e un gruppo

d'intervento di pazienti (circa 300 in Veneto) seguiti con la telemedicina. Il paziente, seguito in telemedicina, ha la possibilità di monitorare i propri parametri vitali da casa propria o in completa autonomia o facendosi assistere da un infermiere. Nel primo caso, grazie ad un kit POCT (Point Off Care Testing: dispositivo portatile per rilevare i parametri dotato di trasmettitore per l'invio remoto) in dotazione e adeguato alle caratteristiche della propria patologia, il paziente può misurare i propri dati clinici, come saturazione dell'ossigeno e frequenza cardiaca, e inviarli ad una centrale di tele monitoraggio che li gestisce su base quotidiana e notifica allo staff medico eventuali misurazioni fuori soglia. Gli stessi dati sono accessibili allo staff medico tramite lo stesso web-service. Nel secondo caso è l'infermiere che sottopone il paziente agli esami previsti direttamente a casa sua e invia i dati allo pneumologo curante.

Cluster 7 – monitoraggio per scompenso cardiaco

Lo studio RCT che fa capo a questo Cluster si propone di valutare gli effetti del tele monitoraggio sul follow-up dei pazienti anziani affetti da scompenso cardiaco. Anche in questo caso i pazienti sono stati randomizzati in un gruppo di controllo, in cui continuano ad essere eseguiti con il trattamento tradizionale, e uno intervento che prevede l'utilizzo della telemedicina per seguire i pazienti. In quest'ultimo caso, i pazienti provvedono autonomamente alla rilevazione dei propri parametri vitali o assistiti dai propri caregiver. I dati raccolti al domicilio del paziente (frequenza cardiaca, traccia ECG, peso corporeo, pressione arteriosa) vengono trasmessi e gestiti dalla stessa centrale di tele monitoraggio con modalità analoghe a quelle considerate nel Cluster 5.

4.2 Reclutamento dei pazienti

Uno degli obiettivi del tirocinio era la ricerca di una parte dei pazienti da arruolare nel progetto e che quindi rispondessero a determinati criteri di eleggibilità definiti per lo studio clinico, che elenco nella Tabella 2 di seguito.

CLUSTER	CRITERI DI INCLUSIONE	CRITERI DI ESCLUSIONE
5(BPCO)	<ul style="list-style-type: none"> -Diagnosi di BPCO, classe GOLD* 3 e 4 (grave e molto grave) - FEV1 < 50%; -età ≥ 65 anni; -Aspettativa di vita > 12 mesi 	<ul style="list-style-type: none"> -incapacità o impossibilità (ad esempio per indisponibilità di linea telefonica fissa) di utilizzare i dispositivi per il telemonitoraggio
7(CHF)	<ul style="list-style-type: none"> -età ≥ 65 anni; -Frazione di eiezione (FE) < 40% o > 40% con BNP** > 400 (o NT-proBNP > 1500) durante l'ultimo ricovero; -Dimissione da ricovero ospedaliero per episodio acuto di scompenso cardiaco nei precedenti 3 mesi. 	<ul style="list-style-type: none"> -incapacità o impossibilità (ad esempio per indisponibilità di linea telefonica fissa) di utilizzare i dispositivi per il telemonitoraggio; -Altre comorbidity prevalenti sullo scompenso con aspettativa di vita < 12 mesi; -Recente (< 3 mesi) infarto miocardico acuto o rivascolarizzazione miocardica percutanea; -Intervento cardochirurgico (CABG*** o sostituzione/correzione valvolare) recente (< 6 mesi) o programmato; -Paziente in lista per trapianto cardiaco; -Paziente arruolato in un altro studio clinico.

Tabella 2

GOLD* : Global initiative for Chronic Obstructive Lung Disease

BNP** : Brain Natriuretic Peptide o B-type NP

CABG*** : Coronary Artery Bypass Graft

Trattandosi prevalentemente di criteri clinici, per effettuare la ricerca sono stati esaminate fonti come cartelle cliniche cartacee o i database aziendali dei pazienti ambulatori e dei ricoveri.

I criteri da utilizzare per la ricerca nei database aziendali fanno principalmente riferimento al flusso SDO (Scheda di Dimissione Ospedaliera). La scheda di dimissione ospedaliera (SDO) è un documento sintetico che riassume vari aspetti di un ricovero ospedaliero. Essa costituisce la parte integrante della cartella clinica, di cui assume le medesime valenze di carattere medico-legale (DM 28.12.1991 “Istituzione della scheda di dimissione ospedaliera”). Si tratta di un documento obbligatorio e deve essere compilato da parte del medico che ha avuto in cura il paziente durante la degenza. La SDO nasce per finalità di tipo amministrativo e gestionale, tuttavia essa riassume informazioni di carattere sanitario utilizzabili con obiettivi di tipo epidemiologico e statico. L'archivio delle SDO presenta varie caratteristiche che ne fanno una preziosa fonte informativa per studi epidemiologici. Si tratta infatti di un archivio a “copertura” totale: comprende tutte le ospedalizzazioni da tutte le strutture ospedaliere. I dati di maggior rilievo a fini di epidemiologia descrittiva e valutativa sono le diagnosi, le procedure diagnostiche e/o terapeutiche, la modalità di dimissione, i reparti di ammissione e dimissione, gli eventuali trasferimenti ed i relativi reparti, la durata della degenza. Per le diagnosi e le procedure viene utilizzato il sistema di codifica cosiddetto ICD9-CM (International Classification of Diseases 9, Clinical Modification). La classificazione ICD-9-CM descrive in codici numerici o alfa-numerici le diagnosi di malattia o di traumatismo, le cause dei traumatismi e le procedure diagnostiche e terapeutiche.

La natura di carattere gestionale, legata anche alla valorizzazione economica del ricovero può condizionare le informazioni riportate nella SDO. In particolare tra le procedure vengono segnalate principalmente quelle che hanno un impatto sulla tariffa assegnata al ricovero mediante il sistema dei DRG (Diagnosis Related Groups) o Raggruppamento omogenei di diagnosi (ROD). Questo sistema deriva dalla ricerca sulla funzione di produzione delle strutture ospedaliere.

Durante il tirocinio, nel mese di ottobre 2011 è stata condotta presso la ULSS 7 di Conegliano una ricerca per i pazienti arruolabili nel Cluster 7, sia dalle cartelle cliniche cartacee ed elettroniche del reparto di Cardiologia. Il target da ricercare era quello di pazienti affetti da scompenso cardiaco, che soddisfacessero alcuni criteri stabiliti dal progetto:

- età (≥ 65 anni),

- ricovero per scompenso cardiaco negli ultimi 3 mesi,
- frazione di eiezione < 40% o > 40% con BNP** > 400 (o NT-proBNP > 1500) durante l'ultimo ricovero,
- No recente (< 3 mesi) infarto miocardico acuto o rivascolarizzazione miocardica percutanea,
- No intervento cardiocirurgico (CABG*** o sostituzione/correzione valvolare) recente (< 6 mesi) o programmato.

Per individuare i pazienti con ricovero per scompenso è stata considerata la codifica ICD9CM, utilizzata per indicare la diagnosi del ricovero nella scheda di dimissione ospedaliera (SDO) . Dai pazienti così individuati sono stati esclusi sottoposti alle operazioni citate tra i criteri precedenti, considerando quindi la codifica ICD9CM, per indicare gli interventi e prestazioni specialistiche.

Sempre nello stesso periodo è stata condotta invece presso l'Azienda Ospedaliera di Padova la ricerca dei pazienti arruolabili nel Cluster 5, incrociando diversi flussi di informazioni. A partire dalla lista fornita dal CUP aziendale con i pazienti con visita pneumologia prenotata nei mesi successivi, sono state esaminate le cartelle cartacee e i database elettronici del reparto di Fisiopatologia Respiratoria per ricercare i pazienti affetti da BPCO con i seguenti criteri:

- Eta' (≥ 65 anni),
- Classe Gold 3 o 4.

Per individuare i pazienti appartenenti alle classi funzionali sopra-citate sono stati esaminati gli esiti dei test di spirometria, in particolare l'indice FEV1 relativo al grado di bronco-ostruzione delle vie respiratorie. Sono stati selezionati pazienti con FEV1 < 50, valore di cut-off tra la classe Gold 2 e 3.

Per i paziente così individuati in entrambe le Aziende è stato creato un report inserendo nome, cognome, codice fiscale, medico di famiglia, il FEV1 per BPCO. Tale tabella è stata poi utilizzata nello sviluppo successivo del progetto per il reclutamento operativo dei pazienti.

CAPITOLO 5

EPIDEMIOLOGIA DELLE PATOLOGIE CRONICHE: RICERCA IN LETTERATURA E REPORT DEI RISULTATI

5.1 Introduzione

Lo sviluppo economico, scientifico, tecnologico e culturale ha favorito il verificarsi di radicali modifiche demografiche ed epidemiologiche. La vita media delle persone si è enormemente allungata. Quindi i dati ISTAT [5], dimostrano che la speranza di vita alla nascita in Italia nel 1990 era circa 43 anni sia nei maschi che nelle femmine; nel 2000 i maschi avevano una speranza di vita di 76,5 anni e le femmine di 83 anni. Si è verificata la cosiddetta “transizione demografica”, ovvero il passaggio da una società ad alta natalità ed alta mortalità ad una società a bassa natalità e bassa mortalità. Nei prossimi decenni ci si attende un ulteriore aumento della popolazione anziana, in particolare dei soggetti con età molto avanzata. La transizione demografica è stata accompagnata dalla “transizione epidemiologica” che consiste nel notevole ridimensionamento come problema di sanità pubblica delle patologie acute infettive e nell’emergere di condizioni morbose di tipo cronico - degenerativo, tipiche dell’età adulta e anziana: malattie cardiovascolari, neoplasie, diabete mellito, bronco pneumopatie croniche ostruttive.

5.2 Lo scompenso cardiaco

Lo scompenso cardiaco, è una malattia che rappresenta ormai in tutti i paesi sviluppati un problema di sanità pubblica rilevante sia per l’impatto sulla salute della popolazione sia per le ricadute sul sistema sanitario. Già oggi lo scompenso cardiaco costituisce la principale condizione morbosa che porta al ricovero ospedaliero con circa 20.000 ricoveri annui nella Regione Veneto ed oltre 200.000 in Italia. Inoltre, nei prossimi anni il numero di soggetti affetti da scompenso cardiaco è destinato ad aumentare. La mortalità per scompenso

cardiaco aumenta con l'età. Questo incremento è atteso in quanto vi è una stretta relazione tra età e scompenso cardiaco. Anche il rapido avanzamento delle conoscenze in campo medico ha ed avrà un effetto sulla numerosità della popolazione affetta da scompenso cardiaco per due motivi: notevoli progressi si sono verificati nel trattamento di varie forme di cardiopatia acuta (in particolare la cardiopatia ischemica) con un grande miglioramento della prognosi “quoad vitam”, ma questi soggetti svilupperanno con maggiore facilità una condizione di scompenso cardiaco nel corso della loro esistenza; per lo stesso scompenso cardiaco le conoscenze sulla diagnosi e sul trattamento sono aumentate, con un positivo impatto sulla prognosi, ovvero un aumento della sopravvivenza che comporterà un aumento della prevalenza di questa condizione.

5.2.1 Prevalenza, incidenza e mortalità per scompenso cardiaco

Lo scompenso cardiaco colpisce oltre 14 milioni di europei, con una stima di oltre 30 milioni previsti nel 2020.

Circa il 40% dei pazienti muore entro un anno dal primo ricovero e solo il 25% degli uomini e il 38% delle donne sopravvive oltre i cinque anni dalla diagnosi.

Ogni anno in Europa sono diagnosticati oltre 3,6 milioni di nuovi casi [6].

I ricoveri per scompenso cardiaco sono più che raddoppiati negli ultimi 20 anni.

La qualità di vita dei malati di scompenso cardiaco è peggiore rispetto a quella di ogni altra malattia cronica.

Secondo recenti stime nel 2020 questa malattia supererà i 30 milioni. Nei Paesi occidentali, la percentuale di malati varia tra l'1% e il 2% della popolazione in generale. Questo valore cresce in maniera esponenziale con l'età: 1% sino a 60 anni e il 2% tra 60 e 70, 5% tra 70 e 80, attendarsi a oltre il 10% dopo gli 80 anni [7].

Lo scompenso cardiaco è una malattia grave, che può essere prevenuta e sconfitta utilizzando al meglio le cure disponibili.

In Francia si stima che oltre 500 mila persone soffrano di scompenso cardiaco.

Ogni anno si hanno circa 120 mila nuovi casi.

Ogni anno questa malattia causa oltre 32 mila morti. Lo scompenso cardiaco costa al servizio sanitario nazionale tra 109 e i 1 218 milioni di Euro l'anno. L'incidenza dello scompenso cardiaco è stimata raddoppiare ogni 10 anni.

In Germania tra 1,3 e 1,5 di tedeschi soffrono di scompenso cardiaco.

Ogni anno si hanno 200 mila nuovi casi, e causa circa 57 mila morti.

Lo scompenso cardiaco costa al servizio sanitario nazionale circa 286 milioni di Euro l'anno.

Negli Stati Uniti d'America è stato stimato che nel 2006 vi siano stati più di 600.000 nuovi casi.

In Italia, i malati sono circa 1 milione, e ogni anno si hanno 170 mila nuovi casi di scompenso cardiaco, 300 mila dei quali di età inferiore ai 60 anni.

5.2.2 Numero di soggetti ricoverati per scompenso cardiaco, in Veneto

Lo scompenso cardiaco è una condizione morbosa che porta frequentemente a ricoveri ripetuti nello stesso soggetto. La riospedalizzazione per scompenso è in una certa misura un fenomeno inevitabile. Tuttavia da molti si ritiene che questo fenomeno possa essere un indicatore della qualità dell'assistenza sanitaria, sia ospedaliera (dimissioni troppo precoci), sia territoriale (capacità di monitorare i pazienti e di prevenire nuove acutizzazioni che necessitano di ricovero).

Questa sezione è dedicata all'analisi del rapporto tra il numero di ricoveri per scompenso e il numero di soggetti con almeno un ricovero per scompenso cardiaco, con gli obiettivi di avere un quadro più preciso sul numero di soggetti affetti da scompenso cardiaco e di fornire informazioni iniziali su potenziali aspetti della cura suscettibili di approfondimento e di azioni di miglioramento.

La Regione Veneto ha avviato nel 2004 un progetto di ricerca epidemiologica con l'obiettivo di ottenere informazioni su scala regionale riguarda alla diffusione della malattia, alle sue principali caratteristiche cliniche, ai profili di cura e agli esiti in salute.

Secondo i dati presentati nel SER[7], nel 2009 si sono verificate quasi 23.000 ricoveri per scompenso cardiaco tra i residenti in Veneto.

La Tabella 3 mostra l'andamento del numero di ricoveri per scompenso cardiaco dal 2000 al 2009.

Il sesso femminile giustifica una quota di ricoveri pari al 53 %, stabile nel periodo considerato. Il numero di ricoveri è in aumento (anche se il maggior incremento si è verificato nel periodo 2000-2004) e nel 2009 si sono registrati circa 4.500 ricoveri in più rispetto al 2000, con una crescita del 24 %.

Tabella 3: Scadenso cardiaco : numeri di ricoveri per sesso. Residenti in Veneto. Anni 2000-2009.

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Maschi	8.581	9.337	9.642	9.689	9.927	9.915	10.238	10.488	10.778	10.950
Femmine	9.827	10.275	10.840	10.858	11.515	11.417	11.864	11.535	11.931	11.958
Totale	18.408	19.612	20.482	20.547	21.442	21.332	22.100	22.021	22.707	22.908

I ricoveri per scadenso cardiaco riguardano soprattutto la popolazione anziana.

Nel 2009 (Tabella 4) infatti nel 73 % dei ricoveri per scadenso cardiaco l'età del soggetto era superiore a 75 anni e nel 34 % dei casi era superiore a 85 anni.

La proporzione di soggetti molto anziani nelle femmine (età \geq 85 anni) si avvicina al 45 %. L'età dei soggetti ricoverati per scadenso cardiaco sta progressivamente aumentando sia nei maschi che nelle femmine: dal 2000 al 2009 tra i ricoverati per scadenso cardiaco la proporzione di soggetti con età superiore a 74 anni è aumentata di quasi 10 punti percentuali ; il ricovero per scadenso cardiaco è dunque un fenomeno che riguarda sempre più soggetti con età molto elevata.

Tabella 4: Scadenso cardiaco: proporzione (%) di soggetti ricoverati con età superiore a 74 e a 84 anni per sesso. Residenti in Veneto . Anni 2000-2009.

		2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Maschi	>74 anni	51,5	54,8	56,0	56,6	58,8	60,1	61,2	62,5	63,2	63,3
	>84 anni	16,3	18,2	17,3	16,7	16,3	17,1	18,8	19,5	21,1	22,2
Femmine	>74 anni	74,8	76,8	77,8	79,4	79,9	81,0	81,6	81,5	82,7	82,1
	>84 anni	38,3	39,3	39,1	39,0	35,7	37,7	38,6	40,9	44,1	44,7
Totale	>74 anni	63,9	66,3	67,5	68,6	70,1	71,3	72,2	72,5	73,5	73,1
	>84 anni	28,1	29,3	28,8	28,0	26,7	28,1	29,4	30,7	33,2	33,9

Nel 2009 i residenti in Veneto che hanno avuto almeno un ricovero per scadenso cardiaco sono stati più di 18.600. In media ciascun soggetto ha avuto 1,2 ricoveri nel corso dell'anno [7]. Il numero medio di ricoveri non mostra particolari differenze legate al sesso o all'età (Tabella 5).

Dal 2000 al 2009 il numero medio di ricoveri per paziente non si è modificato in modo sostanziale.

Tabella 5: Scompenso cardiaco: numero di pazienti con almeno un ricovero, numero di ricoveri e numero medio di ricoveri per paziente per sesso e classe di età. Residenti in Veneto. Anno 2009.

Classi di età	Maschi			Femmine			Totale		
	Pazienti	Ricoveri	Ricoveri medi per paziente	Pazienti	Ricoveri	Ricoveri medi per paziente	Pazienti	Ricoveri	Ricoveri medi per paziente
0-44	162	193	1,19	148	180	1,22	310	373	1,17
45-64	1.004	1.287	1,26	427	509	1,19	1.431	1.776	1,20
65-74	2.037	2.583	1,26	1.201	1.448	1,21	3.238	4.011	1,19
75-84	3.572	4.494	1,26	3.702	4.473	1,21	7.274	8.967	1,20
85 +	2.021	2.432	1,20	4.378	5.344	1,22	6.399	7.776	1,19
Totale	8.796	10.949	1,24	9.856	11.954	1,21	18.652	22903	1,20

Dai dati sopra emerge che la maggior parte dei soggetti nel corso dell'anno ha un unico ricovero per scompenso cardiaco. I soggetti che presentano un unico ricovero nel corso del 2009 sono circa l'84% del totale dei soggetti ricoverati per scompenso cardiaco; quasi il 12% ha avuto due ricoveri, meno del 5% tre o più ricoveri. Nel corso dell'anno 2008, 40 soggetti hanno avuto 6 o più ricoveri per scompenso cardiaco, di cui uno è stato ricoverato per 11 volte nell'arco dell'anno.

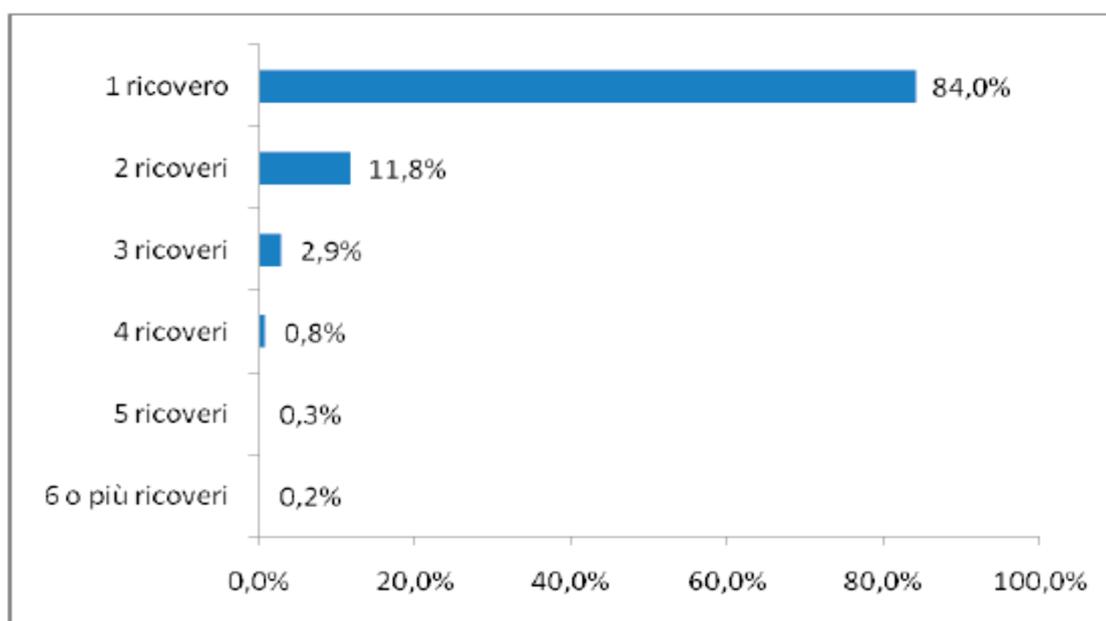


Figura 2 : Ospedalizzazione per scompenso cardiaco: soggetti per numero di ricoveri

Esiste una certa variabilità geografica sull'entità della riospedalizzazione dei soggetti con scompenso cardiaco (Figura 2), come proporzione di soggetti con più di un ricovero per

scompenso cardiaco nell'arco dell'anno: si va da una pari al 12% dell'Azienda ULSS 3 ad una proporzione del 18% dell'Azienda ULSS 19.

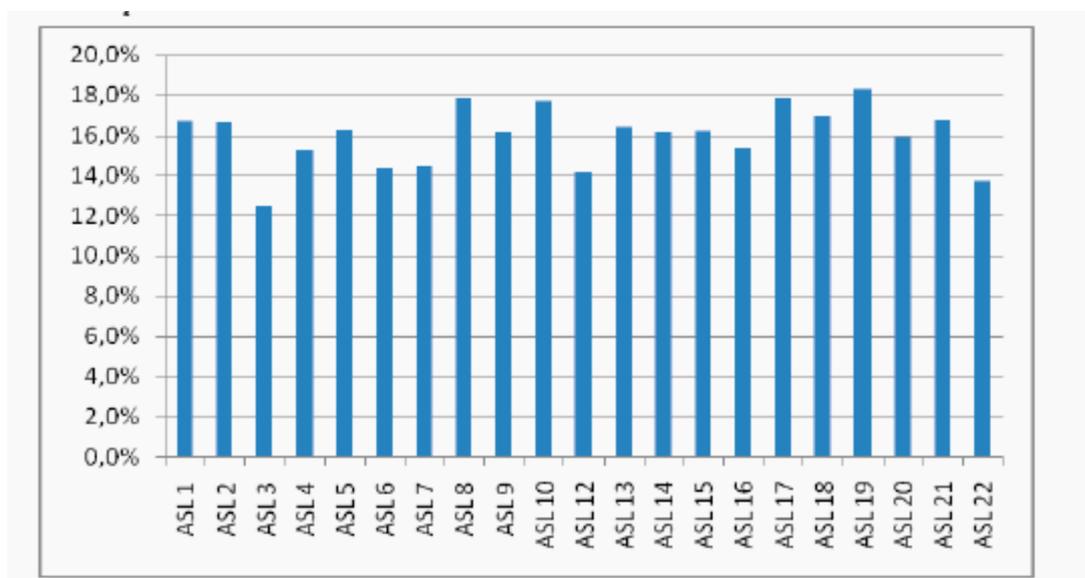


Figura 3: Ospedalizzazione per scompenso cardiaco: proporzione di soggetti con più di un ricovero/anno sul totale dei soggetti ricoverati per Azienda ULSS di residenza.

Il tasso grezzo di soggetti con almeno un ricovero per scompenso cardiaco per Azienda ULSS di residenza nel periodo 2007-2008 varia da 2,9 per mille dell'Azienda ULSS 13 a 5,1 per mille tra i residenti dell'Azienda ULSS 18 nei maschi e da 3,1 per mille delle Aziende ULSS 13 e 15 a 6,6 per mille dell'Azienda ULSS 18. Dopo aggiustamento per età della popolazione con la standardizzazione diretta i valori più bassi dei tassi sono relativi ai residenti nell'Azienda ULSS 7 sia nei maschi che nelle femmine, mentre i valori più elevati sono nell'Azienda ULSS 14 nei maschi e si confermano nell'Azienda ULSS 18 nelle femmine.

La diversa propensione alla riospedalizzazione per Azienda ULSS spiega in parte le differenze nel tasso di ospedalizzazione per scompenso cardiaco evidenziate nelle Tabelle 6 e 7. Se, infatti, invece dei ricoveri si considerano i soggetti, le differenze fra le Aziende ULSS sono lievemente più attenuate (tabelle). Si può osservare che l'intervallo di variabilità dei tassi riferiti ai soggetti è meno esteso rispetto a quanto evidenziato dai tassi calcolati sui ricoveri, in particolare per i maschi e la maggior parte delle Aziende ULSS presenta un valore non lontano dal dato medio regionale. L'analisi per soggetto per Azienda ULSS di residenza ricalca in modo abbastanza fedele quanto evidenziato dall'analisi per ricovero, anche se vi sono spostamenti di rango in alcuni casi anche consistenti. I valori più bassi del tasso

standardizzato diretto si sono verificati, in entrambi i sessi, tra i residenti dell'Aziende ULSS 7 sia considerando i ricoveri sia considerando i soggetti. Per i maschi il tasso standardizzato diretto più elevato è tra i residenti dell'Azienda ULSS 18 considerando i ricoveri, mentre è nell'Azienda ULSS 14 considerando i soggetti. I cambiamenti di rango più evidenti (5 posizioni) si sono verificati per le Aziende ULSS 2, 3, 15 e 22. Nelle femmine le differenze fra Aziende ULSS che emergono tra i due differenti approcci analitici (ricovero vs soggetto) sono più sfumate: i ranghi estremi coincidono in entrambi i casi, la maggior parte delle modifiche di rango è contenuta in una o due posizioni e gli spostamenti maggiori sono di 3 posizioni e riguardano le Aziende ULSS .

Tabella 6 : Ospedalizzazione per scompenso cardiaco: soggetti per Azienda ULSS di residenza. Frequenze, tassi grezzi e tassi standardizzati diretti per 100.000 abitanti. **Maschi.**

<i>Azienda di residenza</i>	<i>N. soggetti</i>	<i>Tasso grezzo</i>	<i>Tasso standardizzato</i>	<i>Intervallo di confidenza 95%</i>	<i>Rango</i>
<i>1-Belluno</i>	480	388,7	309,0	(281,0-337,0)	5
<i>2-Feltrè</i>	325	399,5	313,3	(278,8-347,8)	6
<i>3-Bassano del Grappa</i>	571	330,4	327,8	(300,6-354,9)	11
<i>4-Alto Vicentino</i>	700	384,7	379,2	(350,9-407,5)	17
<i>5-Ovest Vicentino</i>	648	363,1	385,4	(355,4-415,4)	18
<i>6-Vicenza</i>	1.047	343,2	331,1	(310,9-351,3)	12
<i>7-Pieve di Soligo</i>	667	315,8	264,7	(244,3-285,1)	1
<i>8-Ausolo</i>	764	313,9	340,9	(316,5-365,3)	15
<i>9-Treviso</i>	1.321	332,3	317,0	(299,8-334,2)	7
<i>10-Veneto Orientale</i>	731	356,0	323,8	(300,1-347,5)	9
<i>12-Veneziana</i>	1.194	412,8	288,2	(271,6-304,9)	3
<i>13-Mirano</i>	729	287,4	284,6	(263,8-305,4)	2
<i>14-Chioggia</i>	568	432,8	415,7	(381,2-450,2)	21
<i>15-Alta Padovana</i>	748	308,0	323,3	(299,9-346,7)	8
<i>16-Padova</i>	1.510	381,9	324,5	(308,0-341,0)	10
<i>17-Este</i>	617	343,3	293,9	(270,4-317,3)	4
<i>18-Rovigo</i>	875	521,9	402,2	(375,1-429,3)	20
<i>19-Adria</i>	377	514,9	394,1	(353,7-434,4)	19
<i>20-Verona</i>	1.774	394,0	339,7	(323,7-355,6)	14
<i>21-Legnago</i>	603	405,9	356,5	(327,7-385,2)	16
<i>22-Busolengo</i>	900	329,6	332,6	(310,8-354,5)	13
<i>Regione</i>	17.149	364,4	328,9	(323,9-333,9)	

Tabella 7 : Ospedalizzazione per scompenso cardiaco: soggetti per Azienda ULSS di residenza. Frequenze, tassi grezzi e tassi standardizzati diretti per 100.000 abitanti. **Femmine.**

<i>Azienda di residenza</i>	<i>N. ricoveri</i>	<i>Tasso grezzo</i>	<i>Tasso standardizzato</i>	<i>Intervallo di confidenza 95%</i>	<i>Rango</i>
1-Belluno	585	434,0	326,7	(299,8-353,6)	2
2-Feltre	390	451,7	331,3	(297,6-364,9)	3
3-Bassano del Grappa	660	369,7	364,0	(336,0-392,1)	13
4-Alto Vicentino	706	378,0	369,9	(342,4-397,3)	15
5-Ovest Vicentino	661	375,6	389,9	(359,9-419,9)	16
6-Vicenza	1.275	402,5	393,8	(372,0-415,5)	17
7-Pieve di Soligo	738	335,9	282,8	(262,0-303,6)	1
8-Asolo	839	342,1	348,4	(324,5-372,4)	11
9-Treviso	1.520	370,9	360,3	(342,0-378,6)	12
10-Veneto Orientale	772	359,7	342,1	(317,7-366,5)	7
12-Veneziana	1.480	465,8	338,6	(321,1-356,0)	5
13-Mirano	821	313,2	342,5	(318,8-366,2)	8
14-Chioggia	650	484,3	502,8	(463,7-541,9)	19
15-Alta Padovana	769	314,1	340,4	(316,1-364,7)	6
16-Padova	1.913	448,3	405,0	(386,7-423,3)	18
17-Este	716	384,7	338,1	(313,0-363,1)	4
18-Rovigo	1.186	662,1	513,1	(483,5-542,8)	21
19-Adria	460	602,8	504,4	(457,9-550,9)	20
20-Verona	1.887	397,4	345,7	(329,9-361,4)	10
21-Legnago	593	390,6	343,3	(315,3-371,3)	9
22-Bussolengo	933	335,5	366,2	(342,5-389,9)	14
Regione	19.554	399,0	367,0	(361,8-372,2)	

5.2.3 Tasso di ospedalizzazione per scompenso cardiaco

Nel 2009 si sono verificati 4,7 ricoveri per scompenso cardiaco per 1.000 abitanti (4,6 nei maschi e 4,8 nelle femmine). Il tasso osservato di ricovero per scompenso cardiaco è in sensibile aumento ed in modo omogeneo nei due sessi (Tabella 8).

Tabella 8 : Scompenso cardiaco: tassi osservati di ospedalizzazione (per 100.000)per sesso.
Residenti in Veneto. Anni 2000-2009.

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Maschi	393,5	425,6	437,1	433,8	437,5	430,8	441,0	448,5	455,2	457,6
Femmine	426,5	443,9	466,5	463,2	485,1	476,0	490,8	473,6	484,0	479,6
Totale	410,4	435,0	452,2	448,9	461,8	453,9	466,4	461,3	469,9	468,9

I tassi di ospedalizzazione per scompenso cardiaco aumentano in modo importante con l'età della popolazione: nel 2009 si va dai 14 ricoveri per 100.000 abitanti nei soggetti fino ai 44 anni ai 5.960 per 100.000 abitanti nei soggetti di età superiore a 84 anni (Tabella 9) . Per ciascuna fascia di età , i tassi di ospedalizzazione nei maschi sono nettamente superiori rispetto alle femmine . Tra i 45 e i 74 anni nei maschi i tassi di ospedalizzazione sono circa il doppio rispetto alle femmine, nelle età successive le differenze relative si riducono.

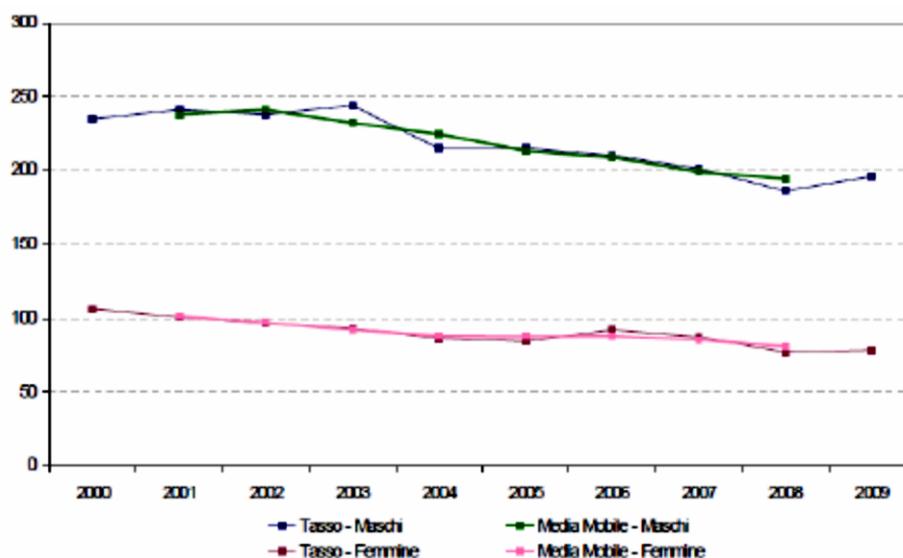
Tabella 9: Scompenso cardiaco:tassi di ospedalizzazione specifici per sesso e classe di età, tassi per 100.000 abitanti. Residenti in Veneto. Anno 2009.

Classi di età	Maschi	Femmine	Totale
0-44	14,3	14,1	14,2
45-64	196,0	78,5	137,1
65-74	1.093,4	541,2	799,0
75-84	3.458,7	2.172,2	2.669,9
85 +	7.355,7	5.958,9	6.335,1

Nella popolazione fino ai 44 anni si verificano circa 330 ricoveri all'anno per scompenso cardiaco. Essi sono legati principalmente a cardiopatie di natura congenita e riguardano soprattutto la popolazione infantile , senza particolari differenze fra i sessi.

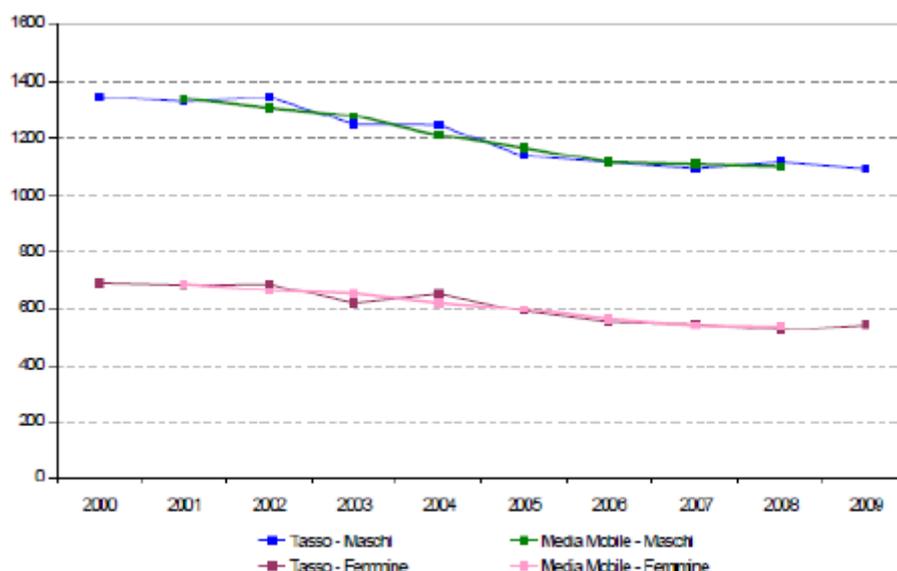
Nei soggetti adulti (età 45-64 anni) , i ricoveri sono circa 1.700 all'anno, di cui oltre due terzi nei maschi . In Figura 4 si può vedere come in questa fascia di età il tasso di ospedalizzazione mostra una marcata diminuzione sia nei maschi (da 235 per 100.000 nel 2000 a 196 per 100.000 nel 2009, -17%), che nelle femmine (da 106 per 100.000 nel 2000 a 79 per 100.000 nel 2009 , -26%).

Figura 4 : Scenpenso cardiaco: tassi di ospedalizzazione (per 100.000) e medie mobili a tre punti per sesso. Et  45-64 anni.
 Residenti in Veneto. Anni 2000-2009



Nei “ giovani anziani” (soggetti tra i 65 e i 74 anni di et ) i ricoveri nell'ultimo periodo si sono attestati intorno ai 4.000 ogni anno ed anche in questa fascia di et  riguardano per due terzi soggetti di sesso maschile. Dal 2000 al 2009 si   verificato un calo considerevole nel tasso di ospedalizzazione per scenpenso cardiaco (Figura 5) ; nei maschi si   passati da 1.347 per 100.000 abitanti a 1.093 (-19%), nelle femmine da 690 a 541 (-22%).

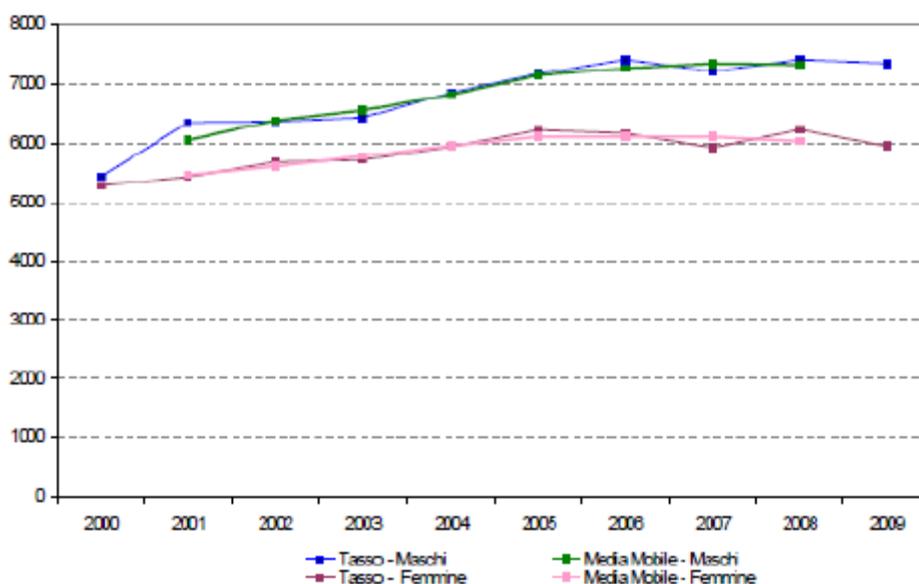
Figura 5 : Scenpenso cardiaco: tassi di ospedalizzazione (per 100.000) e medie mobili a tre punti per sesso.
 Et  65-74 anni. Residenti in Veneto. Anni 2000-2009.



Nei soggetti di età compresa tra i 75 e gli 84 anni il numero di ricoveri per scompenso cardiaco è notevolmente aumentato dal 2000 al 2009 (da meno di 7.000 a circa 9.000) Il numero di ospedalizzazione si distribuisce in maniera equilibrata tra i due sessi. L'aumento del numero assoluto di ricoveri è determinato principalmente dall'incremento della popolazione residente in questa fascia di età ; L'andamento dei tassi specifici, infatti, evidenzia un modesto incremento fino al 2004, mentre negli anni successivi il tasso è sostanzialmente stabile o in calo (Figura 6).

Nel complesso, dal 2000 al 2009 nei maschi si è passati da 3.267 ricoveri per 100.000 abitanti a 3.459 per 100.000 abitanti (+ 6%), nelle femmine da 2.210 per 100.000 a 2.172 per 100.000(-2%).

Figura 6 : Scompenso cardiaco: Tassi di ospedalizzazione (per 100.000) e medie mobili a tre punti per sesso. Età maggiore o uguale a 85 anni. Tassi per 100.000 abitanti. Residenti in Veneto.



I tassi di ricovero per scompenso cardiaco specifici per età presentano andamenti differenziati: tendenzialmente in calo nelle età più giovani, stabili o in aumento nelle fasce di popolazione più anziane. Il risultato finale sul tasso osservato di ricovero è il sensibile aumento riportato nella Tabella 10. Il tasso standardizzato per età invece presenta delle fluttuazioni attorno ad un valore medio (in Tabella 10 i tassi sono stati standardizzati con popolazione di riferimento distinte per i due sessi.), con una crescita nella prima parte del periodo di osservazione ed una riduzione negli ultimi anni, tanto da risultare nel 2009 inferio-

re ai valori registrati nel 2000. L'andamento diversificato tra tassi osservati e tassi standardizzati indica come l'aumento del carico legato allo scompenso cardiaco è in fenomeno principalmente determinato dall'invecchiamento della popolazione.

Tabella 10 : Scompenso cardiaco: Tassi standardizzati diretti di ospedalizzazione (per 100.000). Residenti in Veneto. Anni 2000-2009. Popolazione standard:maschi e femmine Veneto 2002.

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Maschi	410,5	432,3	437,1	425,0	422,7	412,1	412,0	408,4	400,7	401,1
Femmine	451,3	455,9	468,5	454,3	471,6	480,7	484,5	437,8	442,7	432,9
Totale	430,8	444,3	452,2	440,5	448,7	438,4	440,8	426,3	428,5	421,2

5.3 La Bronco Pneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO)

E' abbastanza difficile stimare prevalenze e morbidita' della BPCO, soprattutto nei Paesi in via di sviluppo, a causa della grande variabilità dei sintomi. Inoltre i casi sono probabilmente sottostimati poiché la diagnosi e' generalmente tardiva, quando cioè la malattia e' già in stadio avanzato.

5.3.1 Prevalenza, incidenza e mortalità

Considerata la quarta causa di morte in Europa e negli USA (almeno 65.000 morti all'anno) studi recenti hanno evidenziato un aumento della mortalità a livello mondiale (secondo OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità)) . La malattia nel 1990 rappresentava, a livello mondiale, la sesta causa di morte, si stima che nel 2020 sarà la terza se l'andamento incrementale del tabagismo non si arresterà [8].

Tabella 11: Principali cause di morto nel mondo, 2008

	Milioni di morti	% di morti
Malattie coronariche	7,20	12,2
Ictus e altre patologie cerebrovascolari	5,71	9,7
Infezioni delle vie respiratorie inferiori	4,18	7,1
Broncopneumopatia cronica ostruttiva	3,02	5,1
Malattie diarroiche	2,16	3,7
HIV/AIDS	2,04	3,5
Tubercolosi	1,46	2,5
Cancro polmonare/tracheale/bronchiale	1,32	2,3
Incidenti stradali	1,27	2,2
Prematurità e basso peso alla nascita	1,18	2,0

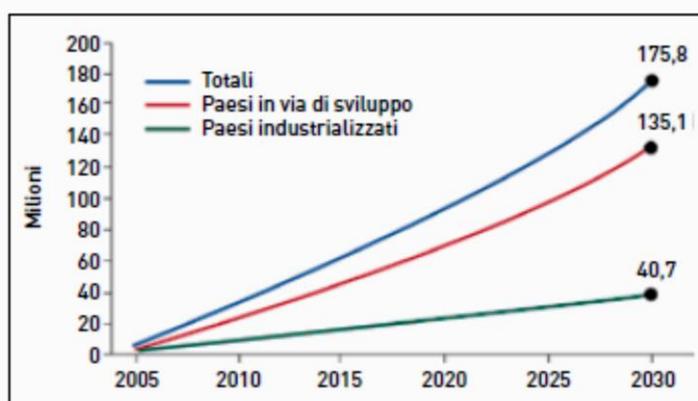
Riprodotta con il permesso dell'editore [1].

L'incidenza totale risulta del 6-8% , colpisce principalmente maschi adulti ma si è notato negli ultimi anni un aumento considerevole anche nelle donne [8].

Essendo il fumo di sigaretta il principale fattore di rischio, si è calcolato che il 15-20% dei fumatori abituali contragga tale malattia, tuttavia alcuni di essi non mostrano mai i sintomi della malattia.

Inoltre vi è correlazione anche per quanto riguarda l'inquinamento atmosferico, questo a causa dei gas di scarico ambientale, in particolare il PM10 (Materia Particolata presente in atmosfera di diametro 10 millesimo di millimetro) chiamato anche particolato fine, ma si presuppone che sia soltanto una forma di causa aggiuntiva. Il numero dei fumatori fino al 1960 era considerato bassissimo, ma tale rapporto cambiò rapidamente negli anni successivi, fino alla fine del 1990 quando si stimò che più di una donna su cinque fumava regolarmente.

Il fumo è la principale causa di morte prevenibile in Europa, nella Figura 7, ho portato la proiezione delle morti cumulative globali da malattie legate al tabacco tra il 2005 e il 2030.



Morti cumulative correlate al fumo, nel mondo dal 2005 al 2030, Figura 7.

La BPCO alla fine del secolo scorso ebbe una crescita esponenziale, la sua presenza nella sola Inghilterra, in sette anni, è aumentata del 25% negli uomini e del 69% nelle donne.

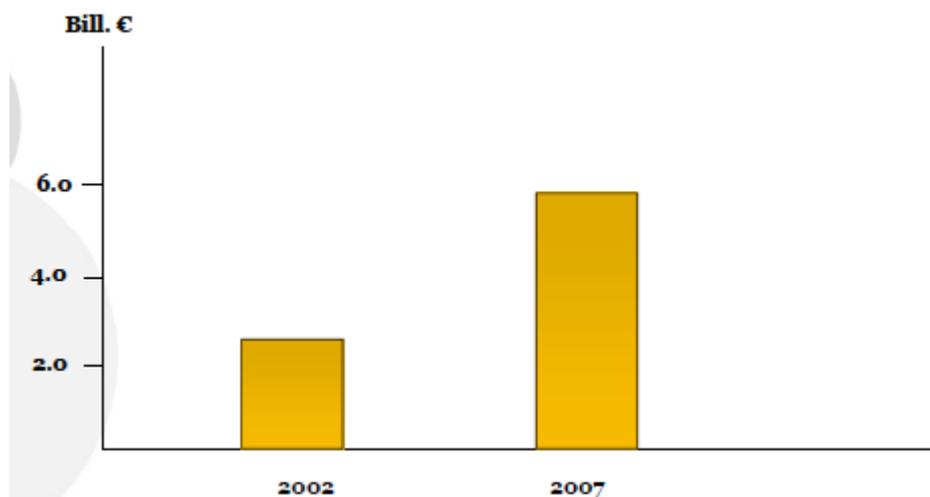
A livello mondiale sono presenti notevoli differenze tra i tassi di mortalità per BPCO dei vari paesi, in relazione alla diversa distribuzione del tabagismo e degli altri principali fattori di rischio.

Queste differenze sono rilevanti anche a livello europeo, secondo quanto descritto in una pubblicazione della Società Europea di Medicina Respiratoria del 1995.

Infatti, i paesi ad alta mortalità per BPCO mostrano tassi fino a cinque volte superiori a quelli dei paesi a bassa mortalità.

I tassi tendono, inoltre, ad un incremento nelle fasce di popolazione più anziane e sono assai superiori nei maschi rispetto alle femmine.

I dati relativi all'Italia si basano esclusivamente sulle Schede di dimissione ospedaliera (SDO), in particolare su quelli pubblicati nel 1996 sulla base di 6 milioni di SDO provenienti da 914 istituti di 14 Regioni. Fra i disturbi dell'apparato respiratorio, la BPCO è la malattia che presenta sia il maggior numero di casi, sia il maggior numero di giornate di degenza (più di tumori respiratori e polmoniti). Nel 1994 la BPCO è risultata essere la causa dell'1,2% di tutte le dimissioni, al settimo posto in totale, dopo l'aterosclerosi e l'ipertensione, ma prima delle neoplasie polmonari. Settimo posto anche se si considera il costo ospedaliero, superiore a quello di altre malattie respiratorie come asma, polmoniti e pleuriti.



(Figura 8)

I costi sono elevati ed aumenteranno proporzionalmente all'invecchiamento della popolazione, all'incremento della prevalenza della BPCO ed al costo degli interventi medici e di salute pubblica già esistenti.

5.4 Il diabete

La percentuale di popolazione mondiale affetta viene stimata intorno al 5%. Circa il 90% della popolazione diabetica è affetta da diabete mellito di tipo 2. Nel 2002 si sono contati nei solo USA più di 18 milioni di persone affette da tale patologia e si calcola che una persona ogni 5 anziani di età superiore ai 65 anni ne sia affetto. L'OMS stima che ci sarà un fortissimo incremento di prevalenza di diabete mellito negli USA, in Medio Oriente e nel Sud-Est asiatico mentre in Europa l'incremento sarà più modesto. Nel 2030 si prevedono più di 360 milioni di persone malate.

Si è rivelato una maggiore prevalenza nel sesso femminile (m:f = 1:1.25).

5.4.1 Prevalenza, incidenza e mortalità

Secondo i dati ISTAT, nel 2011 sono quasi 3 milioni le persone che dichiarano di essere affette da diabete, il 4,9% della popolazione. Il diabete è più diffuso nelle classi più svantaggiate laddove i fattori di rischio, quali obesità e inattività fisica, sono più comuni. Valori superiori alla media si registrano al Sud, dove risiedono 900 mila diabetici, contro 650 mila al Nord-ovest, 600 mila al Centro, 450 mila al Nord-est e circa 350 mila nelle isole. La diffusione del diabete aumenta al crescere dell'età: oltre i 75 anni almeno una persona su cinque ne è affetta. Su 100 diabetici 80 hanno più di 65 anni e 40 più di 75. Sotto i 74 anni il diabete è più diffuso tra gli uomini. Negli ultimi dieci anni si contano 800 mila diabetici in più a causa dell'invecchiamento della popolazione e di una maggiore diffusione della malattia. Tra il 2000 e 2011 il tasso standardizzato di prevalenza passa da 3,9 per 100 persone a 4,6. Nello stesso periodo, invece, la mortalità è in lieve flessione.

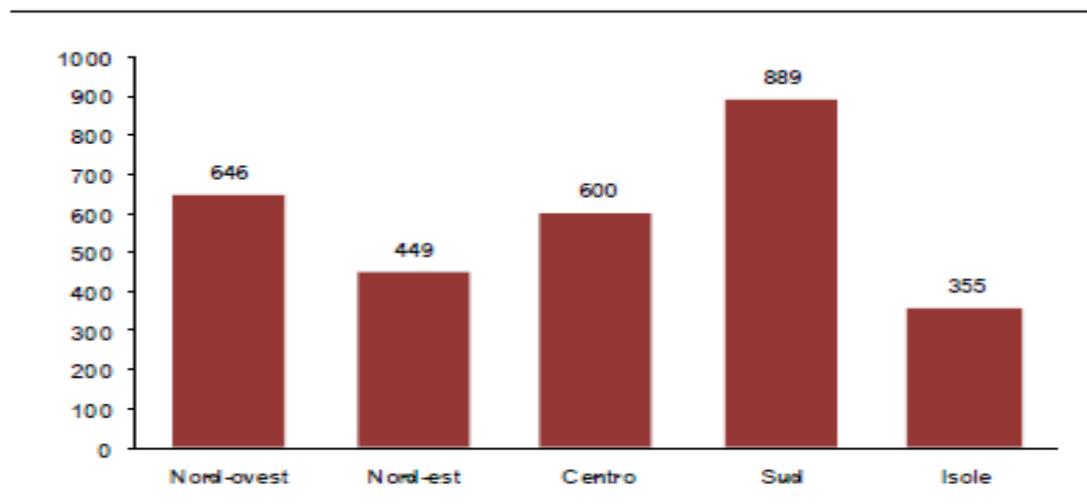


Figura 9: Il diabete in Italia, numero assoluto per ripartizione geografica. Anno 2011, valori in migliaia.

Nel 2009 il diabete è stato riconosciuto come causa principale di morte in 20.760 casi. Nello stesso anno sono inoltre ben 71.978 i decessi per i quali nella scheda di morte è indicato anche il diabete. Tra il 2003 e il 2010 aumentano i contatti tra i diabetici e il medico di medicina generale: il numero medio per paziente passa da 9 a 13 per gli uomini e da 12 a 15 per le donne. Anche le visite specialistiche, gli accertamenti diagnostici e gli esami di laboratorio subiscono un incremento. Si riducono, invece, i ricoveri, da 120.804 nel 2000 a 97.787 nel 2010. In particolare, diminuiscono i ricoveri potenzialmente inappropriati. Anche il ricorso al regime ordinario è in calo a favore di trattamenti in day hospital o in regime ambulatorio. Tra gli anziani affetti da diabete circa un terzo vive da solo, mentre il 38,6% vive in coppia senza figli. Più critica la condizione delle donne anziane con diabete, che nel 42,7% dei casi vivono da sole. Le complicanze del diabete possono essere estremamente invalidanti e compromettere la funzionalità di organi essenziali: cuore, reni, vasi sanguigni, occhi.

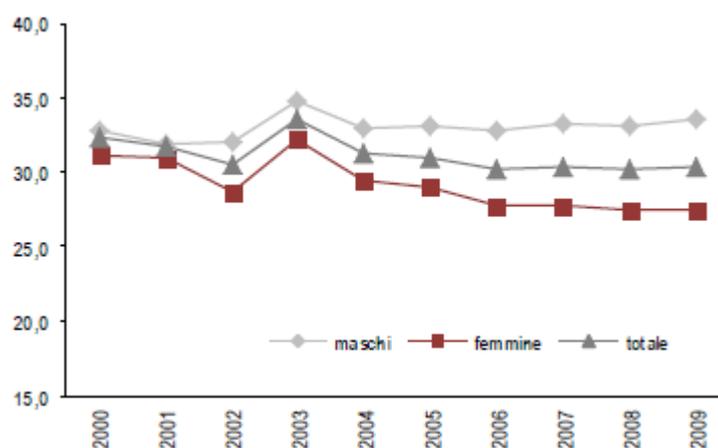


Figura 10

Tasso standardizzato di mortalità per diabete in Italia. Anno 200-2009, valori per 100.000 mila abitanti.

Il numero di persone residenti e decedute in Italia in cui il diabete e' individuato come la causa principale di morte e' passato da 17.547 nel 2000 a 20.760 nel 2009. Nello stesso anno, il numero dei decessi in cui il diabete e' indicato nella scheda di morte come causa multipla di morte.

Il diabete risulta molto spesso associato ad un'altra causa di morte e come tale contribuisce al progressivo peggioramento delle condizioni di salute fino al decesso.

	Causa iniziale di morte			Causa multiple di morte		
	Decessi	Tassi grezzi	Tassi STD	Decessi	Tassi grezzi	Tassi STD
Maschi						
<45	58	0,4	0,3	192	1,2	1,1
45-64	1.028	13,2	13,7	3.617	46,4	48,2
65+	7.646	149,8	158,5	29.254	573,0	598,7
Totale	8.732	30,2	33,5	33.063	114,3	125,8
Femmine						
<45	22	0,1	0,1	84	0,5	0,5
45-64	541	6,7	6,8	1.805	22,2	22,8
65+	11.465	162,8	136,3	37.026	525,9	443,1
Totale	12.028	39,2	27,5	38.915	126,8	89,6
Totale						
<45	80	0,3	0,2	276	0,9	0,8
45-64	1.569	9,9	10,2	5.422	34,1	35,1
65+	19.111	157,3	146,6	66.280	545,7	509,3
Totale	20.760	34,8	30,3	71.978	120,7	105,4

Figura 11: Il diabete in Italia come causa principale di morte o causa multipla di morte, Anno 2009, valori assoluti, tasso grezzo e tasso standardizzato, per centomila, calcolati con il metodo diretto utilizzando come popolazione di riferimento la popolazione al Censimento 2001.

Al crescere dell'età, aumentano sia i decessi in cui il diabete è la causa principale sia quelli in cui esso è una causa multipla di morte. Al di sotto dei 45 anni di età il tasso grezzo di mortalità per diabete è molto basso, pari a 0,3 casi ogni 100 mila abitanti, sale a 9,9 tra i 45 e i 64 anni e raggiunge i 157,3 decessi per 100 mila persone oltre i 65 anni. La geografia della mortalità presenta ampie differenze nei livelli regionali che riflettono la distribuzione sul territorio della diffusione della malattia: sono le aree meridionali e insulari ad avere i livelli di mortalità più elevati. Fra il 2000 e il 2009 i tassi di mortalità per diabete sono molto più alti del valore medio nazionale in Campania, Sicilia, Puglia, Calabria e Basilicata. Nel 2009 il tasso di mortalità degli uomini residenti in Sicilia è pari a 57,8 decessi per 100 mila abitanti, valore 1,7 volte più alto del tasso italiano. Per le donne è invece la Campania ad avere i valori più elevati con un tasso del 51,2 per 100 mila, 1,3 volte superiore a quello medio nazionale. Il tasso di mortalità standardizzato per età per diabete subisce una lieve flessione nel tempo: il valore passa infatti da 31,1 decessi per 100 mila abitanti nel 2000 a 30,3 nel 2009. Si osserva, quindi, da un lato la diminuzione del tasso di mortalità e dall'altro un aumento dei decessi per diabete. Questa apparente contraddizione trova la spiegazione nell'incremento della popolazione anziana: in soli dieci anni le persone con più di 75 anni sono passate da 4 milioni e mezzo a oltre 6 milioni. La mortalità ha subito una lieve riduzione sotto i 65 anni, in entrambi i sessi e, solo per le donne, anche sopra i 65 anni. Di conseguenza, nelle età anziane è aumentata la distanza tra uomini e donne, a vantaggio di queste ultime.

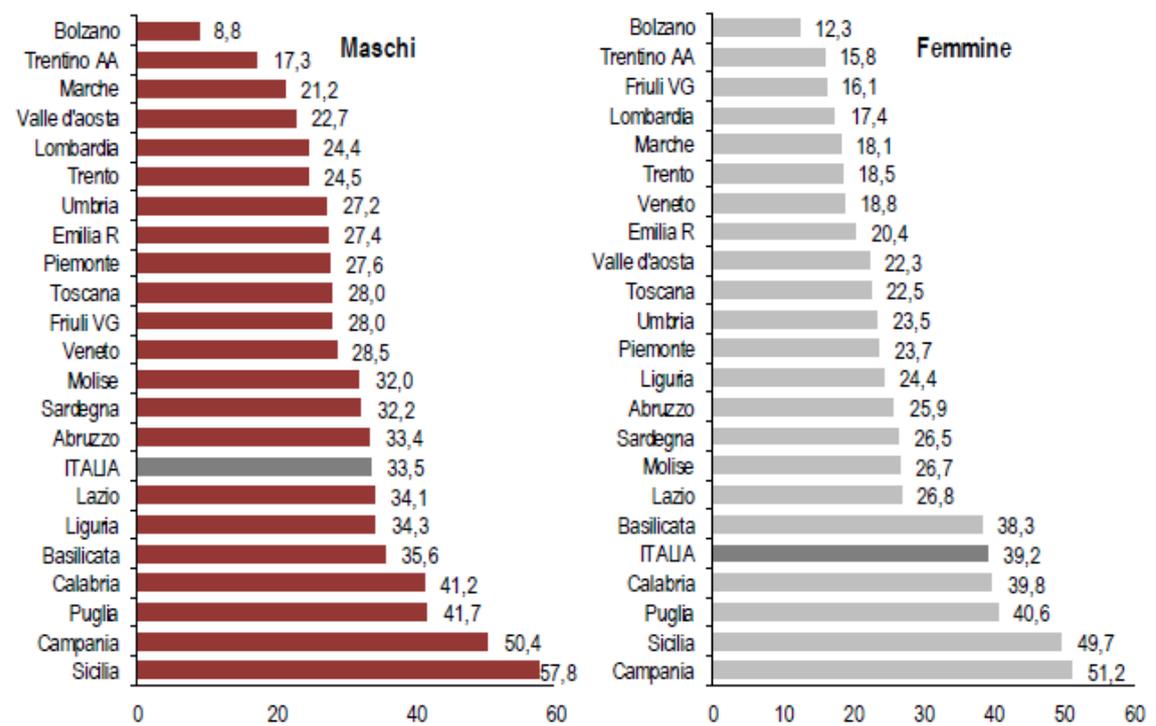


Figura 12 : La mortalità per diabete in Italia per genere e regione di residenza, Anno 2009, tassi standardizzati, per centomila

5.5 Pazienti portatori di dispositivi impiantabili (PM e ICD)

Diversi tipi di patologie (ad es. infarto, scompenso cardiaco, ipertensione. .) possono causare disturbi del ritmo cardiaco che possono manifestarsi sia con episodi di rallentamento (bradicardia) che di accelerazione (tachicardia) della frequenza cardiaca.

Una soluzione efficace per aiutare il cuore a mantenere un ritmo regolare, in particolare in caso di bradicardia, e' l'impianto di un Pacemaker (PM).

Simile come forma ma non come funzionalità e scopi, e' il Defibrillatore Impiantabile (ICD), dispositivo in grado di mantenere il cuore ad un ritmo regolare in caso di bradicardia (esattamente come un PM) oppure di riportarlo al ritmo sinusale in caso di tachicardie, che sono potenzialmente fatali.

Sono stati pubblicati nel Luglio 2012 nel volume 15 n.3 di Giac "Registro Italiano Pacemaker e Defibrillatori", i dati sulle registrazioni dei dispositivi impiantabili in Italia relativi all'anno 2011 [9]

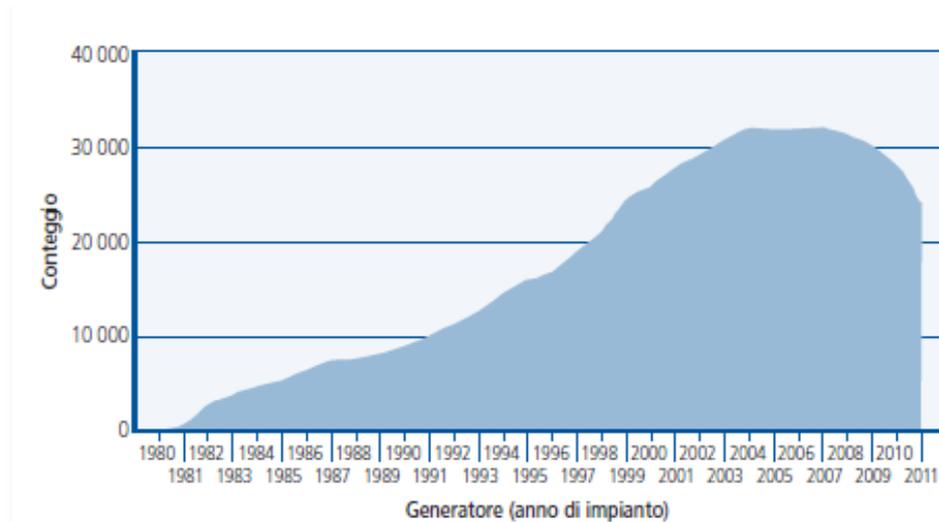
5.5.1 Registro Italiano Pacemaker



E' proseguita anche nell'anno 2011 l'attività di registrazione dei pacemaker impiantati in Italia. Hanno fattivamente collaborato 217 centri dei circa 400 laboratori di elettrostimolazione italiani.

I dati sono stati codificati seguendo la Tessera Europea del Portale di Pacemaker. Come per il 2010 e' stata effettuata l'analisi soltanto dei impianti avvenuti nell'anno solare 2011 e non delle schede totali di impianto pervenute al Registro nello stesso periodo.

Il numero totale degli impianti di pacemaker registrati nel 2011 e' stato di 24.156, in leggero calo rispetto agli anni precedenti. L'equivalente tasso di impianto e' stato di 398 per milione di abitanti.



Distribuzione degli impianti registrati dal 1981 al 2011.
Figura 13

In base ai dati forniti dall'Industria (Assbiomedica) si stima che il Registro Italiano Pacemaker abbia incluso il 55% circa dell'attività impiantistica in Italia. Il maggior centro ha effettuato 746 impianti; la media e' stata pari a 111 impianti per centro.

La Figura 14 mette in relazione il numero di impianti per centro con la corrispondente numerosità dei centri. Appare evidente che il maggior numero di centri di elettrostimolazione italiani ha eseguito tra 100 e 200 impianti di pacemaker all'anno. Le Tabelle 12 – 16, descrivono l'attività di elettrostimolazione nelle singole Regioni con i rispettivi dati anagrafici. Sono stati registrati 13.051 pazienti maschi con età mediana di 79 anni e 9663 pazienti di sesso femminile con un'età mediana di 82 anni.

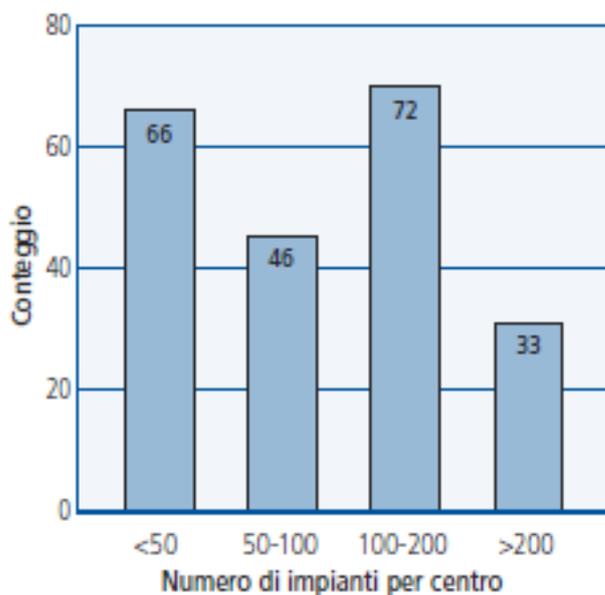


Figura 14 : Distribuzione dei centri collaboranti in relazione al numero di impianti effettuati.

Abruzzo	5.1%	(11)
Calabria	2.2%	(6)
Campania	3.0%	(7)
Emilia Romagna	8.2%	(18)
Friuli-Venezia Giulia	5.8%	(5)
Lazio	6.3%	(30)
Liguria	3.1%	(6)
Lombardia	22.2%	(40)
Marche	2.0%	(6)
Molise	0.3%	(3)
Piemonte	10.3%	(22)
Puglia	4.8%	(12)
Rep. di San Marino	0.1%	(1)
Sardegna	3.5%	(6)
Sicilia	2.8%	(8)
Toscana	6.9%	(15)
Trentino- Alto Adige	0.4%	(1)
Umbria	1.5%	(3)
Veneto	11.6%	(17)

Tabella 12 : Contributo percentuale delle singole Regioni all'attività di elettrostimolazione su scala nazionale. Tra parentesi e' indicato il numero di centri di collaborazione per Regione (Totale 217 centri)

	Primi impianti (n=17 527)		Sostituzioni (n=6629)		Combinati (n=24 156)	
Abruzzo	888	5.1%	333	5.0%	1221	5.1%
Calabria	361	2.1%	176	2.7%	537	2.2%
Campania	587	3.3%	143	2.2%	730	3.0%
Emilia Romagna	1497	8.5%	472	7.1%	1969	8.2%
Friuli-Venezia Giulia	999	5.7%	412	6.2%	1411	5.8%
Lazio	1027	5.9%	503	7.6%	1530	6.3%
Liguria	554	3.2%	194	2.9%	748	3.1%
Lombardia	3952	22.5%	1411	21.3%	5363	22.2%
Marche	369	2.1%	104	1.6%	473	2.0%
Molise	60	0.3%	13	0.2%	73	0.3%
Piemonte	1838	10.5%	655	9.9%	2493	10.3%
Puglia	854	4.9%	294	4.4%	1148	4.8%
Rep. di San Marino	11	0.1%	5	0.1%	16	0.1%
Sardegna	655	3.7%	190	2.9%	845	3.5%
Sicilia	485	2.8%	184	2.8%	669	2.8%
Toscana	1213	6.9%	455	6.9%	1668	6.9%
Trentino-Alto Adige	72	0.4%	23	0.3%	95	0.4%
Umbria	249	1.4%	108	1.6%	357	1.5%
Veneto	1856	10.6%	954	14.4%	2810	11.6%

Tabella 13 : Distribuzione degli impianti per Regione. n = casi validi; combinati = somma di primi impianti e sostituzioni.

	Mediana	I quartile	III quartile	N.
Abruzzo	81.00	75.00	86.00	1213
Calabria	81.00	75.00	85.00	531
Campania	81.00	74.00	85.00	723
Emilia Romagna	81.00	75.00	86.00	1925
Friuli-Venezia Giulia	81.00	75.00	86.00	1407
Lazio	80.00	73.00	85.00	1502
Liguria	81.00	75.00	86.00	712
Lombardia	80.00	74.00	85.00	5329
Marche	82.00	76.00	86.00	468
Molise	79.00	73.00	84.00	71
Piemonte	80.00	75.00	86.00	2400
Puglia	80.00	73.00	85.00	1143
Rep. di San Marino	80.00	63.25	87.25	16
Sardegna	79.00	73.00	85.00	840
Sicilia	78.00	72.00	84.00	667
Toscana	81.00	75.00	86.00	1647
Trentino-Alto Adige	82.00	75.00	88.00	94
Umbria	80.00	74.00	85.00	352
Veneto	80.00	74.00	85.00	2661
<i>Totale</i>	<i>80.00</i>	<i>74.00</i>	<i>85.00</i>	<i>23 701</i>

Tabella 14: Statistica descrittiva per Regioni in base all'età. Tutti gli impianti.

	Mediana	I quartile	III quartile	N.
Non rilevato	80.00	74.00	85.00	749
Maschio	79.00	73.00	84.00	9524
Femmina	81.00	75.00	86.00	6943
<i>Totale</i>	<i>80.00</i>	<i>74.00</i>	<i>85.00</i>	<i>17 216</i>

Tabella 15 : Statistica descrittiva per età in base al sesso. (tutti gli impianti).

	Maschio (n=13 051)		Femmina (n=9663)		Combinati (n=22 714)	
<10	22	0.2%	11	0.1%	33	0.1%
10-19	14	0.1%	9	0.1%	23	0.1%
20-29	18	0.1%	12	0.1%	30	0.1%
30-39	30	0.2%	35	0.4%	65	0.3%
40-49	110	0.8%	59	0.6%	169	0.7%
50-59	365	2.8%	163	1.7%	528	2.3%
60-69	1477	11.3%	742	7.7%	2219	9.8%
70-79	4701	36.0%	2777	28.7%	7478	32.9%
80-89	5413	41.5%	4676	48.4%	10 089	44.4%
≥90	901	6.9%	1179	12.2%	2080	9.2%

Tabella 16: Distribuzione per fasce di età in base al sesso. Tutti gli impianti.

Sintomi precedenti all'impianto (Tabella 15): la sincope e' stata il sintomo principale in 4756 primi impianti (37.6%), la bradicardia in 3834 (30.3%), le vertigini in 2077 (16.4%), l'insufficienza cardiaca e' stata l'indicazione principale in 592 pazienti (4.7%).

Tabella 17: Distribuzione degli impianti in base ai sintomi al momento dell'impianto.

	Primi impianti (n=12 633)		Sostituzioni (n=3898)		Combinati (n=16 531)	
A01 - Non specificati, non codificati	848	6.7%	341	8.7%	1189	7.2%
B01 - Sincope	4756	37.6%	1502	38.5%	6258	37.9%
B02 - Episodi vertiginosi	2077	16.4%	763	19.6%	2840	17.2%
B03 - Bradicardia	3834	30.3%	829	21.3%	4663	28.2%
D01 - Profilattico	316	2.5%	133	3.4%	449	2.7%
D02 - Insufficienza cardiaca	592	4.7%	261	6.7%	853	5.2%
C01, D03 - D05 Altro	210	1.7%	69	1.8%	279	1.7%

Tipi di pacemaker: nei primi impianti la modalità più utilizzata e' stata quella DDDR (bicamerale a frequenza variabile), seguita da quella DDD(bicamerale) e poi da quelle VVI (ventricolare e inibisce la stimolazione). Nel complesso, le modalità atrio-guidate hanno riguardato il 71,9% dei primi impianti. La modalità DDDRT (bicamerale/bi ventricolari) e' stata utilizzata in 304 pazienti (1,8%). I pacemaker "rate responsive" (RR) sono stati utilizzati nel 57,1% dei casi.

Tabella 18 : Distribuzione degli impianti in base alla modalità di stimolazione.

	Primi impianti (n=17 101)		Sostituzioni (n=6502)		Combinati (n=23 603)	
AAI	52	0.3%	19	0.3%	71	0.3%
AAIR	21	0.1%	18	0.3%	39	0.2%
DDD	3923	22.9%	1532	23.6%	5455	23.1%
DDDR	6560	38.4%	2340	36.0%	8900	37.7%
VDD	913	5.3%	421	6.5%	1334	5.7%
VDDR	512	3.0%	273	4.2%	785	3.3%
VVI	2248	13.1%	705	10.8%	2953	12.5%
VVIR	2568	15.0%	1013	15.6%	3581	15.2%
DDDRT (biventricolari)	304	1.8%	181	2.8%	485	2.1%

Causa di espanto del generatore: il numero totale di sostituzione e' stato di 6629 (27,4%). La vita mediana dei pacemaker e' stata calcolata pari a 7.3 anni (valore inferiore 6.0 e il valore superiore 8.7 anni). Le cause principali di espanto sono state l'esaurimento della batteria e la sostituzione elettiva (in 2317 casi, pari al 65.8%).

5.5.2 Registro italiano Defibrillatori

Tale Bollettino include l'attività di impianto dei cardioverter-defibrillatori automatici (ICD) svolta nell'intero arco del 2011. Hanno collaborato fattivamente 432 centri italiani (Tabella), confermando l'incremento già registrato nelle scorse edizioni di Bollettino.

Nel Nord Italia sono risultati attivi 188 centri (44% del totale), in Centro Italia 88 (20%), in Sud Italia 155 (36%). Relativamente al numero di impianti effettuati per centro di cardio-stimolazione, 98 centri hanno impiantato da 10 a 24 defibrillatori, 113 centri da 25 a 50 e 110 centri hanno impiantato oltre 50 ICD (Figura).

Il numero totale degli impianti di defibrillatori registrati nel 2011 e' stato di 17.574, equivalente a 290 impianti per milione di abitanti (60 626 442 residenti in Italia al 01/01/2011: fonte ISTAT). In base ai dati forniti dall'Industria (Assobiomedica) si stima che il Registro Italiano Defibrillatori abbia incluso l'85-90% circa dell'attività impiantistica in Italia. L'incompletezza dei dati e' dipesa dall'assenza di collaborazione di un ditta produttrice e da alcune incompletezze "parafisiologiche".

Le tabelle principali riportano i numeri assoluti e le percentuali degli impianti totali (combinati primi impianti e sostituzione) e dei primi impianti (PI).

Abruzzo	2.4%	(10)
Basilicata	0.5%	(5)
Calabria	1.3%	(12)
Campania	7.2%	(34)
Emilia Romagna	6.0%	(25)
Friuli-Venezia Giulia	2.6%	(5)
Lazio	8.6%	(43)
Liguria	2.0%	(12)
Lombardia	28.2%	(76)
Marche	1.9%	(9)
Molise	0.4%	(4)
Piemonte	7.6%	(34)
Puglia	8.6%	(39)
Rep. di San Marino	0.0%	(1)
Sardegna	1.6%	(10)
Sicilia	5.6%	(41)
Toscana	5.4%	(29)
Trentino-Alto Adige	1.4%	(5)
Umbria	1.2%	(7)
Valle d'Aosta	0.2%	(1)
Veneto	7.3%	(30)

Tabella 19: Contributo percentuale delle singole Regioni. Tra parentesi e' indicato il numero di centri collaboranti per Regione (Totale 432 centri).

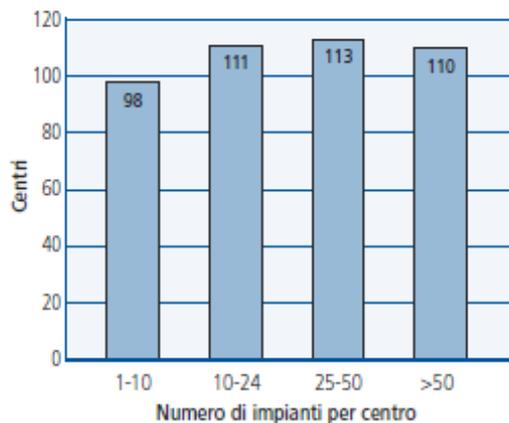


Figura 15 : Distribuzione numero di impianti effettuati.

Sono stati trattati 11.369 pazienti maschi (83.9%) e 2186 pazienti femmine (16.1%). L'età mediana dei pazienti sottoposti a primo impianto e' stato pari a 71 anni (valutata su 13.229 pazienti per i quali era nota la data di nascita), in leggera crescita rispetto a quanto osservato nell'anno precedente.(Tabella 20)

	Primi impianti	Sostituzioni	Combinati
Età mediana	69.8	72.3	70.7
Età media (DS)	67.3 (12.2)	70.0 (11.5)	68.2 (12.1)
Sesso maschile	84.0%	83.7%	83.9%
Sesso femminile	16.0%	16.3%	16.1%

Tabella 20: distribuzione del tipo di impianto in base all'età e al sesso. Dati mancanti: primi impianti 144; sostituzione 182.

Sintomi precedenti all'impianto (Tabella 21) : nell'ambito della popolazione generale dei pazienti trattati (primi impianti più sostituzione), 800 (5.9%) hanno presentato sincope come sintomo principale all'esordio aritmico, 531 (3.9%) hanno presentato vertigini o pre-sincope. Un impianto profilattico e' stato effettuato in 8885 casi (65.5%). Rispetto al 2010 si e' osservato un calo dello 0.3% della sincope all'esordio, mentre l'impianto per prevenzione primaria della morte improvvisa ha registrato un incremento dello 0.2% e l'arresto cardiaco dello 0.4%. Per ovviare ad alcune limitazioni della tessera EURID in questa sono state fatte le seguenti estrapolazioni:

1. In tutti i casi in cui le indicazioni ECG (aritmiche) erano rappresentate da fibrillazioni ventricolare isolata o associata a tachicardia ventricolare la

sintomatologia abbinata e' stata sempre classificata come "arresto cardiaco";

2. Come impianto profilattico (prevenzione primaria) sono stati considerati non solo i casi in cui veniva riportato nei sintomi la voce "impianto profilattico" ma anche i casi in cui erano contemporaneamente presenti la voce "aritmie non documentate" e assenza di sintomi.

	Primi impianti (n=8998)		Sostituzioni (n=4557)		Combinati (n=13 555)	
B01 - Sincopa	553	6.1%	247	5.4%	800	5.9%
B02 - Episodi vertiginosi/pre-lipotimia	403	4.5%	128	2.8%	531	3.9%
B04 - Arresto cardiaco	763	8.5%	473	10.4%	1236	9.1%
D01 - Impianto profilattico	5988	66.5%	2897	63.6%	8885	65.5%
D04 - Palpitazioni	769	8.5%	515	11.3%	1284	9.5%
D05 - Altri	522	5.8%	297	6.5%	819	6.0%

Tabella 21 : Distribuzione degli impianti in base ai sintomi riportati

Tipo di defibrillatore: la scelta di un defibrillatore monocamerale ha riguardato il 25.1% della popolazione generale (14.8% delle sostituzioni), quella di un defibrillatore bicamerale il 32.6% (25.0% delle sostituzioni) e di un defibrillatore bi ventricolare il 42.3% (60.3% delle sostituzioni). Rispetto all'anno 2010 non si osservano variazioni di rilievo nella tipologia di defibrillatore utilizzato.

Nella Figura 16 emerge la differente distribuzione nel tipo di ICD tra prevenzione primaria e prevenzione secondaria. In particolare il defibrillatore bi ventricolare risulta il più utilizzato nella prevenzione primaria, mentre quello bicamerale appare il modello più frequentemente usato nella prevenzione secondaria.

	Primi impianti (n=8960)		Sostituzioni (n=4342)		Combinati (n=1332)	
Monocamerale	2697	30.1%	641	14.8%	3338	25.1%
Bicamerale	3248	36.3%	1084	25.0%	4332	32.6%
Biventricolare	3015	33.6%	2617	60.3%	5632	42.3%

Tabella 22 : Distribuzione degli impianti in base al tipo di generatore. Dati mancanti: primi impianti 38; sostituzioni 215.

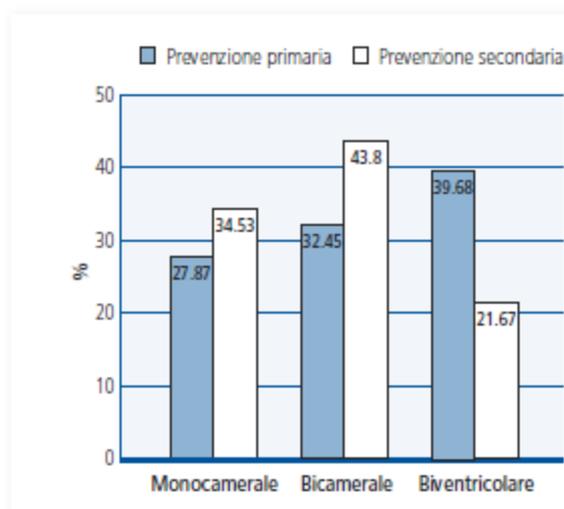


Figura16 : Distribuzione del tipo di generatore per prevenzione primaria e secondaria (primi impianti).

Causa di espanto del generatore: il numero totale delle sostituzioni e' stato di 4557 (33.6%). Di queste sono presenti i dati di espanto in 3709 casi (81%). La principale causa di espanto e' dovuta ad esaurimento del defibrillatore (elettiva e/o fine-vita del dispositivo), verificatasi in 2893 casi (78.0%). Da segnalare che 30 ICD (0.8%) sono stati sostituiti per i noti "recall". Negli anni 2008, 2009 e 2010 tale voce ha riguardato il 4.0%, il 2.7% e l'1.1% dei casi, rispettivamente. Il cambio della modalit  di stimolazione dovuto ad "upgrading" si e' verificato nel 14.4% dei casi.

La vita mediana dei defibrillatori e' stata di 1644 giorni (inferiore 1274, superiore 2037), pari a 4.5 anni (inferiore 3.5, superiore 5.6), valutata su 3085 casi. Se si prendono in esame solamente i casi di esaurimento della batteria (elettiva e/o fine-vita del dispositivo), la vita mediana del dispositivo e' stata di 1734 giorni (inferiore 1405, superiore 2096), pari a 4.7 anni (inferiore 3.8, superiore 5.7). In Tabella 23 sono presentati i centri collaboranti al RIP nell'anno 2010 con particolare riferimento a quelli della regione Veneto.

ICD OSPEDALE COD	CITTÀ	Primi impianti (n=11 167)	Sostituzioni (n=6392)	Età mediana	Prevenzione primaria (%)	ICD biventr. (%)	
10	OSPEDALE CIVILE	BELLUNO	13 76.5%	4 23.5%	69.3	66.7	58.3
12	POLICLINICO UNIVERSITARIO	PADOVA	66 75.0%	22 25.0%	58.9	61.9	21.0
13	ULSS3 BASSANO DEL GRAPPA	BASSANO DEL GRAPPA	10 71.4%	4 28.6%	62.5	50.0	37.5
111	OSPEDALE CIVILE MIRANO	MIRANO	47 57.3%	35 42.7%	70.5	74.1	37.8
140	OSPEDALE CIVILE	CITTADELLA	8 80.0%	2 20.0%	67.5	40.0	50.0
149	OSPEDALE CIVILE PIETRO COSMA	CAMPOSAMPIERO	7 46.7%	8 53.3%	73.0	73.3	80.0
151	OSPEDALE CIVILE	THIENE	17 68.0%	8 32.0%	64.7	50.0	25.0
156	P.O. DI MONTEBELLUNA	MONTEBELLUNA	48 52.7%	43 47.3%	74.4	45.7	32.8
197	OSPEDALE CIVILE S. M. MISERICORDIA	ROVIGO	29 56.9%	22 43.1%	71.7	65.0	71.1
210	OSPEDALE CIVILE DI ESTE	ESTE	18 81.8%	4 18.2%	66.9	54.5	31.8
233	OSPEDALE CIVILE	SAN DONA' DI PIAVE	12 75.0%	4 25.0%	66.8	35.7	28.6
242	OSPEDALE CIVILE	CONEGLIANO	29 53.7%	25 46.3%	74.4	68.0	34.0
261	O.C. IMMACOLATA CONCEZIONE	PIOVE DI SACCO	11 68.8%	5 31.2%	70.6	66.7	83.3
272	OSPEDALE S. TOMMASO DEI BATTUTI	PORTOGRUARO	11 40.7%	16 59.3%	72.8	50.0	57.7
281	CASA DI CURA PEDERZOLI	PESCHIERA DEL GARDA	35 45.5%	42 54.5%	70.9	85.7	57.1
286	PRESIDIO OSPEDALIERO	FELTRE	9 90.0%	1 10.0%	61.9	60.0	70.0
303	OSPEDALE MAGGIORE BORGO TRENTO	VERONA	67 50.8%	65 49.2%	71.6	63.8	55.6
311	OSPEDALE CIVILE S. BORTOLO	VICENZA	40 60.6%	26 39.4%	72.1	60.7	45.5
331	OSPEDALE CIVILE	VENEZIA	8 66.7%	4 33.3%	69.1	66.7	66.7
340	P.O. CA' FONCELLO	TREVISO	61 62.9%	36 37.1%	67.7	62.3	27.9
366	OSPEDALE DI LEGNAGO AULSS21	LEGNAGO	45 57.7%	33 42.3%	68.9	61.5	45.9
401	OSP. SACRO CUORE	NEGRAR	25 55.6%	20 44.4%	72.1	75.0	51.5
427	ULSS5 OVEST VICENTINO	ARZIGNANO	13 81.3%	3 18.7%	74.8	66.7	58.3
440	CASA DI CURA MAD. DELLA SALUTE	PORTO VIRO	8 44.4%	10 55.6%	74.7	50.0	75.0
460	A.O. DI VERONA P.O. BORGO ROMA	VERONA	4 80.0%	1 20.0%	76.9	60.0	60.0
462	CASA DI CURA ERETEIA	VICENZA	3 27.3%	8 72.7%	68.0	75.0	100.0
533	ULSS14	CHIOGGIA	20 87.0%	3 13.0%	70.1	69.6	78.3
567	OSPEDALE DELL'ANGELO	VENEZIA	39 59.1%	27 40.9%	73.0	54.4	35.7
573	OSPEDALE G. FRACASTORO-USL20	SAN BONIFACIO	15 88.2%	2 11.8%	76.7	76.5	47.1
576	OSPEDALE DI CHIOGGIA	CHIOGGIA	2 66.7%	1 33.3%	62.5	100.0	66.7

Tabella 23 : Centri collaboranti al RIP nella regione Veneto (A.O = Azienda Ospedaliera; E.O = Ente Ospedaliero;

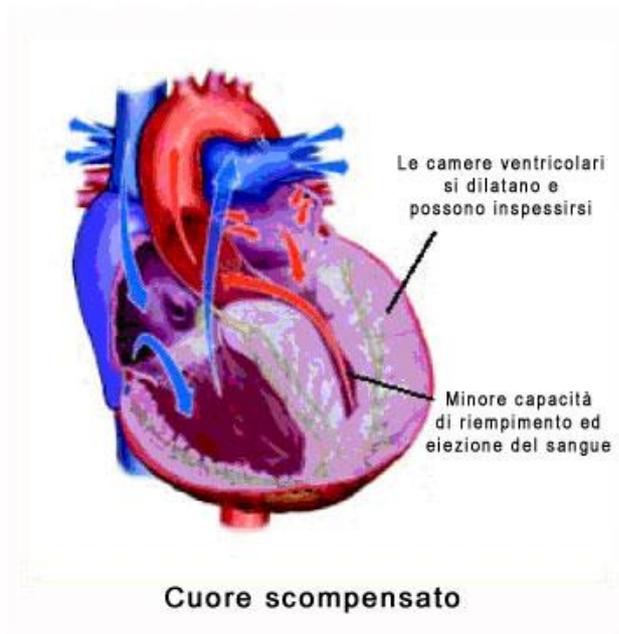
Osp = Ospedale; P.O = Presidio Ospedaliero).

APPENDICE

A1. DESCRIZIONE DELLE PATOLOGIE

A1.1 SCOMPENSO CARDIACO

La definizione “scompenso cardiaco” si riferisce a un insieme complesso di sintomi e manifestazioni fisiche causati dall’incapacità del cuore di soddisfare le esigenze dell’organismo. Lo scompenso cardiaco può verificarsi a qualsiasi età e può essere provocato da svariate condizioni; negli adulti le cause più comuni di scompenso sono di origine ischemica, derivano cioè dal restringimento delle arterie che alimentano il muscolo cardiaco (malattia coronaria o cardiopatia ischemica) [10]. Dal momento che l’azione di pompaggio del cuore non è efficace, oltre ad un insufficiente apporto di ossigeno agli organi vitali, si verifica anche un ridotto ritorno venoso. I liquidi tendono, cioè, ad accumularsi nei polmoni o in altre parti del corpo, soprattutto negli arti inferiori.



Lo scompenso cardiaco colpisce inoltre quei soggetti in cui le due camere inferiori del cuore (ventricolo destro e sinistro) non si contraggono in modo sincrono, come avviene in condizioni normali. In medicina questa condizione è chiamata de sincronizzazione ventricolare. In un cuore normale, le due parti si contraggono contemporaneamente e sono efficacemente “sincronizzate”. La de

sincronizzazione ventricolare può aggravare i sintomi dello scompenso cardiaco [11].

La New York Heart Association classifica lo scompenso cardiaco in quattro classi (Classe I, II, III o IV). I clinici utilizzano questa classificazione per descrivere la gravità dello scompenso cardiaco e l'effetto del trattamento. La classificazione è basata sui sintomi durante l'esercizio dell'attività:

- **Classe I** : asintomatico (non presenta sintomi), ovvero l'attività fisica abituale non provoca dispnea, né affaticamento;
- **Classe II** : scompenso cardiaco lieve. L'attività fisica moderata (come salire due rampe di scale, giocare nove buche a golf o salire alcuni gradini portando una cesta di biancheria) provoca dispnea o affaticamento;
- **Classe III** : scompenso cardiaco da moderato a grave. L'attività fisica minima (come camminare per casa o salire mezza rampa di scale) provoca dispnea o affaticamento;
- **Classe IV** : scompenso cardiaco grave. Spontanea, dispnea o affaticamento, riscontrati anche in condizioni di riposo, seduti o sdraiati a letto.

Un'altra classificazione dello scompenso cardiaco si basa sulla misurazione della frazione di eiezione (FE) del ventricolo sinistro. La frazione di eiezione è la percentuale di sangue che il ventricolo sinistro pompa nell'aorta a ogni battito cardiaco, rispetto alla quantità di sangue presente nel ventricolo al termine della diastole.

La diagnosi di scompenso cardiaco viene eseguita tramite diversi esami strumentali e di laboratorio, che il medico sceglie sulla base delle caratteristiche del paziente. Elettrocardiogramma (ECG) ed ecocardiogramma sono gli esami strumentali più utili.

L'elettrocardiogramma dà informazioni sul ritmo cardiaco (rilevando ad esempio la presenza di aritmie come la fibrillazione atriale) e sulla presenza o meno di alterazioni della conduzione elettrica.

L'ecocardiogramma consente, tra le altre cose, di valutare il funzionamento delle valvole cardiache (tra le cause dello scompenso cardiaco può esserci anche una stenosi della valvo-

la aortica o un'insufficienza della valvola mitrale) e la presenza eventuale di alterazioni del pericardio (calcificazione, versamento ecc). Tramite questo strumento si misura la FE, ed è normale quando è superiore al 50%. Più bassa è la FE, peggiore è lo scompenso sistolico. Utile può essere anche la radiografia del torace che consente di evidenziare segni di congestione o di edema polmonare.

A1.2 BPCO (Bronco Pneumopatia Cronica Ostruttiva)

[12] La bronco pneumopatia cronica ostruttiva è una malattia respiratoria cronica caratterizzata da ostruzione al flusso persistente ed evolutiva legata a rimodellamento delle vie aeree periferiche ed enfisema. Essa consiste in un'ostruzione irreversibile delle vie aeree (bronchiolite) e una distruzione di aree polmonari (enfisema) causate principalmente dal fumo di sigaretta. La causa più importante

è il **fumo di sigaretta**. Altre cause riconosciute, che tuttavia hanno un impatto minore soprattutto nel mondo occidentale, sono l'esposizione professionale a sostanze irritanti o l'esposizione ad irritanti in ambito domestico, generati dal riscaldamento o dalla cottura degli alimenti.

Le infezioni possono contribuire alle riacutizzazioni, mentre non è sicuro il loro ruolo nella patogenesi della malattia. In alcuni, pochissimi, pazienti vi è una predisposizione genetica allo sviluppo della BPCO, che tuttavia richiede sempre l'esposizione ad un rischio ambientale quale il fumo di sigaretta. Ciò che preoccupa le autorità è che la prevalenza della malattia è in **aumento**, ma anche che sfortunatamente non viene riconosciuta. Purtroppo i sintomi bronchiali vengono considerati una conseguenza naturale del fumo di sigaretta, rispetto ai quali ben poco c'è da fare. In realtà smettere di fumare comporta l'arresto dell'evoluzione della malattia, che altrimenti porterebbe le persone colpite all'insufficienza respiratoria. Un intervento precoce permette di migliorare la qualità di vita di questi pazienti, in particolare di ridurre le riacutizzazioni e in qualche caso anche di riportare la funzionalità respiratoria a livelli accettabili. Le riacutizzazioni della malattia causano un disagio per i pazienti e spesso portano al ricovero. BPCO di base e riacutizzazioni vengono trattate con bronco dilatatori inalatori, le riacutizzazioni con cortisonici.

La BPCO grave comporta lo sviluppo di insufficienza respiratoria, che consiste nella alterazione degli scambi di gas (ossigeno ed anidride carbonica) fra aria ambiente e sangue. In questi pazienti è necessario somministrare ossigeno per più di 15 ore al giorno, o addirittura di farli respirare con ventilatori meccanici. La diagnosi clinica di BPCO dovrebbe essere presa in considerazione in tutti i pazienti che presentano dispnea, tosse cronica o espettorazione e/o una storia di esposizione ai fattori di rischio per la malattia.

I sintomi sono progressivi e i più comuni sono:

- Tosse continua o espettorazione (“tosse del fumatore”);
- Dispnea cronica e evolutiva;
- Respiro sibilante;
- Costrizione toracica;



Radiografia del torace che mostra una severa BPCO. Si noti le ridotte dimensioni del cuore in contrapposizione a quelle dei polmoni.

Le linee GOLD classificano le persone con BPCO in base al loro grado di limitazione del flusso aereo (ostruzione) in quattro stadi di gravità, valutati attraverso la spirometria.

Classificazione linee guida GOLD	Rischio	Caratteristiche
GOLD 1	LIEVE	FEV1/FVC < 70%, FEV1 ≥ 80% del predetto
GOLD 2	MODERATO	FEV1/FVC < 70%, 50% ≤ FEV1 ≤ 80% del predetto
GOLD 3	GRAVE	FEV1/FVC < 70%, 30% ≤ FEV1 ≤ 50% del predetto
GOLD 4	MOLTO GRAVE	FEV1/FVC < 70%, FEV1 < 30% del predetto

Quindi le persone che presentano un rapporto FEV1/FVC < 0.70 post-broncodilatatore confermano la presenza di una ostruzione bronchiale persistente e quindi di BPCO.

A1.3 Diabete

[13] ,[11] Il diabete (detto anche diabete mellito) è una malattia metabolica e cronica caratterizzata da Iperglicemia, ovvero aumento del livello di glucosio (zucchero) nel sangue. Alla base della malattia vi è una deficit assoluto e relativo di insulina, l'ormone prodotto dalle cellule beta del pancreas, che agisce regolando i livelli del glucosio nel sangue. In pratica, l'insulina permette il passaggio del glucosio dal sangue alle cellule, in modo che possa essere utilizzato (metabolizzato) per i differenti fabbisogni energetici dell'organismo. Quando l'iperglicemia si mantiene a lungo, insorge una serie di complicanze dovute essenzialmente al danno vascolare sia a livello dei piccoli vasi (microangiopatia) sia a livello dei grandi vasi (macroangiopatia).

Le due forme di diabete più comuni sono:

- Il diabete di **tipo 1**, detto anche insulino-dipendente, che riguarda il 2-3% circa di tutti i casi di diabete noto e in genere insorge nell'infanzia o nell'adolescenza. In questa forma, il pancreas non produce insulina perché le sue cellule beta risultano distrutte e nel sangue si trovano anticorpi diretti contro antigeni presenti proprio nelle cellule beta. Questa evidenza ha portato a considerare il diabete di tipo 1 come una malattia nella quale esiste un'anomala risposta del sistema immunitario a un agente esterno (batterio, virus, inquinante ambientale) o interno (risposta autoimmune) all'organismo.
- Il diabete di **tipo 2** è la forma più comune e rappresenta il 90% circa dei casi oggi diagnosticati. Si manifesta dopo i 30-40 anni e, dato che in questa forma l'insulina è presente ma non funzionante, l'insorgenza del tipo 2 è stata attribuita alla concomitanza di diversi fattori di rischio, tra cui la familiarità per diabete, la sedentarietà, il sovrappeso e l'appartenenza ad alcune etnie.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità riconosce la condizione di diabete (tipo 1 e tipo 2) dopo una rilevazione di elevati valori di glucosio con la presenza di sintomi tipici. Il diabete può essere diagnosticato con una delle seguenti prove:

- Glicemia a digiuno ≥ 126 mg/dl (con dosaggio su prelievo eseguito al mattino, alle ore 8 circa, dopo almeno 8 ore di digiuno);
- Glicemia ≥ 200 mg/dl 2 ore dopo carico orale di glucosio eseguito con 75 g.

A2. L'Osservatorio Nazionale per la valutazione e il monitoraggio della reti e-Care[14]

Durante il mio tirocinio mi è stato consegnato il lavoro di inserire il progetto RENEWIN HEALTH nel portale di e-Care. Le reti e-Care per l'assistenza domiciliare sono assieme alla diffusione dell'uso di Internet le tappe di una rapida ma essenziale crescita del mondo e-Health. L'Osservatorio Nazionale, attraverso la cooperazione delle esperienze, permette di definire un complesso di indicatori (tecnologici, organizzativi, economici, di processo e clinici) necessari per una valutazione comparata delle reti e dei progetti e per la definizione di buone pratiche condivise. La costruzione di una mappatura delle reti Internet permette di migliorare l'accessibilità e l'efficacia dei servizi on line ai cittadini. Per la prima volta vengono censite, catalogate e “interpretate” le reti Internet per l'assistenza sanitaria e sociale (e-Care), attraverso la realizzazione di una piattaforma tecnologica collaborativa, nella prospettiva di creare una semantica di tutte le reti di e-Health.

A2.1 Scheda light Telemedicina per il progetto RENEWIN HEALTH

➤ Il progetto

Data avvio del progetto 1-02-2010

Data prevista conclusione 30-09-2012

Obiettivi del progetto: Attivazione di e successiva valutazione attraverso una metodologia rigorosa l'impiego di Personal Health System e dei servizi di telemedicina integrati nel monitoraggio di pazienti cronici affetti di patologia cardiovascolari, bronco pneumopatia cronica ostruttiva e diabete.

➤ In Sintesi

Ambito territoriale di riferimento: Livello europeo

Target del progetto:

- Pazienti anziani
- Pazienti cronici

- Pazienti a rischio
- **Tipologia di prestazioni erogate:** Percorsi di cura
- **Quale ruolo hanno gli operatori privati nell'erogazione dei servizi di telemedicina?**
Coinvolgimento degli operatori privati: Sì
- **Con riferimento alle prestazioni previste nell'ambito del progetto, specificare come quest'ultime vengono tariffate e remunerate al soggetto erogatore?**
Oggetto di tariffazione: Percorsi di cura
- **I servizi previsti dal progetto sono erogati secondo quale regime economico?** Gratis
- **Modalità di finanziamento del progetto:**
 - Progetto di ricerca regionale
 - Progetto finanziato dall'UE

Altro: Il progetto nasce come progetto Europeo all'interno del programma CIP ed per ogni regione partecipante è finanziato al 50% dalla comunità Europea e 50% dalla Regione (per l'Italia la Regione Veneto).
- **Qual è il costo complessivo annuo di mantenimento della Rete?** 1
 - **Soggetti coinvolti**
Soggetti Realizzatori/Gestori del progetto? Ente pubblico
 - **Verso gli utenti**
 - Il servizio raggiunge gli utenti nella propria casa/nel proprio luogo di lavoro?
Sì
 - Il servizio viene erogata in modalità H24?
Sì
 - Il servizio viene erogata in modalità 7/7?
Sì
 - Il servizio viene erogata tutto l'anno?
Sì
 - Numero di contatti complessivi registrati dal sistema (richiesti dall'utente o effettuati dagli operatori del servizio)
Numero contatti degli ultimi 12 mesi: 4
Numero contatti nei 12 mesi precedenti: 0
 - Prestazioni erogate per utente seguito
Numero medio mensile delle prestazioni erogate nell'ambito di ciascun servizio disponibile(es: elettrocardiogrammi, . . .), Numero di prestazioni negli ultimi

12 mesi: 10

- Formalizzazione dello standard di servizio da garantire
E' stato definito un tempo standard di risposte alla richiesta di servizio? No
Viene definito un monitoraggio dei tempi di risposta? No
- Incidenza di re ospedalizzazioni sugli utenti seguiti
Media del numero di nuovi ricoveri negli ultimi 12 mesi, tra gli utenti seguiti dalla Rete 0% Percentuale di re ospedalizzazione negli ultimi 12 mesi tra gli utenti del bacino di riferimento? 0%
- Sono previsti e-service di assistenza anche per altre patologie, o per altre problematiche cliniche all'interno della stessa patologia? No
- Servizi a livelli assistenziali coinvolti

Figura professionale	Ultimi 12 mesi	12 mesi precedenti
Assistenza Sociale	----	----
Medico di Medicina Generale	30	30
Medico di Continuità Assistenziale	----	----
Medico Ospedaliero (escluso Emergenza-Urgenza)	----	----
Medico dell'Emergenza-Urgenza	----	----
Medico Specialista Convenzionato	30	30
Pediatra di libera scelta	----	----
Personale Infermieristico	80	80
Personale Tecnico Sanitario	----	----
Personale della Riabilitazione	----	----
Altro operatore/collaboratore Sanitario	----	----
Altro operatore/collaboratore Socio-Sanitario	----	----
Altre figure professionali	----	----
Altro (specificare)	-----	----

- Quali e quanti sono coinvolti nell'erogazione di servizi verso l'utente?
Sistema delle cure primarie (MMG/PLS/MCA; infermieri) per le attività di gestione ambulatorie delle patologie croniche.

Sistema delle cure primarie per la gestione domiciliare o residenziale (nei casi in cui vi sia

limitazione all'autosufficienza)

- Indicatori clinici

Indicatori di monitoraggio rilevati

	QUANTITA'
Monitoraggio dei sintomi	-----
Monitoraggio dei segni	3
Monitoraggio degli esami bioumorali	-----
Monitoraggio degli esami strumentali	-----

- In quale modalità vengono effettuati tali monitoraggio

Monitoraggio continuo

Monitoraggio ad intervalli predefiniti

Monitoraggio a richiesta dell'operatore o dell'utente

- In particolare, per gli utenti portatori di device, riportare il tipo di parametri rilevanti:

Portatori di Pacemaker :

- Frequenza di stimolazione
- Carica della batteria
- Misurazione del sensing
- Analisi recorder ECG per eventuali disfunzioni
- Analisi ECG per eventuali eventi aritmici

Portatori di defibrillatori impiantabili :

- Frequenza di stimolazione
- Carica della batteria

- Misurazione del sensing
- Analisi recorder ECG per eventuali disfunzioni
- Analisi ECG per eventuali eventi aritmici

➤ **Le Tecnologie e la Rete**

La Rete si avvale di Software specifico per la raccolta e l'elaborazione di dati clinici sugli utenti del servizio (dossier socio-sanitari, cartella paziente o simile) Sì

- La cartella è aderente ai seguenti standard:
HL7
- Standard utilizzati:
Standard per la sicurezza
Standard per interoperabilità semantica
Standard XML
Dicom
HL7
- Informazioni di dettaglio:
 - Esistono link per il trasferimento dei dati clinici verso Strutture/Reti che assicurano servizi di telemedicina second opinion e/o pronto intervento? Sì

Note: C'è la possibilità di interfacciare i servizi nella rete originale della Sanità. Rete basata su un'infrastruttura interoperabile basata su standard IHE

- Esistono link per il trasferimento di dati clinici verso Reti specializzate di medici (es. MMG), o operatori sanitari o socio sanitari? Sì

Note: La rete è prevista si interfaccerà con il progetto DOGE

- Il software è utilizzato tramite licenza Open Source? No
- I dispositivi medici utilizzati per l'erogazione del servizio sono autogestibili dal paziente o necessitano di un intervento specializzato? Hardware : PC, PCMCIA

– Telemedicina o domotica?

PHS (Spirometria , Saturimetria , Elettrocardiografo ecc)

– Connettività ?

- Linea telefonica fissa
- UMTS/GPRS
- Connessione a larga banda fissa
- WI-FI/Max

– Gli eventuali servizi offerti via Web rispettano i requisiti di accessibilità (in conformità alla legge n.4/2004)? No

BIBLIOGRAFIA

- [1] [http// consorzioarsenàl.IT](http://consorzioarsenàl.IT);
- [2] **Ministro per l'innovazione e le tecnologie, Ministero della Salute, Linee Guida per lo sviluppo della Telemedicina , Roma, Marzo 2004;**
- [3] [http// renewinghealth.eu](http://renewinghealth.eu);
- [4] **Quaderno del progetto Renewing Health, 2013**
- [5] [http// istat.it](http://istat.it);
- [6] **ANMCO (National Association of Cardiologist) , 2010;**
- [7] **N. Alba, F. Avossa, S. Brocco, M. Marchesan, E. Schievano e P. Spolaore: “Lo scempenso cardiaco nel Veneto”, Coordinamento del Sistema Epidemiologico Regionale (SER); Febbraio 2010 (www.ser-veneto.it);**
- [8] **Thr European Union conference on chronic respiratory disease: purpose and conclusions (Eur Respir J 2011);**
- [9] **A. Proclemer, M. Ghidina, G. Bianco, E. Bernardelli, D. Facchin, L. Rebelato, E. Pucher, D. Gregori, P. M. Fioretti: “Registro Italiano Pacemaker e Defibrillatori” ,U.O. Di Cardiologia e Fondazione IRCAB, Azienda Ospedaliero-Universitaria S. Maria della Misericordia , Udine; Giac, Vol. 15, No. 3, Luglio-Settembre 2013;**
- [10] [http// scompenso-cardiaco.it](http://scompenso-cardiaco.it);
- [11] [http// wikipedia.it](http://wikipedia.it);

- [12] **Linee guida Gold per la BPCO;**
- [13] **[http// teamsalute.it/Pub/Patologie/Diabete;](http://teamsalute.it/Pub/Patologie/Diabete;)**
- [14] **[http// onecare.cup2000.it/search/node/renewing health.](http://onecare.cup2000.it/search/node/renewing%20health)**

Inoltre, ho visitato siti: “Ministero della salute” per la definizione di SDO(La Scheda di Dimissione Ospedaliera), e del criterio ICD9 CM e DRG.