

Università degli Studi di Padova  
Facoltà di Ingegneria



TESI DI LAUREA

**ORGANIZZAZIONE SANITARIA E WORKFLOW  
NELLA GESTIONE DEL PAZIENTE CRONICO:  
ANALISI E CONFRONTO TRA  
USUAL CARE E TELEMONTORAGGIO  
NEL PROGETTO EUROPEO CIP  
“RENEWING HEALTH”**

Laureanda: Lavinia Ferrandina

Relatore: prof. Giovanni Sparacino

Correlatori: dr. Andrea Favaro, dr. Claudio Saccavini

Corso di Laurea Magistrale in Bioingegneria

16/10/2012

Anno Accademico 2011/2012



# INDICE

<b>SOMMARIO</b> .....	I
-----------------------	---

<b>INTRODUZIONE</b> .....	III
---------------------------	-----

AUMENTO DEL FABBISOGNO ASSISTENZIALE E CRITICITA' NEI SISTEMI SANITARI  
POTENZIALITA' DELLA TELEMEDICINA E HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT  
SCOPO DELLA TESI  
METODOLOGIE IMPIEGATE  
PRESENTAZIONE DELLA TESI

<b>1. LA TELEMEDICINA COME STRUMENTO PER UN NUOVO MODELLO ASSISTENZIALE</b> .....	1
---	---

## 1.1- FENOMENI DEMOGRAFICI ED EPIDEMIOLOGICI DEL TERZO MILLENNIO

- 1.1.1- LO SCENARIO DEMOGRAFICO NAZIONALE
- 1.1.2- LO SCENARIO DEMOGRAFICO NELLA REGIONE VENETO
- 1.1.3- INCREMENTO DELLE MALATTIE CRONICHE E DELLA SPESA SANITARIA
- 1.1.4- DATI EPIDEMIOLOGICI SU *CONGESTIVE HEART FAILURE* (CHF)
- 1.1.5- DATI EPIDEMIOLOGICI SU BRONCOPNEUMOPATIA CRONICA OSTRUTTIVA (BPCO)
- 1.1.6- DATI SU PACEMAKER (PM) E *IMPLANTABLE CARDIOVERTER DEFIBRILLATOR* (ICD)

## 1.2- L'ATTUALE ORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE E REGIONALE

- 1.2.1- ELEMENTI DI LEGISLAZIONE SANITARIA IN ITALIA
- 1.2.2- LA MAPPA DELLA SANITA' VENETA

## 1.3- LA TELEMEDICINA: DEFINIZIONI E POTENZIALITA'

- 1.3.1- ACCEZIONI DI TELEMEDICINA E E-HEALTH
- 1.3.2- TASSONOMIA DEI TERMINI NEL SETTORE DELLA SANITA' DIGITALE

## 1.4- VISION EUROPEA, NAZIONALE E REGIONALE SULLA SANITA'

- 1.4.1- STRATEGIE DI RIORGANIZZAZIONE DEL SISTEMA ASSISTENZIALE
- 1.4.2- IMPIEGO DELLA TELEMEDICINA PER IL DECENTRAMENTO E LA DOMICILIARIZZAZIONE DELLE CURE

## 1.5- VALUTAZIONE DI SERVIZI DI TELEMONITORAGGIO: LA EVIDENCE BASED MEDICINE (EBM)

- 1.5.1- GESTIONE INTEGRATA E HOME MONITORING PER PAZIENTI CON CHF
- 1.5.2- GESTIONE INTEGRATA E HOME MONITORING PER PAZIENTI CON BPCO
- 1.5.3- MONITORAGGIO REMOTO DI PM E ICD

## 1.6- RIEPILOGO

<b>2. HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA)</b> .....	45
--	----

## 2.1- VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE

- 2.1.1- DEFINIZIONE DI HTA
- 2.1.2- STATO DELL'ARTE

## 2.2- IL PROGETTO EUNETHTA

- 2.2.1- LA CREAZIONE DEL CORE MODEL HTA

## 2.3- EVOLUZIONE DEL CORE MODEL DI EUNETHTA: IL MODELLO MAST (MODEL FOR THE ASSESSMENT OF TELEMEDICINE)

2.3.1- I DOMINI DI VALUTAZIONE	
2.3.1.1- DOMINIO 6: ASPETTI ORGANIZZATIVI	
2.4- REINGEGNERIZZAZIONE E MODELLAZIONE DI PROCESSI E SISTEMI ORGANIZZATIVI	
2.4.1- IL PARADIGMA DEL BUSINESS PROCESS REENGINEERING	
2.4.1.1- IL POTENZIALE DELLE ICT NELLA REINGEGNERIZZAZIONE DEI WORKFLOW SANITARI E IL SUPERAMENTO DELL' "IT PRODUCTIVITY PARADOX"	
2.4.1.2- FASI DI UN INTERVENTO DI REINGEGNERIZZAZIONE DEI PROCESSI	
2.4.2- UNO STRUMENTO PER IL BUSINESS MODELING: IL LINGUAGGIO UML	
2.5- RIEPILOGO	
<b>3. IL PROGETTO RENEWING HEALTH (2007-2013)</b>	<b>83</b>
3.1- INQUADRAMENTO DEL PROGETTO NEL CONTESTO EUROPEO	
3.2- PARTNERS E STAKEHOLDERS	
3.2.1- SINERGIE CON IHE E CONTINUA HEALTH ALLIANCE	
3.3- OBIETTIVI SPECIFICI DEL PROGETTO	
3.4- RISULTATI ATTESI DAL PROGETTO	
3.5- IMPLEMENTAZIONE: SUDDIVISIONE IN CLUSTER E WORK PACKAGE	
3.6- METODOLOGIA DI VALUTAZIONE IMPIEGATA	
3.7- COLLOCAZIONE DELLA TESI NEL PROGETTO E SCOPI	
3.8- RIEPILOGO	
<b>4. PRESENTAZIONE DEI DATI</b>	<b>94</b>
4.1- DEFINIZIONI PRELIMINARI	
4.2- DATABASE PER I CLUSTER 5 (BPCO) E 7 (CHF)	
4.2.1- MODALITA' E CRITERI DI ARRUOLAMENTO DEI PAZIENTI	
4.2.2- AZIENDE SANITARIE COINVOLTE	
4.2.3- DATI SOCIO-DEMOGRAFICI E CLINICI PER IL CLUSTER 5	
4.2.4- DATI SOCIO-DEMOGRAFICI E CLINICI PER IL CLUSTER 7	
4.3- DATABASE PER IL CLUSTER 8 (PM E ICD)	
4.3.1- MODALITA' E CRITERI DI ARRUOLAMENTO DEI PAZIENTI	
4.3.2- AZIENDE SANITARIE COINVOLTE	
4.3.3- DATI SOCIO-DEMOGRAFICI E CLINICI PER IL CLUSTER 8	
4.4- WORKFLOW E ARCHITETTURA TECNICA DEL SERVIZIO DI TELEMONITORAGGIO PER I CLUSTER 5 E 7	
4.5- WORKFLOW E ARCHITETTURA TECNICA DEL SERVIZIO DI TELEMONITORAGGIO PER IL CLUSTER 8	
4.6- RIEPILOGO	
<b>5. RISULTATI DELL'ANALISI: GESTIONE IN USUAL CARE PER IL CLUSTER 5 (BPCO)</b>	<b>121</b>

5.1- INTRODUZIONE

5.2- RILEVAZIONI DALLE INTERVISTE

5.3- MAPPATURA DEL *PATIENT FLOW*

5.4- *PATHWAY* SEGUITO DURANTE IL FOLLOW-UP DAL PAZIENTE CON BPCO

5.5- MAPPATURA DEI WORKFLOW DELLE PRESTAZIONI DI CURA EROGATE

5.6- RIEPILOGO

**6. RISULTATI DELL'ANALISI: GESTIONE IN USUAL CARE  
PER IL CLUSTER 7 (CHF).....139**

6.1- INTRODUZIONE

6.2- RILEVAZIONI DALLE INTERVISTE

6.3- MAPPATURA DEL *PATIENT FLOW*

6.4- *PATHWAY* SEGUITO DURANTE IL FOLLOW-UP DAL PAZIENTE CON CHF

6.5- MAPPATURA DEI WORKFLOW DELLE PRESTAZIONI DI CURA EROGATE

6.6- RIEPILOGO

**7. RISULTATI DELL'ANALISI: GESTIONE IN TELEMONITORAGGIO  
PER I CLUSTER 5 E 7 E CONFRONTO CON USUAL CARE.....151**

7.1- PREMESSA

7.2- PROTOCOLLO DI RIFERIMENTO PER IL TELEMONITORAGGIO DEI PAZIENTI  
NEL GRUPPO DI INTERVENTO DEL CLUSTER 5

7.3- IMPLEMENTAZIONE DELL'INTERVENTO IN ULSS16 (CLUSTER 5)

7.3.1- RILEVAZIONI DALL' INTERVISTA

7.3.2- ATTUAZIONE SPECIFICA DEL SERVIZIO

7.3.3- *PATHWAY* SEGUITO DAL PAZIENTE IN INTERVENTO

7.4- IMPLEMENTAZIONE DELL'INTERVENTO IN A.O. DI PADOVA (CLUSTER 5)

7.4.1- RILEVAZIONI DALL' INTERVISTA

7.4.2- ATTUAZIONE SPECIFICA DEL SERVIZIO

7.4.3- *PATHWAY* SEGUITO DAL PAZIENTE IN INTERVENTO

7.4.4- MAPPATURA DEL WORKFLOW DELLA NUOVA PRESTAZIONE EROGATA:  
GESTIONE DI UN ALLARME

7.5- PROTOCOLLO DI RIFERIMENTO PER IL TELEMONITORAGGIO DEI PAZIENTI  
NEL GRUPPO DI INTERVENTO DEL CLUSTER 7

7.6- IMPLEMENTAZIONE DELL'INTERVENTO IN ULSS20 (CLUSTER 7)

7.6.1- RILEVAZIONI DALL' INTERVISTA

7.6.2- ATTUAZIONE SPECIFICA DEL SERVIZIO

7.6.3- *PATHWAY* SEGUITO DAL PAZIENTE IN INTERVENTO

7.6.4- MAPPATURA DEL WORKFLOW DELLA NUOVA PRESTAZIONE EROGATA:  
GESTIONE DI UN ALLARME

7.7- CONFRONTO PER LE SEDI ANALIZZATE: DIFFERENZE TRA USUAL CARE E INTERVENTO

7.8- RIEPILOGO

**8. RISULTATI DELL'ANALISI: GESTIONE IN USUAL CARE E IN TELEMONITORAGGIO PER IL CLUSTER 8 (PM E ICD).....173**

8.1- ASPETTI PECULIARI DEL CLUSTER 8

8.2- INTRODUZIONE ALL'ANALISI ORGANIZZATIVA

8.3- ANALISI DELLA GESTIONE IN USUAL CARE

8.3.1- RILEVAZIONI DALLE INTERVISTE

8.3.2- GESTIONE AMBULATORIALE DI UN PAZIENTE PORTATORE DI PM

8.3.3- GESTIONE AMBULATORIALE DI UN PAZIENTE PORTATORE DI ICD

8.3.4- *PATHWAY* SEGUITO DURANTE IL FOLLOW-UP DAI PAZIENTI CON PM E ICD

8.3.5- MAPPATURA DEL WORKFLOW DEL CONTROLLO AMBULATORIALE DI PM

8.3.6- MAPPATURA DEL WORKFLOW DEL CONTROLLO AMBULATORIALE DI ICD

8.4- ANALISI DELLA GESTIONE IN MONITORAGGIO REMOTO

8.4.1- RILEVAZIONI DALLE INTERVISTE

8.4.2- GESTIONE IN TELEMONITORAGGIO DI UN PAZIENTE PORTATORE DI PM

8.4.3- GESTIONE IN TELEMONITORAGGIO DI UN PAZIENTE PORTATORE DI ICD

8.4.4- *PATHWAY* SEGUITO DAI PAZIENTI CON PM E ICD IN TELEMONITORAGGIO

8.4.5- MAPPATURA DEL WORKFLOW DELLE NUOVE PRESTAZIONI EROGATE:  
VISIONE DELLE TRASMISSIONI PROGRAMMATE E DEGLI ALLARMI

8.5- RIEPILOGO

**9. DISCUSSIONE.....196**

9.1- BILANCIO DEL LAVORO SVOLTO

9.1.1- RISULTATI SULLA METODOLOGIA IMPIEGATA

9.1.2- RISULTATI DELL'ANALISI ORGANIZZATIVA PER L'USUAL CARE

9.1.3- EFFETTI DEL TELEMONITORAGGIO SULLA GESTIONE DEL PAZIENTE CRONICO

9.1.4- EFFETTI DEL TELEMONITORAGGIO SULLE ORGANIZZAZIONI SANITARIE  
E SUI WORKFLOW

9.2- SVILUPPI FUTURI DEL PROGETTO RENEWING HEALTH

**APPENDICE A: ELEMENTI DI BASE DEI DIAGRAMMI UML DEI CASI D'USO.....205**

**APPENDICE B: ELEMENTI DI BASE DEI DIAGRAMMI UML DI ATTIVITA'.....209**

**BIBLIOGRAFIA.....212**

# SOMMARIO

Questo lavoro di tesi è stato svolto in collaborazione con il Consorzio Arsenà.IT, Centro Veneto di Ricerca e Innovazione per la Sanità Digitale, e si inserisce nel Progetto “RENEWING HEALTH”, incluso dalla Commissione Europea nel Programma Quadro per la Competitività e l'Innovazione (CIP) 2007-2013. 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 broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO). Il presente lavoro, collocandosi all'interno di un quadro valutativo più esteso, si concentrerà in particolare sulle tematiche organizzative. Nel dettaglio, si analizzeranno i processi, le organizzazioni e i workflow esistenti nel modello della sanità attuale e le modalità con cui essi si modificano introducendo nel sistema un servizio di telemonitoraggio. Nei primi due studi presentati in questa tesi, condotti su pazienti con BPCO e con scompenso cardiaco cronico, il telemonitoraggio offerto dal Progetto Renewing Health sfrutta una piattaforma tecnologica esistente, in precedenza impiegata per il telesoccorso e la teleassistenza. Diversamente, nel terzo studio che verrà qui illustrato, su pazienti portatori di pacemaker o defibrillatori cardiaci impiantabili, il monitoraggio remoto risulta praticabile in virtù delle funzionalità tecniche offerte dai dispositivi cardiaci ed era un servizio attuato dalle Aziende ULSS e Ospedaliere prima della loro partecipazione al Progetto Renewing Health.

Nel Capitolo 1, si introduce il problema di partenza: gli anziani e i malati cronici, categorie in costante crescita a causa dei fenomeni demografici ed epidemiologici che interessano la società odierna, assorbono una quantità di risorse economiche in aumento e già non più sostenibile. Tale situazione conferisce quindi priorità ad un intervento di riprogrammazione politica dell'assetto assistenziale, a livello europeo, nazionale e regionale. In Italia, un ruolo concreto nella riorganizzazione del Servizio Sanitario Nazionale può essere svolto dalla telemedicina. Il suo uso, infatti, rende possibili modelli di cura alternativi all'ospedalizzazione, domiciliarizzando l'assistenza, e favorisce una gestione integrata del malato entro una rete orizzontale che colleghi l'ospedale al territorio. Molte pubblicazioni scientifiche dimostrano i vantaggi apportati da un percorso di cura condiviso tra cure specialistiche e primarie e dal telemonitoraggio alle tre categorie di pazienti esaminate in questa tesi, cioè con BPCO, scompenso cardiaco o con dispositivi cardiaci impiantabili. Il Capitolo 2 illustra i principi e gli obiettivi dell'Health Technology Assessment e i sette domini di valutazione indicati dal modello MAST (Model for the ASsessment of Telemedicine), metodologia condivisa dalle Regioni europee partecipanti al Progetto per condurre l'analisi HTA. Proseguendo, si definiscono le tecniche e gli strumenti di cui ci si può avvalere per un intervento di Business Process Reengineering. Nei Capitoli 5-8, processi, organizzazioni, flussi di lavoro, interazioni tra i professionisti della sanità, percorsi assistenziali seguiti dal paziente nel sistema durante il follow-up, sono l'oggetto di studio del corpo della tesi. Lo scopo finale è quello di analizzare l'impatto che la telemedicina ha su tutti gli elementi suddetti, i cambiamenti

provocati dalla sua implementazione nella gestione dei pazienti cronici e gli effetti prodotti in termini di reingegnerizzazione dei processi e delle organizzazioni. Lo standard qui adottato per la modellazione dei *patient flow* e dei *workflow* esistenti e di quelli ridisegnati dal telemonitoraggio, messi a confronto, è il linguaggio UML, per mezzo di diagrammi dei casi d'uso e diagrammi di attività. Le informazioni che hanno permesso di mappare i processi e di svolgere l'analisi comparativa tra la gestione dei pazienti in *usual care* e in telemonitoraggio sono state raccolte tramite interviste condotte presso le Aziende ULSS e Ospedaliere venete che partecipano allo studio. Il campione di pazienti arruolati nel Progetto Renewing Health, alla cui presentazione è riservato il Capitolo 3, e le architetture tecnologiche usate per il telemonitoraggio, vengono descritti nel Capitolo 4. Il Capitolo 9 conclude con una discussione sui principali risultati desunti dalla tesi e con dei riferimenti agli sviluppi futuri del Progetto Renewing Health. In particolare, al termine del lavoro svolto, risulta che la metodologia di modellazione scelta per analizzare l'impatto organizzativo prodotto dalla telemedicina, basata sull'uso di diagrammi UML dei casi d'uso e di diagrammi UML di attività, sia in grado di mappare in modo efficace le organizzazioni e i workflow sanitari. La metodologia adottata appare adeguata sia per mettere in luce le differenze esistenti tra le diverse organizzazioni nell'ambito di un medesimo processo, che le differenze esistenti tra processi diversi tra loro, come nel confronto tra *usual care* e telemonitoraggio. Ulteriori risultati del presente lavoro sono i seguenti. In disaccordo con le direttive politiche e le evidenze scientifiche, analizzando il percorso assistenziale tradizionale abbiamo riscontrato una tangibile frammentazione tra le componenti del sistema sanitario. Emerge, infatti, un'assenza pressoché totale di collaborazione tra gli specialisti ospedalieri ed i medici delle cure primarie nella gestione del paziente cronico. Malgrado le potenzialità di miglioramento offerte dal servizio di telemonitoraggio, non si segnalano, per ora, incrementi significativi nella cooperazione tra specialisti ospedalieri e medici di medicina generale. Allo stesso modo, ad oggi, il telemonitoraggio non ha migliorato gli esigui rapporti interni tra Unità Operative che gestiscono la stessa tipologia di pazienti. Proseguendo nell'analisi, relativamente agli effetti prodotti dal telemonitoraggio sul follow-up del paziente, si osserva che egli può beneficiare di un controllo clinico più costante se seguito con la trasmissione remota dei dati rispetto al follow-up tradizionale. Inoltre, si osserva che il monitoraggio remoto dei portatori di dispositivi cardiaci generalmente riduce o elimina le visite ambulatoriali programmate, in accordo con quanto affermato da fonti di letteratura. Si rilevano, infine, le conseguenze prodotte dal telemonitoraggio sulle organizzazioni e i workflow. Come è stato rilevato da altri studi scientifici, nelle organizzazioni sanitarie che attuano il monitoraggio remoto dei dispositivi cardiaci impiantabili abbiamo ritrovato un trasferimento di incarichi dai medici agli infermieri, che lascia allo specialista solo le attività di sua peculiare competenza. In generale, il telemonitoraggio risulta anche capace di ridurre il tempo di erogazione delle prestazioni sanitarie. Alla fine della tesi, due Appendici riportano le principali regole sintattiche e semantiche dei diagrammi UML dei casi d'uso (Appendice A) e dei diagrammi UML di attività (Appendice B).

# INTRODUZIONE

## AUMENTO DEL FABBISOGNO ASSISTENZIALE E CRITICITA' NEI SISTEMI SANITARI

L'incremento della domanda assistenziale causato dall'invecchiamento generale della popolazione e dall'incidenza delle patologie cronico-degenerative minano sempre più pesantemente la sostenibilità finanziaria del sistema sanitario. Secondo fonti dell'ONU, la popolazione anziana nel mondo è più che raddoppiata durante gli ultimi trent'anni, e si prevede un ulteriore raddoppio della cifra entro il 2050, quando gli ultra sessantenni raggiungeranno i 2 miliardi di unità [1]. La popolazione in età avanzata sta subendo essa stessa un processo di invecchiamento: la fascia degli ultra ottantenni costituisce il 14% degli ultra sessantenni e, secondo le stime, arriverà al 20% entro il 2050 [4]. Il quadro demografico nel nostro Paese rispecchia l'evoluzione della società globale: oggi un italiano su 5 ha più di 64 anni e le previsioni dell'ISTAT annunciano che la quota passerà ad un cittadino su 3 nel 2050 [5]. Il dato su base regionale coincide esattamente con la media nazionale. In Veneto, infatti, gli ultra sessantaquattrenni rappresentano il 19,9% dei residenti, con picchi che toccano il 25% nelle zone montane, lagunari e polesane e nei Comuni di piccole dimensioni [37]. La longevità collettiva è la ragione più rilevante della prevalenza delle patologie croniche: 25 milioni di italiani risultano affetti da una forma di cronicità, 12 milioni da cronicità multipla [9],[10]. Tra tutte, le affezioni cardiovascolari e respiratorie costituiscono rispettivamente la prima e la seconda causa di morte al mondo [7].

Le ripercussioni di questi fenomeni sui bilanci statali italiani sono notevoli: secondo uno studio Censis, la spesa pubblica per la *Long Term Care*, cioè i servizi di assistenza continuativa ad anziani e malati cronici, ammonta a quasi 30 miliardi di euro [Fonte: [www.censis.it](http://www.censis.it)]. Mentre il fabbisogno assistenziale cresce, le risorse economiche a disposizione dello Stato diminuiscono. La limitatezza dei mezzi, pertanto, rende sempre più necessaria l'adozione di misure di contenimento e razionalizzazione della spesa. Per arginare l'aumento dei costi, il Decreto Legge 95/2012, meglio noto come "Spending Review", programma tagli alla Sanità per 8 miliardi di euro entro due anni. Nell'ultimo Piano Sanitario Nazionale (PSN) per il triennio 2011-2013, il Governo illustra i principali punti di criticità del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) [34]. Il primo tra questi è il problema delle ospedalizzazioni evitabili, cioè il ricorso al ricovero in ospedale anche in casi in cui sarebbe possibile erogare le cure in modo ugualmente efficace, ma in luoghi più appropriati. Si noti che i costi delle ospedalizzazioni costituiscono oggi la prima voce di spesa nei bilanci della sanità. Per questo, la Spending Review prevede un taglio complessivo di 7.000 posti letto entro il prossimo anno, misura che da sola porterà ad un risparmio stimato di denaro pari a 20 milioni di euro. Tra gli altri punti di inefficienza, si evidenzia l'alta percentuale di accessi impropri al Pronto Soccorso, che costituiscono il 20% degli accessi totali. L'utilizzo scorretto dei servizi di emergenza-urgenza e il conseguente sovraffollamento dei PS italiani è riferibile anche all'intento di aggirare gli eccessivi tempi di attesa per poter usufruire di prestazioni specialistiche, altro grave problema della nostra sanità. Secondo quanto si legge nel PSN, la lunghezza

delle liste d'attesa per le prestazioni ambulatoriali è una disfunzione causata in buona parte dal perdurare della funzione centrale dell'Ospedale nel fornire risposta ai bisogni assistenziali del cittadino e, parallelamente, dalla diffusione non ancora adeguata dell'assistenza primaria territoriale e domiciliare. I servizi assistenziali decentrati potrebbero rappresentare, invece, delle valide alternative a quelli ospedalieri, soprattutto nel soddisfare le richieste di bassa complessità assistenziale, ma che necessitano di cure costanti e continue, come è tipico delle patologie croniche che caratterizzano la fascia di popolazione in crescita. Valorizzare la funzione del territorio contribuirebbe così a decongestionare gli ospedali dalla casistica impropria. Le direttive nazionali e regionali, inoltre, indicano che il ruolo delle cure specialistiche ospedaliere e quello delle cure primarie territoriali devono essere sì differenziati, ma anche integrati tra loro, per garantire una continuità del percorso di cura a beneficio dei pazienti cronici. Si suggerisce, pertanto, di incrementare il collegamento funzionale tra i professionisti della salute che operano ai vari livelli del SSN: medici di base, servizi sociosanitari distrettuali e domiciliari, specialistica territoriale ed assistenza ospedaliera. Anche le evidenze scientifiche dimostrano che l'attivazione di percorsi clinico-assistenziali continui e integrati per la gestione dei malati cronici apporta significativi benefici al loro stato di salute, riducendo le riacutizzazioni e le ospedalizzazioni, con conseguenti vantaggi in termini di spesa [49]-[79].

#### **POTENZIALITA' DELLA TELEMEDICINA E HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT**

Nel quadro generale finora delineato, la telemedicina può rappresentare un mezzo fondamentale per raggiungere molti obiettivi primari in tema di salute, rispondendo ai cambiamenti sociali e alle difficoltà economiche che da essi derivano. La Comunità Europea e il Ministero della Salute italiano hanno più volte affermato che i servizi di telemedicina possono svolgere un ruolo chiave nel rivedere il flusso di erogazione delle prestazioni e nel ridisegnare l'attuale assetto sanitario da un punto di vista strutturale ed organizzativo [32],[33],[38]-[43]. In primo luogo, la telemedicina è in grado di rendere possibili modelli di cura alternativi al ricovero ospedaliero, evitando il problema dei costi delle degenze e i problemi psicologici per il paziente causati dall'ospedalizzazione. Tramite un servizio di assistenza remota, infatti, i pazienti in fase subacuta o cronica possono essere monitorati direttamente a casa loro, in una sorta di "ricovero virtuale" a domicilio, con indubbi vantaggi economici e sensibili miglioramenti della qualità della vita percepita. Il telemonitoraggio di questi pazienti si configura come una forma innovativa di domiciliarità, che consentirebbe di delocalizzare l'assistenza e decentrare le prestazioni, sgravando gli ospedali e gli ambulatori. L'equità di accesso ai servizi e la qualità delle cure offerte, allo stesso tempo, aumenterebbero. Mantenendo sotto costante controllo lo stato clinico del paziente, il monitoraggio remoto permette, da un lato, di ridurre il rischio di insorgenza di complicazioni e di anticipare le eventuali riacutizzazioni, prevenendo così i ricoveri. Dall'altro lato, il servizio mette a disposizione del paziente l'assistenza tempestiva di un medico qualora si verificano situazioni di emergenza. In questo modo, aiuterebbe anche a risolvere il problema dell'iper-afflusso al Pronto Soccorso, oltre che a ridurre

la necessità di effettuare di persona le visite tradizionali di controllo. In aggiunta, l'Unione Europea ha affermato che la telemedicina può favorire “un trasferimento di importanza dalle cure ospedaliere all'assistenza di base” [33]. A livello nazionale, il Ministero della Salute nel PSN dichiara che la telemedicina può contribuire in modo sostanziale allo sviluppo del territorio e alla realizzazione di una “modalità operativa a rete, che integri i vari attori deputati alla presa in carico delle cronicità” [34].

Malgrado il potenziale che la telemedicina potrebbe esprimere sotto tutti questi punti di vista, i progetti ad essa relativi sono spesso frammentati, temporanei o su piccola scala, e non integrati con il sistema sanitario dei Paesi europei. Per promuovere scelte più consapevoli sull'adozione delle nuove tecnologie sanitarie e dei modelli assistenziali che ne derivano, è quindi opportuno mettere a disposizione dei politici, dei medici e di tutti gli stakeholders che le richiedano delle informazioni precise e oggettive sulle conseguenze dell'utilizzo dei nuovi sistemi. L'Health Technology Assessment (HTA) si pone l'obiettivo di sviluppare valutazioni sistematiche e rigorose delle tecnologie sanitarie, fornendo così un supporto al *decision making* e alla formulazione di *policy* relative alla programmazione degli interventi e all'allocazione delle risorse.

Anche in virtù del suo orientamento politico, un'analisi HTA che sia realmente multidisciplinare e completa non può prescindere dall'analisi dell'impatto economico, ma specialmente di quello organizzativo, che un servizio di telemedicina, ed in particolare di telemonitoraggio, può produrre al momento della sua concreta implementazione. Si può osservare, infatti, che le conseguenze più evidenti sono proprio di tipo organizzativo, e non clinico, in quanto la tecnologia sanitaria non costituisce una nuova cura, ma piuttosto un modo diverso di erogare la cura stessa [109]. L'introduzione della telemedicina comporta inevitabilmente dei cambiamenti nelle organizzazioni e nella routine lavorativa delle risorse umane che operano nelle strutture sanitarie. I nuovi meccanismi di coordinamento interno potranno poi richiedere una redistribuzione di incarichi tra le figure professionali o anche l'acquisizione di competenze aggiuntive, per la quale potrà essere necessaria una formazione ulteriore del personale. Questa, ad esempio, potrà essere relativa alle tecnologie che il paziente usa per trasmettere da remoto i propri parametri clinici e a quelle che lo staff sanitario deve utilizzare per accedere a tali dati, oppure alle procedure attuate all'interno dell'organizzazione per la gestione del servizio. Variazioni nel coordinamento e nella comunicazione, però, possono osservarsi non soltanto tra i professionisti che lavorano in una stessa Unità Operativa (ad esempio, medici ed infermieri), ma anche tra attori appartenenti ad organizzazioni o strutture diverse.

Da questi elementi, si comprende in che senso la telemedicina possa costituire un'importante opportunità di ristrutturazione dei sistemi organizzativi fino ad oggi adottati, di ridisegno radicale delle modalità di esecuzione dei flussi di lavoro preesistenti e di creazione di processi totalmente nuovi. In altre parole, la tecnologia costituisce il vero fattore abilitante di un intervento di Business Process Reengineering (BPR), anche nel campo della sanità. L'uso della tecnologia, ad esempio, permette di eliminare le

cosiddette “attività senza valore aggiunto” nel *workflow* delle cure ambulatoriali [123], riducendo il tempo impiegato per svolgere le pratiche amministrative, da parte dello staff sanitario, oppure il tempo speso per l'attesa, da parte del paziente. Consente, inoltre, di razionalizzare i flussi di lavoro, mettere le attività in parallelo anziché in sequenza, semplificare processi troppo complessi o troppo dispendiosi in termini di durata e di personale impiegati. Relativamente a coloro che ne saranno i fruitori, invece, il servizio di telemonitoraggio può rivoluzionare il sistema di gestione dei pazienti cronici ambulatoriali, sia come tipo di prestazioni ricevute durante il follow-up, che come frequenza delle stesse. Si osserva, inoltre, che la telemedicina può provocare un cambiamento nei flussi assistenziali percorsi dal paziente nel sistema sanitario.

Per le ragioni appena enunciate, il ruolo che l'analisi dell'impatto organizzativo riveste nella valutazione di un servizio di telemedicina appare di importanza fondamentale. In aggiunta, molti studi [130]-[136] affermano che, solo includendo tra gli elementi considerati nel processo decisionale i benefici che potranno ritornare dall'uso delle tecnologie nel miglioramento dell'efficienza delle organizzazioni, si riesce a giustificare la dimensione degli investimenti da compiere per introdurre le tecnologie nei processi sanitari.

### **SCOPO DELLA TESI**

Nonostante le considerazioni sopra esposte, i lavori reperibili in letteratura che analizzano gli effetti della telemedicina sulle organizzazioni, sui processi e sui flussi di lavoro in cui viene introdotta, sono tutt'altro che numerosi. I risvolti di tipo organizzativo, infatti, risultano spesso trascurati nella valutazione, o, quando vengono considerati, sono esaminati in modo qualitativo, poco scientifico e non standardizzato [113]. Il contributo peculiare che il presente lavoro di tesi mira a fornire è quindi quello di sviluppare un'analisi dettagliata, rigorosa e obiettiva proprio di tali aspetti, utilizzando un linguaggio standard di modellazione. Il fine ultimo dello studio sarà quello di mettere in luce quali siano le conseguenze dell'introduzione di un servizio di telemonitoraggio sull'organizzazione delle Aziende Sanitarie e sul percorso di cura seguito dal paziente.

L'ambito specifico in cui si colloca questo lavoro è il progetto RENEWING HEALTH (2007-2013), del valore complessivo di 14 milioni di euro, incluso dalla Commissione Europea nel Programma Quadro per la Competitività e l'Innovazione (CIP) 2007-2013. L'obiettivo del progetto è quello di valutare l'efficacia del telemonitoraggio nella cura dei pazienti cronici e nel conseguimento di benefici, oltre che per i pazienti stessi, per le organizzazioni sanitarie che li assistono. I servizi di telemonitoraggio considerati sono suddivisi in “Cluster”, cioè in gruppi omogenei, in base alle caratteristiche dell'applicazione e alla patologia dei pazienti a cui viene offerto il servizio. Nello specifico, in questo lavoro si esamineranno tre Cluster in cui è coinvolta la Regione Veneto: il Cluster 5, che comprende pazienti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO); il Cluster 7, relativo allo scompenso cardiaco cronico (CHF); il Cluster 8, riferito al monitoraggio remoto dei portatori di pacemaker (PM) e

defibrillatori cardiaci impiantabili (ICD). Mentre per i primi due Cluster di pazienti il servizio di telemonitoraggio è stato implementato appositamente dal progetto, la gestione in monitoraggio remoto dei dispositivi cardiaci era già attuata dalle strutture sanitarie prima della loro partecipazione a Renewing Health. I pazienti arruolati nei tre Cluster, inoltre, sono stati suddivisi in due gruppi. Il gruppo di controllo è gestito in *usual care*, cioè con il trattamento previsto dal proprio follow-up tradizionale, che si basa principalmente sull'esecuzione di visite specialistiche di controllo in ambulatorio. I pazienti del gruppo di intervento, invece, sono seguiti attraverso il servizio di telemonitoraggio, tramite automisurazioni dei parametri clinici di interesse inviati direttamente dalla propria abitazione.

## **METODOLOGIE IMPIEGATE**

L'analisi degli argomenti di ambito organizzativo illustrati in precedenza si articolerà in questa tesi nel modo seguente. Per ognuno dei tre Cluster sopraelencati, si partirà dall'osservazione e dall'analisi del processo di cura tradizionale, cioè dello *usual care*. Si esaminerà il flusso tipicamente seguito dal paziente (*patient flow*) durante il suo percorso assistenziale nel sistema sanitario, le vie attraverso cui egli viene individuato dai professionisti che lo hanno in cura, il tipo e la frequenza delle prestazioni (*pathway*) che gli vengono erogate nel follow-up convenzionale. Si descriveranno poi i *workflow* corrispondenti a tali prestazioni sanitarie, identificando i profili professionali responsabili delle attività di cui si compone il processo e quantificando il tempo per cui le diverse risorse umane sono impiegate per portarlo a termine. Ancora nel modello dello *usual care*, sarà di interesse indagare, inoltre, se vi sia interazione o collaborazione nella gestione del paziente tra i vari attori della sanità, in particolare tra medici ospedalieri, distrettuali e di medicina generale. Si evidenzia che, anche secondo il paradigma del BPR, l'esame e la modellazione dei processi preesistenti (*as-is*) è un passo preliminare indispensabile per la successiva analisi di quelli reingegnerizzati. In particolare, costruire una mappa dei processi attuali permette di comprenderne il presente funzionamento organizzativo, di identificare le diverse strutture coinvolte e di ricostruire in modo completo le logiche di svolgimento. La seconda fase dello studio, invece, mirerà ad esaminare il percorso di cura dei pazienti seguiti in telemonitoraggio e le modalità con cui il nuovo servizio si è inserito nelle organizzazioni sanitarie che partecipano al progetto. Lo scopo conclusivo, quindi, sarà quello di analizzare le differenze tra la gestione in *usual care* e la gestione in telemonitoraggio. In particolare, si valuterà in che modo l'introduzione del servizio si ripercuote da un lato sul percorso di cura del paziente, dall'altro sull'operatività e sui flussi di lavoro dei professionisti sanitari. Si porrà l'attenzione su diversi aspetti: sui cambiamenti nelle interazioni che si stabiliscono tra gli attori, nelle modalità con cui sono distribuiti gli incarichi e le responsabilità, nell'impiego del tempo durante la routine lavorativa. Si indagheranno, inoltre, le eventuali variazioni nei meccanismi di coordinamento sia all'interno dell'organizzazione, che tra questa e l'esterno. Le informazioni relative a ciascuna delle due fasi dell'analisi sono state raccolte tramite lo svolgimento, dal Febbraio al Luglio 2012, di interviste semi-strutturate rivolte a medici specialisti che lavorano nelle

Aziende ULSS e Ospedaliere venete coinvolte nel progetto.

La metodologia di riferimento fedelmente seguita nell'analisi qui svolta è quella adottata uniformemente dalle nove regioni europee partecipanti al progetto *Renewing Health*, ed è rappresentata dal modello MAST (Model for the ASsessment of Telemedicine). Il MAST, sviluppato a partire dai risultati di una precedente iniziativa europea, il progetto EUnetHTA (2006-2008), applica alla valutazione della telemedicina il principio fondamentale della multidisciplinarietà dell'Health Technology Assessment. Esso si propone perciò come lo strumento più adatto per rispondere ad una specifica esigenza della Commissione Europea, la quale ha evidenziato che la scarsità del numero di studi oggettivi che valutino i benefici della telemedicina non da un punto di vista strettamente clinico rappresenta uno degli elementi che fino ad oggi ne hanno limitato la diffusione su larga scala.

Tra quelli che appaiono come punti di forza del presente lavoro, c'è l'adozione, per la mappatura dei processi e dei *workflow* sanitari esaminati, di un linguaggio riconosciuto ed accreditato ufficialmente, utilizzato nel mondo da numerosi professionisti che lavorano nell'ambito del Business Modeling. Lo strumento di modellazione scelto è rappresentato dal linguaggio UML (Unified Modeling Language), standard general purpose gestito dal consorzio Object Management Group. L'OMG è stato fondato nel 1989 da undici compagnie tra cui Microsoft, HP, IBM, Sun ed Apple, ed è formato attualmente da circa 440 aziende internazionali. L'UML, linguaggio visuale e grafico, mette a disposizione una serie di diagrammi in grado di fornire varie viste sul processo oggetto di studio. In questa tesi, verranno in particolare utilizzati dei diagrammi UML dei casi d'uso per la mappatura dei *patient flow*, e dei diagrammi UML di attività per la modellazione dei *workflow* delle prestazioni sanitarie. Alla descrizione degli elementi teorici di base necessari per la comprensione e la progettazione dei suddetti tipi di diagrammi, saranno destinate le due Appendici finali A e B.

## **PRESENTAZIONE DELLA TESI**

Per concludere, riassumiamo il contenuto dei nove Capitoli in cui è suddivisa questa tesi.

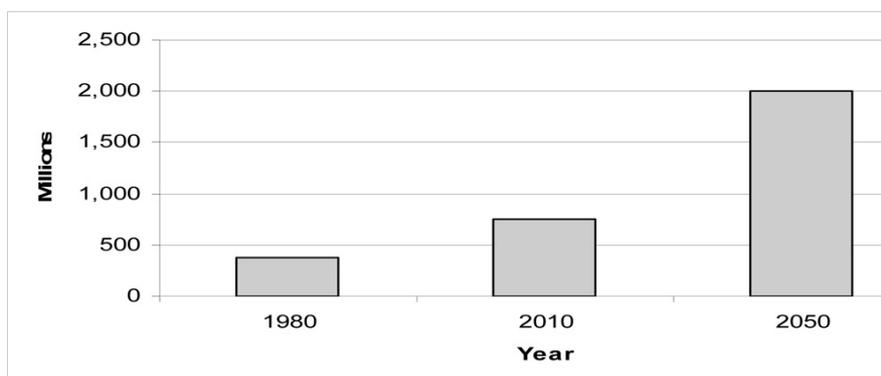
Il Capitolo 1 è rivolto alla presentazione dei fenomeni demografici ed epidemiologici, nonché delle loro ripercussioni sull'economia e sulla politica sanitaria, da cui muove l'interesse verso l'adozione dei nuovi mezzi tecnologici e dei conseguenti modelli assistenziali. Inoltre, vengono illustrati i principi su cui si fonda il SSN, gli enti e le strutture in cui si articola il sistema sanitario in Italia, e le direttive europee, nazionali e regionali in materia di sanità e di telemedicina. Sono precisati i significati e le definizioni di svariati termini inerenti all'ambito della Sanità Digitale e si argomentano le potenzialità offerte dall'uso della telemedicina. Vengono poi esaminati i lavori scientifici rintracciati nella letteratura che raccolgono evidenze a supporto dei programmi di telemonitoraggio o di follow-up integrato nel trattamento dello scompenso cardiaco, della BPCO e dei portatori di dispositivi cardiaci impiantabili. Il Capitolo 2 definisce i principi e le applicazioni della disciplina dell'Health Technology Assessment, citando alcune organizzazioni ed iniziative nel settore. Tra i progetti in ambito HTA, viene dedicato uno spazio

particolare al Progetto EUnetHTA, il cui prodotto finale, il “Core Model HTA”, ha rappresentato il punto di partenza per lo sviluppo del modello MAST, la metodologia adottata per valutare i servizi di telemedicina nel Progetto Renewing Health. Il terzo Capitolo della tesi verrà poi interamente dedicato alla presentazione di questo progetto, dei partner europei coinvolti, degli obiettivi prefissi e delle modalità di implementazione. Ancora nel Capitolo 2, si espongono gli elementi che il modello MAST indica di considerare in ciascuno dei suoi sette domini per condurre una valutazione sistematica di tutti gli aspetti di un servizio di telemedicina. La parte finale del Capitolo 2 è rivolta ad un approfondimento su alcune tematiche organizzative, in particolare sul metodo del Business Process Reengineering e sul ruolo delle tecnologie come attivatrici di un intervento di reingegnerizzazione dei processi. Si riserva qui un primo spazio alla presentazione del linguaggio UML e dei suoi costituenti fondamentali, con particolare riferimento all'applicazione nel campo del Business Modeling per la mappatura di processi e organizzazioni. Il Capitolo 4 contiene la descrizione del gruppo di pazienti reclutato in ognuno dei tre Cluster di interesse del progetto Renewing Health. Sono specificati i criteri di eleggibilità per l'arruolamento nello studio e le Aziende Sanitarie in esso coinvolte. Si mostrano, inoltre, alcuni dati socio-demografici e clinici dei pazienti partecipanti. Viene poi descritta l'architettura tecnologica dei sistemi usati dai tre gruppi di pazienti per il monitoraggio remoto dei propri parametri di salute. I Capitoli 5-8 costituiscono il nucleo dell'analisi organizzativa, svolta seguendo lo stesso schema per ciascuno dei tre Cluster. I Capitoli 5 e 6 sono dedicati all'esame della gestione in *usual care* dei pazienti affetti rispettivamente da BPCO e da scompenso cardiaco cronico. Dopo una sintesi dei risultati emersi dalle interviste al personale sanitario, viene modellato e illustrato, tramite un diagramma UML dei casi d'uso, il tipico flusso assistenziale seguito dal paziente ambulatoriale. In seguito, si mostra il percorso (*pathway*) previsto nel suo follow-up tradizionale e si mappa il workflow delle prestazioni sanitarie di cui beneficia nella prassi clinica, per mezzo di diagrammi UML di attività. Nel Capitolo 7, dopo la spiegazione del protocollo stabilito nel progetto per il telemonitoraggio dei pazienti con BPCO e con CHF, si esamina il modo in cui tale protocollo è stato messo in pratica in alcune Aziende Sanitarie, valutando quale impatto organizzativo abbia prodotto il servizio. Infine, seguendo le linee guida indicate dal modello MAST, il nuovo processo sarà confrontato, in modo scrupoloso e oggettivo, con quello dello *usual care*. Il Capitolo 8 viene riservato all'analisi della gestione ambulatoriale ed in monitoraggio remoto dei portatori di pacemaker e di ICD, sviluppandola con modalità e strumenti analoghi a quelli adottati per i pazienti degli altri due Cluster di studio. Il Capitolo 9 contiene un bilancio finale del lavoro svolto e degli accenni agli sviluppi ulteriori del Progetto Renewing Health. In ultimo, le Appendici A e B vengono dedicate all'illustrazione degli elementi teorici fondamentali relativi ai due tipi di diagrammi UML di cui si fa ampio uso in questo lavoro di tesi, ovvero il diagramma dei casi d'uso (Appendice A) e il diagramma di attività (Appendice B).

# 1. LA TELEMEDICINA COME STRUMENTO PER UN NUOVO MODELLO ASSISTENZIALE

## 1.1- FENOMENI DEMOGRAFICI ED EPIDEMIOLOGICI DEL TERZO MILLENNIO

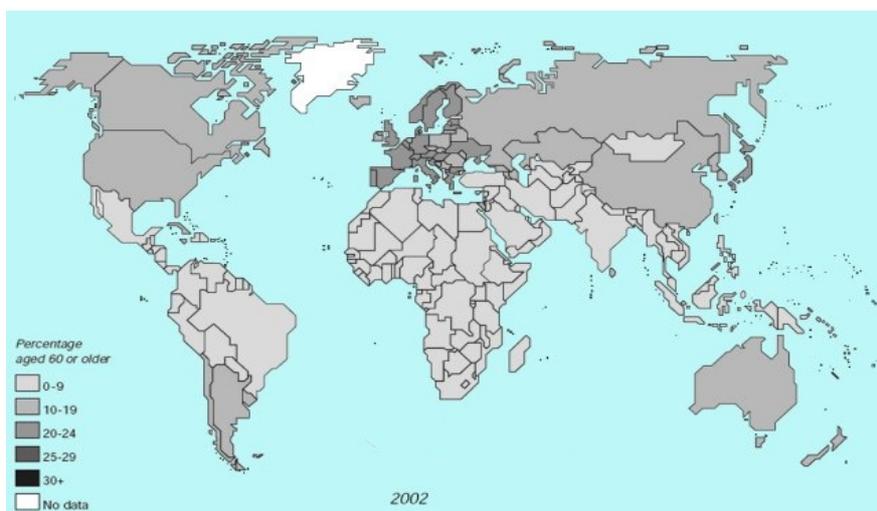
“Invecchiare è un privilegio e una meta della società. E’ anche una sfida, che ha un impatto su tutti gli aspetti della società del XXI secolo”. Si tratta di uno dei messaggi proposti dall’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) sul tema della salute degli anziani. Questo argomento acquista sempre maggiore importanza in un’epoca, come la nostra, che sta vivendo una sorta di “rivoluzione demografica”: nel 2000, nel mondo, c’erano circa 600 milioni di persone con più di sessant’anni, nel 2025 si prevede ce ne saranno 1,2 miliardi e, nel 2050, 2 miliardi [1],[4]. Il miglioramento delle condizioni sanitarie e del tenore di vita, lo sviluppo di farmaci e dispositivi biomedici innovativi, la maggiore educazione alla prevenzione delle malattie, sono tra i fattori che ci permettono oggi di vivere sempre più a lungo. Se indubbiamente il progresso medico-scientifico può accrescere le possibilità di sopravvivenza, raramente, d’altra parte, riesce anche ad assicurare una completa guarigione da malattie prima considerate letali. Aumenta, così, la consistenza della fascia di soggetti che richiedono cure continue e complesse per periodi di lunga durata, se non per il resto della loro vita.



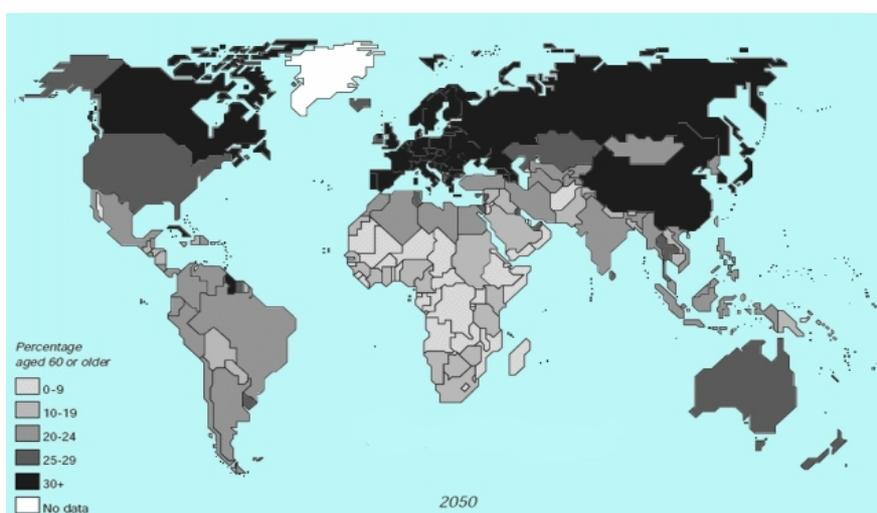
**Figura 1.1- Popolazione con età maggiore o uguale a 60 anni: 1980, 2010 e 2050**

Nel 1980 questa fascia d’età comprendeva 378 milioni di persone, diventate 759 milioni nel 2010; si prevede un ulteriore raddoppio entro il 2050 [4]

E’ noto che il fenomeno dell’invecchiamento della popolazione mondiale ha un’incidenza diversa tra Paesi con economie avanzate e Paesi in via di sviluppo. In Europa, una persona su cinque ha più di sessant’anni, in America Latina una su dieci; in Africa, il rapporto scende a una su venti [4]. Tra queste opposte realtà, le differenze di genere hanno un’influenza diversa in termini di longevità. Nelle aree sviluppate, le donne in età senile sono circa il doppio degli uomini e vivono mediamente cinque anni più di questi. Al contrario, nelle società più arretrate, l’aspettativa di vita femminile è circa uguale, se non in alcuni casi inferiore, a quella maschile, in ragione del ruolo subalterno rivestito dalla donna in questi sistemi, delle numerose gravidanze e dei frequenti aborti [1]-[3].



**Figura 1.2- Percentuale della popolazione mondiale con età maggiore o uguale a 60 anni: 2002**  
 [Fonte: Greying-Planet.com]; nelle aree più scure è tra il 25% e il 29%

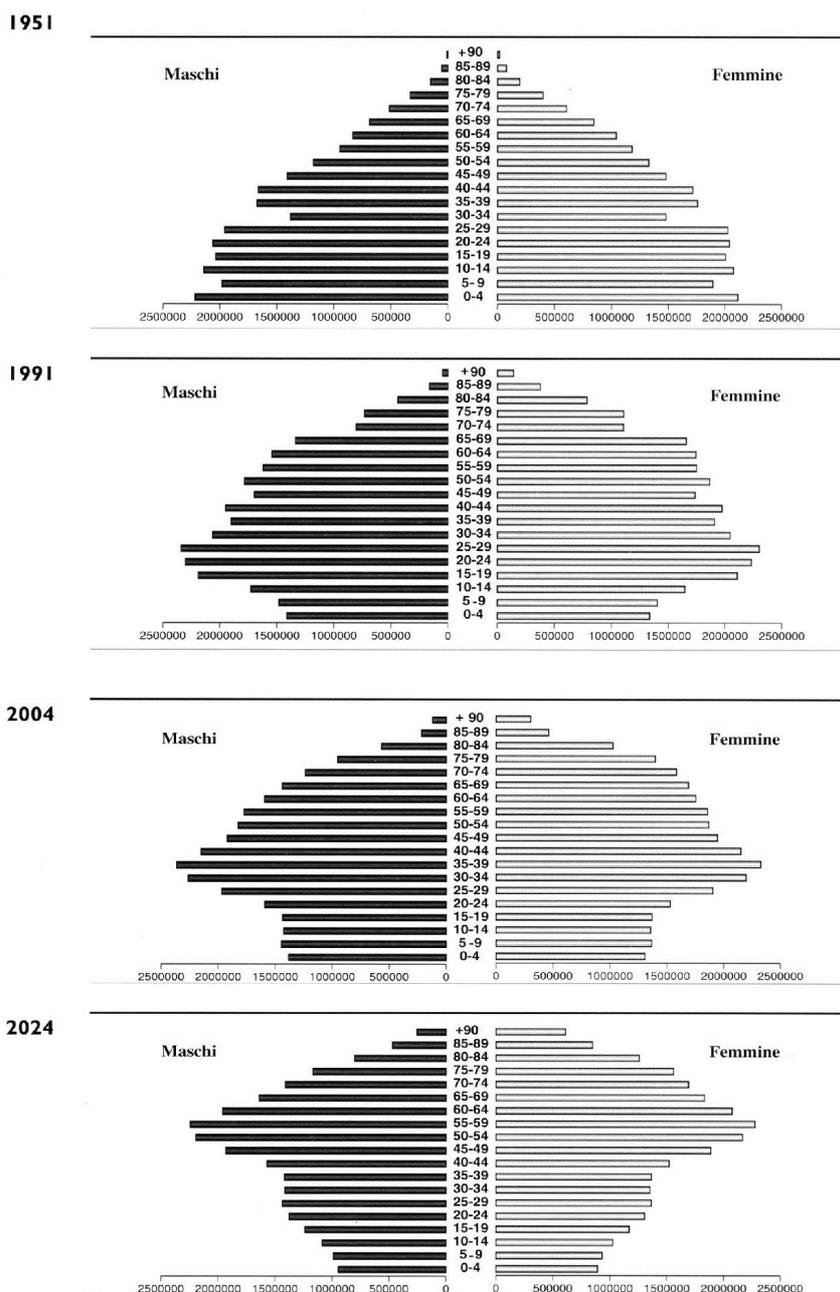


**Figura 1.3- Percentuale della popolazione mondiale con età maggiore o uguale a 60 anni: proiezione per il 2050**  
 [Fonte: Greying-Planet.com]; nelle aree in nero sarà  $\geq$  al 30%

Secondo fonti delle Nazioni Unite [4], la popolazione anziana sta subendo essa stessa un processo di invecchiamento. A livello mondiale, i cosiddetti “grandi anziani”, di età maggiore o uguale a ottant'anni, costituiscono attualmente il 14% degli ultra sessantenni. Si prevede che questa percentuale salirà al 20% entro il 2050. Un uomo di sessant'anni che vive in un Paese sviluppato ha, in media, un'aspettativa di vita di ulteriori vent'anni, una donna di altri ventiquattro. Inoltre, si stima che nel mondo industrializzato circa il 24% delle persone anziane vivano sole, con una prevalenza di donne, più longeve. La solitudine costituisce un pericoloso fattore di vulnerabilità, perché può causare non solo emarginazione sociale, ma anche l'aggravamento di patologie invalidanti e, dunque, la perdita dell'autosufficienza.

### 1.1.1- LO SCENARIO DEMOGRAFICO NAZIONALE

Il quadro che emerge dai dati dell'ISTAT [5] e da quelli presentati nell'Aprile 2012 a Roma dall'Osservatorio Nazionale sulla Salute nelle Regioni Italiane [6], conferma anche nel nostro Paese la tendenza ad un graduale invecchiamento della popolazione negli ultimi decenni.



**Figura 1.4- Piramidi delle età della popolazione italiana tra il 1951 e il 2024 [5]:**  
 restringimento progressivo della base ed allargamento delle fasce d'età media e alta

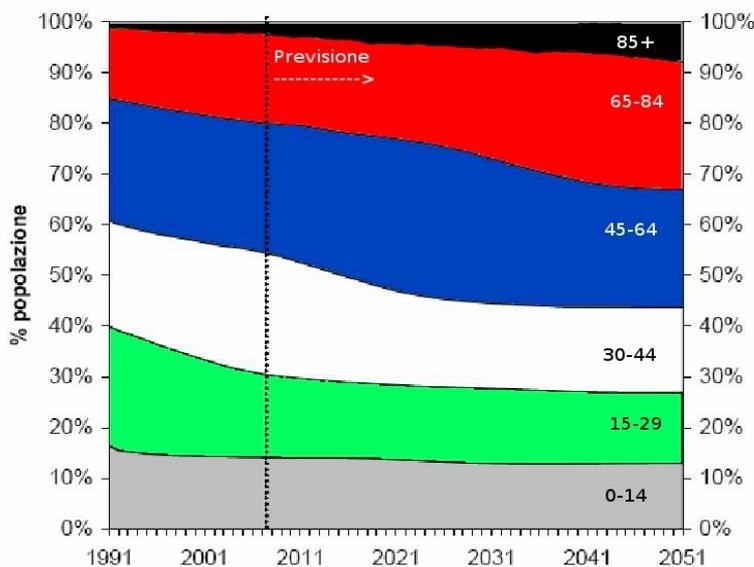
Rappresentazioni grafiche di uso corrente nella statistica demografica per descrivere la distribuzione delle età sono le piramidi della popolazione, come quelle mostrate in Figura 1.4. Il grafico che fa riferimento al 1951 presenta ancora una forma “a punta”. L'ampia base ed il progressivo restringimento verso l'alto indicano che le classi di età da zero a ventinove anni, sia per i maschi che per le femmine, prevalgono numericamente sulle fasce superiori. Con il trascorrere del tempo, la struttura del grafico ha assunto un aspetto sempre più romboidale: si può osservare l'assottigliamento della base e l'allargamento delle fasce d'età media e alta, conseguente all'allungamento della durata media della vita. Le previsioni per il 2024 mostrano un ulteriore slittamento verso l'alto delle coorti centrali, una predominanza della

classe dai 50 ai 64 anni ed un costante aumento del numero degli ultra sessantacinquenni.

Si ricorda, in aggiunta, che uno dei fattori che hanno contribuito all'invecchiamento generale della popolazione è rappresentato dal fatto che le donne italiane, come quelle europee, fanno sempre meno figli (in media 1,35 a testa). Alla base di ciò, vi è la diminuzione del tasso di fecondità, l'accresciuta partecipazione femminile al mondo del lavoro e i costi economici sempre più gravosi, specie in un periodo di crisi come quello attuale, da sostenere per il mantenimento dei figli. L'allungamento della vita media è un fenomeno che interessa tutte le Regioni italiane, ma più pesantemente quelle centro-settentrionali. La Liguria, con il 13% della sua popolazione avente un'età compresa tra i 65 e i 74 anni, detiene da anni il primato di regione più anziana d'Italia, seguita da Friuli Venezia Giulia, Piemonte e Toscana. La Campania, invece, con l'8,3%, è la regione più giovane, seguita da Sicilia, Calabria, Basilicata e Puglia. Il Veneto si pone all'incirca a metà della classifica nazionale, con il 10,3% della sua popolazione compresa nella fascia 65-74 anni ed il 9,6% nella fascia dai 75 anni in su [6].

Al primo Gennaio 2010, l'Italia ha superato il traguardo storico dei 60 milioni di abitanti; a fine 2011, si contavano 60.851.000 unità [Fonte:demo.istat.it]. Tuttavia, ormai da diversi anni, il maggiore contributo all'incremento demografico è dato, oltre che dall'afflusso migratorio, dal decremento del rischio di mortalità, e non dall'incremento del tasso di natalità. Negli ultimi dieci anni, infatti, la popolazione italiana è aumentata di circa 3,5 milioni di abitanti, ma l'incremento maggiore (1,9 milioni di persone) si è registrato tra gli ultra sessantaquattrenni. Nel 2001, questa fascia comprendeva 10,5 milioni di persone, cioè il 18% della popolazione italiana. Ad oggi, il 19,9% degli italiani ha più di 64 anni; si stima che nel 2030 la cifra salirà al 29,6% e nel 2051 al 33%, cioè un anziano ogni 3 residenti. Secondo gli ultimi dati ISTAT diffusi il 27 Gennaio 2012, l'aspettativa di vita in Italia oggi è pari a 79,4 anni per gli uomini e 84,5 anni per le donne (rispettivamente +0.3% e +0.2% rispetto all'anno precedente). Crescerà quindi notevolmente il numero dei grandi anziani, con 85 anni ed oltre: dal 2,3% della popolazione totale nel 2007, al 7,8% nel 2051. L'ISTAT stima che, per quell'anno, l'età media degli italiani passerà dagli attuali 42,8 anni a 49,2 anni e la popolazione in età attiva (convenzionalmente, la classe 15-64 anni) diminuirà dal 66% del 2007 al 54,2%. Si fa sempre più problematico, dunque, il rapporto di dipendenza, ovvero il rapporto tra la popolazione in età non attiva (0-14 anni ed oltre 64 anni) e quella in età lavorativa, che dovrebbe economicamente sostenere la prima. Negli ultimi dieci anni, questo rapporto è passato dal 48% al 52%. Per il 2050, l'Eurostat, l'Ufficio Statistico della UE, prevede un incremento fino all'86%. Un dato significativo, perché superiore a quello registrato in altri Paesi Europei ed in costante crescita, è il numero degli anziani in Italia che vivono in un nucleo familiare monocomponente. Infatti, il 28,3% degli anziani (più di uno su quattro) vive da solo. Il fenomeno interessa soprattutto il Nord e le donne, con il 36,9%, a causa della differenza di età tra coniugi e della mortalità maschile più elevata. E' da notare che l'affievolimento delle reti informali di supporto offerte dalla famiglia, causato dai cambiamenti demografici, economici e sociali in atto, rende ancor più necessaria la presa in carico degli anziani soli da parte del Servizio Sanitario Nazionale

(SSN), soprattutto a livello territoriale e domiciliare. Questo dato, dunque, costituisce un indicatore prezioso per un duplice fine: definire un'adeguata programmazione socio-sanitaria, che tenga conto della richiesta sempre più diffusa di servizi continuativi di *Long Term Care*, e ripartire propriamente le spese in campo assistenziale.

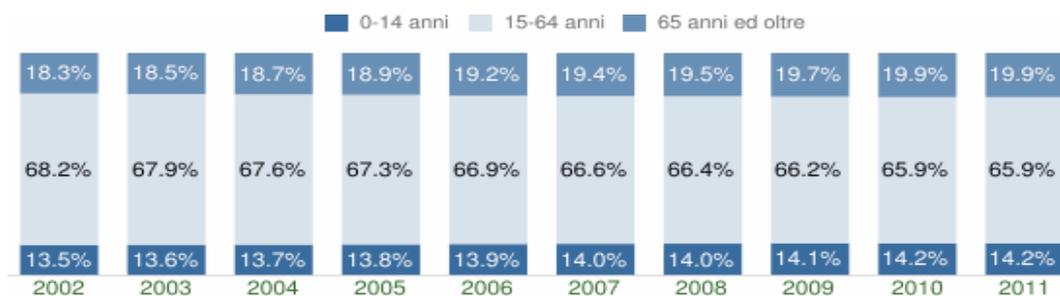


**Figura 1.5- Popolazione per classi di età: Italia (1991-2051), valori percentuali [5]:** si nota l'assottigliamento delle fasce verde (15-29 anni) e bianca (30-44 anni) e l'allargamento di quelle rossa (65-84 anni) e nera (85 anni ed oltre)

### 1.1.2- LO SCENARIO DEMOGRAFICO NELLA REGIONE VENETO

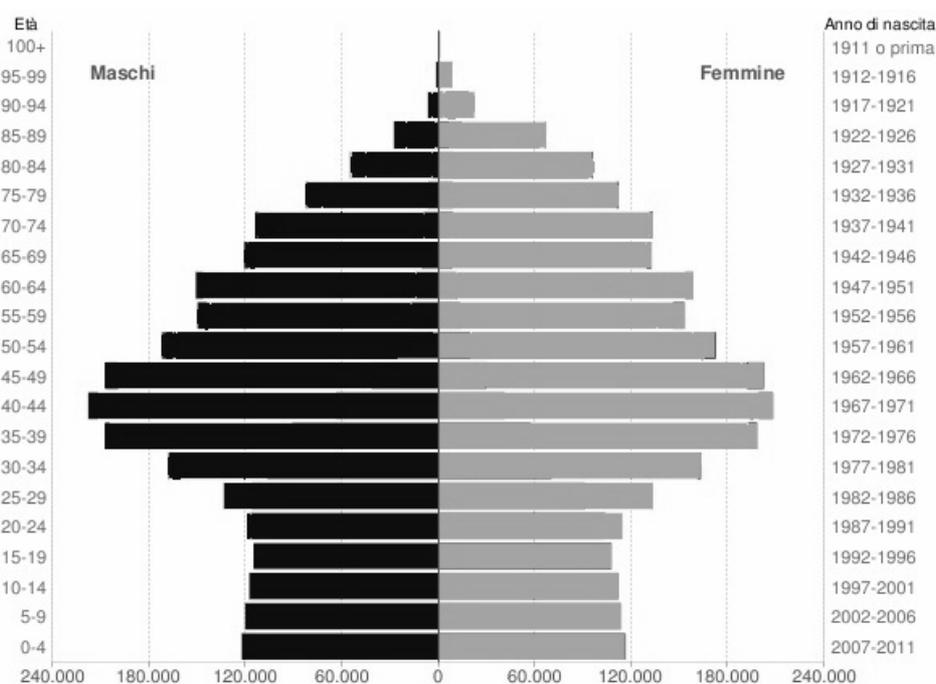
Il Veneto è la quinta regione in Italia in termini di popolazione, con circa 4.900.000 abitanti; il 51% di questi è di sesso femminile [37]. L'età media è pari a 41 anni per gli uomini e a 44 anni per le donne. L'incremento demografico del 9%, registrato complessivamente nell'ultimo decennio, è dovuto soprattutto alla crescita della popolazione residente immigrata e alla ripresa della natalità ascrivibile alle donne straniere. Coerentemente con la situazione globale e nazionale, invece, l'effetto congiunto del calo delle nascite e dell'incremento del tasso di sopravvivenza determina l'invecchiamento della popolazione veneta. Gli ultra sessantaquattrenni ne costituiscono oggi il 19,9%, valore in linea con la media nazionale (Figura 1.6). Di questi, il 70% dichiara di non essere affetto da alcun tipo di disabilità, ma la percentuale scende al 40% tra gli anziani dai 75 anni in su [13].

Il tasso di mortalità regionale standardizzato è diminuito nei maschi da 5,8 a 4,2 e nelle femmine da 4,2 a 3,3 per centomila [37]. La principale causa di decesso è rappresentata dalle malattie cardiocircolatorie, seguite dai tumori, anche se la mortalità per queste due patologie risulta in diminuzione rispetto ad un decennio fa. Il rapporto di dipendenza è di un soggetto in età non lavorativa ogni due in età lavorativa. Una quota significativa dei nuclei familiari è costituita da un grande anziano solo. Il fenomeno, anche in Veneto, interessa in prevalenza le donne, che vivono più a lungo degli uomini. Si noti infatti, in Figura 1.7, che le fasce alte di età sono più consistenti sul lato destro del grafico.



**Figura 1.6- Struttura per età della popolazione nella Regione Veneto dal 2002 al 2011**  
 [Fonte: ISTAT; Elaborazione: Tuttitalia.it]: la percentuale attuale degli ultra 64enni è pari alla media italiana (19,9%)

Il *caregiver ratio*, cioè il rapporto tra il numero di anziani ultra ottantenni ed il numero di donne tra i 50 e i 64 anni, che rappresentano convenzionalmente le figlie o i familiari di sesso femminile che prestano loro assistenza, è destinato a ridursi dal valore attuale di 1,5 (quasi due *caregiver* familiari ogni tre ultra ottantenni) ad un valore stimato per il 2025 di 0,7 (poco più di mezzo *caregiver* per ogni anziano) [37].



**Figura 1.7- Piramide delle età della popolazione veneta nel 2011**  
 [Fonte: ISTAT; Elaborazione: Tuttitalia.it]: la forma del grafico regionale rispecchia la tendenza nazionale (cfr. Fig.1.4)

Nel contesto regionale, inoltre, emergono sostanziali differenze nella distribuzione geografica della componente anziana. Questa si concentra maggiormente nelle aree lagunari, montane e polesane, più che nelle aree centrali della regione a forte vocazione industriale, e risiede in Comuni di piccole dimensioni e con bassa densità abitativa. In tali zone, la percentuale degli ultra sessantaquattrenni raggiunge picchi del 25%, cioè il 5% in più del dato medio regionale. Un'eccezione a questa particolare distribuzione territoriale è rappresentata dai grandi capoluoghi di provincia, che alla elevata densità abitativa associano una altrettanto elevata quota di anziani [37].

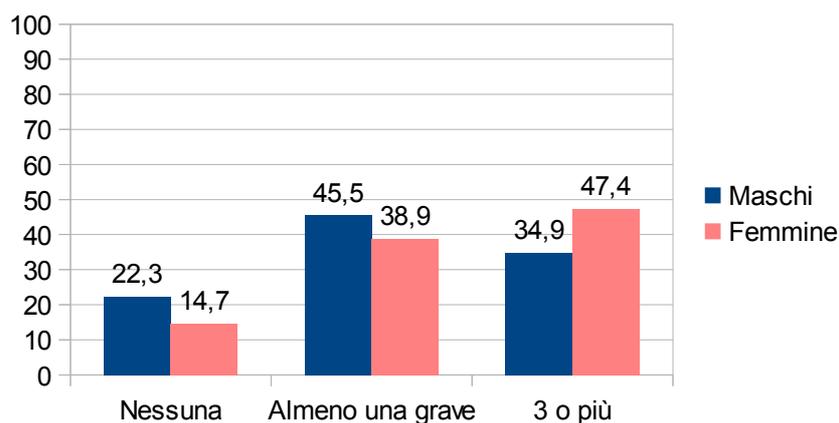
PROVINCIA	65-69	70-74	75-79	80-84	85-89	90-94	95-99	100 e+
Verona	45065	44921	35634	27612	17726	5433	1858	204
Vicenza	43420	41633	31806	24191	15065	4837	1642	196
Belluno	12295	11887	9272	7743	5145	1690	593	72
Treviso	43645	42051	31997	25848	16799	4878	1976	244
Venezia	49025	47614	36903	28105	17053	5325	1844	197
Padova	47600	45919	36926	28171	17069	5448	1918	216
Rovigo	12733	13110	12028	9541	5855	1687	563	55
Totale Veneto	253783	247135	194566	151211	94712	29298	10394	1184

**Tabella 1.1-Numero di residenti in Veneto per province e fasce di età, espresse in anni (2010)**

[Fonte: statistica.regioneveneto.it]. Differenze nella distribuzione territoriale della componente anziana della popolazione

### 1.1.3- INCREMENTO DELLE MALATTIE CRONICHE E DELLA SPESA SANITARIA

L'analisi demografica fin qui presentata e le previsioni sull'andamento futuro sono di fondamentale importanza per un opportuno dimensionamento economico e un'adeguata programmazione dei servizi socio-sanitari. Solo monitorando l'evoluzione della popolazione anziana e molto anziana, infatti, si può essere in grado di fornire un'assistenza mirata che sappia rispondere agli specifici bisogni di cura di queste persone, generalmente più fragili ed esposte a malattie gravi e invalidanti. L'obiettivo da perseguire è quello di assicurare loro una vecchiaia che sia il più possibile in condizioni di buona salute. L'invecchiamento della popolazione e la riduzione della mortalità per malattie acute sono tipicamente accompagnati dalla crescita epidemiologica delle malattie croniche, come il diabete, le malattie cardiovascolari, respiratorie, neurologiche ed oncologiche. Il “Global Status Report on noncommunicable diseases 2010” dell'OMS riporta che le cosiddette malattie non comunicabili (NCDs) sono state responsabili del 63% dei 57 milioni di decessi avvenuti nel 2008 [7]. In Italia, il dato cresce sensibilmente: il nostro Paese si colloca al quarto posto nel mondo, insieme alla Germania, per percentuale di decessi dovuti a patologie croniche, con il 92% (cioè 537.000 unità) delle morti totali avvenute nel 2011. Il 41% dei decessi nazionali per NCDs è causato da malattie cardiovascolari [9]. Dal “Rapporto 2010 sulle malattie croniche in Italia” [10], curato dall'Agenzia Health Communication, è emerso che sono più di 25 milioni gli italiani affetti da una patologia cronica, 7,6 milioni dei quali in modo grave. Sono soprattutto le donne ad esserne colpite, con un tasso di cronicità multipla, cioè presenza di più malattie croniche contemporaneamente, pari al 17,2%, quasi doppio rispetto a quello degli uomini (Figura 1.8). Le persone che vivono in condizione di disabilità sono 2.600.000, pari al 4,8% della popolazione totale ed al 44,5% degli italiani con più di ottant'anni.

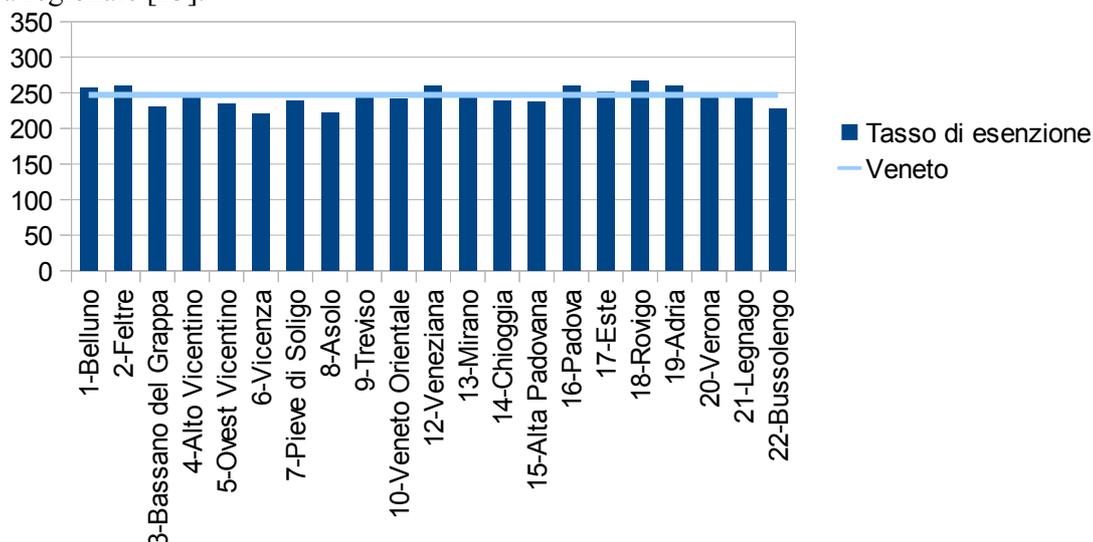


**Figura 1.8- Numero di ultra 65enni divisi per sesso e per presenza di nessuna, una o più patologie croniche su 100 individui in Italia [10]: le più colpite dalla multicronicità (3 o più malattie croniche contemporaneamente) sono le donne**

La domanda assistenziale, soprattutto per le patologie cronicodegenerative, è quindi destinata ad aumentare nel tempo, insieme all'assorbimento di risorse economiche che da essa deriva [7]. Secondo gli ultimi dati forniti dal Consiglio dei Ministri il 30 Aprile 2012 durante la presentazione dei primi risultati della Spending Review [12], dal 1990 al 2009 la spesa sanitaria in Italia è salita dal 32,3% al 37% del totale della spesa (ovvero dal 6,2% al 7,5% in quota di PIL). I cittadini con più di 65 anni ne assorbono circa il 60%. Il progresso della medicina, infatti, oltre a generare cure più efficaci, che permettono l'aumento delle probabilità di sopravvivenza, produce anche un aumento dei costi. Basti pensare che nel 2008 la somma di denaro spesa per il solo settore farmaceutico è stata pari a circa 24,4 miliardi di euro, di cui il 75% rimborsato dal SSN. I farmaci per il sistema cardiovascolare, con oltre 5 miliardi, sono in assoluto quelli più utilizzati, con una copertura del SSN di quasi il 93%. La spesa pubblica pro-capite per assistere un cittadino anziano con età superiore ai 75 anni è più di dodici volte superiore a quella necessaria per un assistibile di età compresa tra 25 e 34 anni [34]. In tre anni la quantità di prestazioni specialistiche ambulatoriali erogate è aumentata del 6%. L'incremento è causato sia dalla possibilità di effettuare nuovi tipi di prestazioni, grazie all'introduzione di tecnologie e metodi diagnostici innovativi, sia dalla promozione dell'appropriatezza dei ricoveri. Infatti, l'orientamento promosso nella politica economico-sanitaria odierna è il passaggio dell'assistenza dal regime di degenza a quello ambulatoriale [35].

Il coordinamento del Sistema Epidemiologico Regione del Veneto (SER) ha pubblicato nel 2010 il Rapporto "Anziani: profili di salute e di utilizzo dei servizi sanitari. Regione Veneto" [13]. Il documento è stato elaborato a supporto della stesura del Piano Socio-Sanitario Regionale 2011-2013. Per una stima attendibile della prevalenza epidemiologica della cronicità nel Veneto, si è utilizzato l'Archivio Regionale delle Esenzioni per patologie croniche e invalidanti, fonte alimentata dall'anagrafe del Datawarehouse Sanità. Nel periodo esaminato, in Veneto si sono registrate 2.309.095 esenzioni, corrispondenti a 1.383.626 persone esenti. Le esenzioni ticket sono principalmente dovute, in ordine di

frequenza, a: ipertensione arteriosa, affezioni del sistema circolatorio, malattie cardiache e polmonari, neoplasie e diabete mellito. Il tasso di esenzione è stato calcolato come il rapporto tra il numero di residenti con almeno un'esenzione attiva nel 2009 ed il totale dei residenti. Il suo valore medio regionale è di 247 esenti per mille residenti. Dalla Figura 1.9 si può osservare la variabilità geografica del dato sul territorio regionale: le aree con una più spiccata prevalenza di popolazione anziana (corrispondenti alle Aziende ULSS1, ULSS2, ULSS12, ULSS16, ULSS18 e ULSS19) presentano valori del tasso superiori alla media regionale [13].



**Figura 1.9- Patologie croniche: tasso di esenzione per ULSS di residenza, 2009 [13]:**  
nelle aree geografiche con prevalenza di anziani il tasso risulta maggiore del valore medio regionale

L'uso del solo archivio esenzioni non permette, però, di individuare tutti i soggetti portatori di cronicità, in quanto il diritto all'esenzione potrebbe non essere riconosciuto per altre ragioni (una tra tutte, il reddito). I dati attualmente disponibili andrebbero dunque integrati, ad esempio, con quelli rilevabili dalle Schede di Dimissione Ospedaliera. Nonostante questa carenza, emerge chiaramente, anche a livello regionale, l'aumento della domanda assistenziale da parte di persone della terza età affette da patologie cronicodegenerative. Un indice di questo aumento è, ad esempio, il numero totale delle giornate di ricovero in riabilitazione, che ha registrato un +35% [37]. Ogni anno, il 42% (cioè 350.000 pazienti) del numero totale di dimissioni avvenute in Veneto interessa una persona con più di sessantacinque anni [37]. Uno degli obiettivi strategici primari deve essere, quindi, organizzare un sistema di cura che accompagni il cittadino anziano, realizzi una risposta assistenziale che segua il modello della "presa in carico" e sia capace, oltre che di affrontare con efficacia l'insorgenza di patologie acute, soprattutto di gestire, rallentandone il decorso, le malattie croniche.

#### 1.1.4- DATI EPIDEMIOLOGICI SU *CONGESTIVE HEART FAILURE (CHF)*

Le malattie cardiovascolari rappresentano la principale causa di morte nel mondo occidentale, essendo responsabili del 44% di tutti i decessi [7]. In particolare, la cardiopatia ischemica, condizione patologica caratterizzata dal restringimento di una o più arterie coronarie, che hanno la funzione di distribuire il

sangue ossigenato al muscolo cardiaco, è la prima causa di morte in Italia. Secondo l'Istituto Superiore della Sanità, tale patologia rende conto del 28% di tutte le morti. La cardiopatia ischemica, oltre a dare luogo ad eventi acuti, come nel caso dell'infarto del miocardio, è soprattutto la causa principale dello scompenso cardiaco cronico. A causa di questa disfunzione, il cuore, danneggiato e sovraccaricato, diventa incapace di pompare una portata di sangue adeguata rispetto alle effettive esigenze degli organi e dei tessuti. Chi sopravvive ad un attacco cardiaco acuto, diventa così un malato cronico. Lo scompenso cardiaco congestizio (Congestive Heart Failure, CHF; SCC o semplicemente SC, in italiano) è una patologia ad elevata prevalenza, che colpisce mediamente il 2% della popolazione occidentale e, in particolare, di quella italiana [14].

Come evidenziato dalla European Society of Cardiology durante la Giornata Europea dello Scompenso Cardiaco (11-13 Maggio 2012), le persone che ne soffrono nel mondo, soprattutto uomini, sono circa 22 milioni, tra cui 5,7 milioni di americani, 15 milioni di europei e un milione di nostri connazionali. Secondo recenti stime, tra meno di dieci anni il numero dei malati di CHF raggiungerà i 30 milioni. L'incremento della diffusione di questa patologia è dovuto certamente all'aumento della sopravvivenza alla cardiopatia ischemica e all'infarto miocardico, grazie al successo dei trattamenti, ma anche all'allungamento generale della vita media. La prevalenza dello SC, infatti, aumenta in modo esponenziale con l'età: è minore dell'1% fino a 60 anni, è il 2% tra 60 e 70, il 5% tra 70 e 80, oltre il 10% dopo gli ottant'anni. L'età mediana di insorgenza dello scompenso cardiaco, che sta aumentando sempre più col passare degli anni, è di 77 anni per i maschi e di 83 anni per le donne. L'assorbimento di risorse sanitarie causato da questa diffusa patologia è rilevante, anche considerando il fatto che essa porta frequentemente a ricoveri ripetuti nello stesso soggetto. Dopo il primo, il 16% dei dimessi vivi ha un nuovo ricovero entro tre mesi, il 30% entro sei, ed oltre il 40% entro un anno [15].

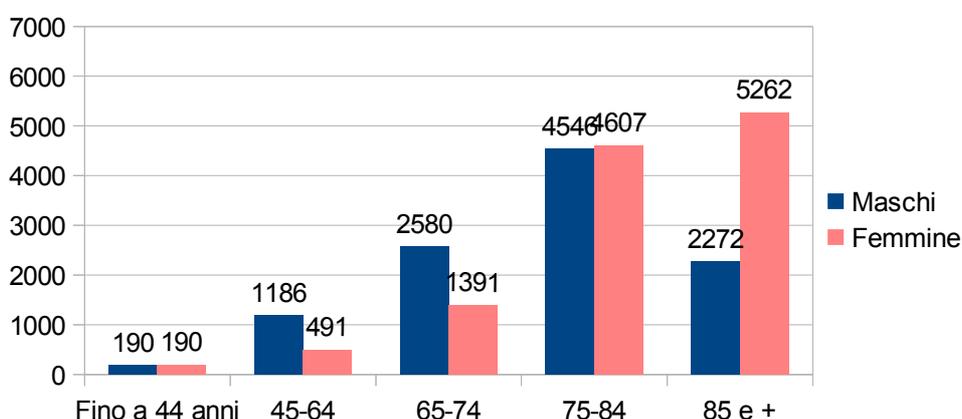
In Italia si contano più di 500 pazienti ricoverati per CHF al giorno, un terzo dei quali muore entro un anno dall'esordio della malattia. Il tasso di riospedalizzazione ad un anno è del 25% e la spesa annuale per il SSN di circa 625 milioni di euro, pari al 3% dei costi totali per ricoveri ospedalieri [14].

Come si legge nel Piano Socio Sanitario Regionale [37], anche nella popolazione veneta lo SC è una condizione morbosa estremamente diffusa, prevalentemente nelle persone molto anziane e di sesso maschile. Sulla scorta dei dati desumibili dalla rete Health Search, unità di ricerca che fa capo alla Società Italiana di Medicina Generale (S.I.M.G.), si stima che in Veneto vivano circa 61.000 malati di scompenso cardiaco [37]. Nel corso del 2009, i ricoveri ospedalieri per CHF nella regione sono stati 22.906 ed è previsto un ulteriore rilevante incremento di questa cifra nel prossimo futuro. La mortalità intraospedaliera è attestata al 17.4% e presenta una netta relazione con l'età. I reparti maggiormente coinvolti nei ricoveri, soprattutto per pazienti con più di sessantacinque anni, sono quelli internistici, come la Medicina Generale e la Geriatria, più che la Cardiologia e l'Unità Terapia Intensiva Coronarica (U.T.I.C.), vista anche la frequente presenza di comorbidità associate allo scompenso. Questa patologia risulta la seconda causa di ricovero ospedaliero dopo il parto, la prima tra le condizioni morbose [16].

ETA' (in anni)	Maschi	Femmine	Tasso totale
0-44	14,6	14,2	14,4
45-64	187,3	77,4	132,3
65-74	1122,2	527,1	804,2
75-84	3565	2231,7	2740,9
85+	7359,4	6204,3	6512,6
Totale	455,3	484,1	470,0

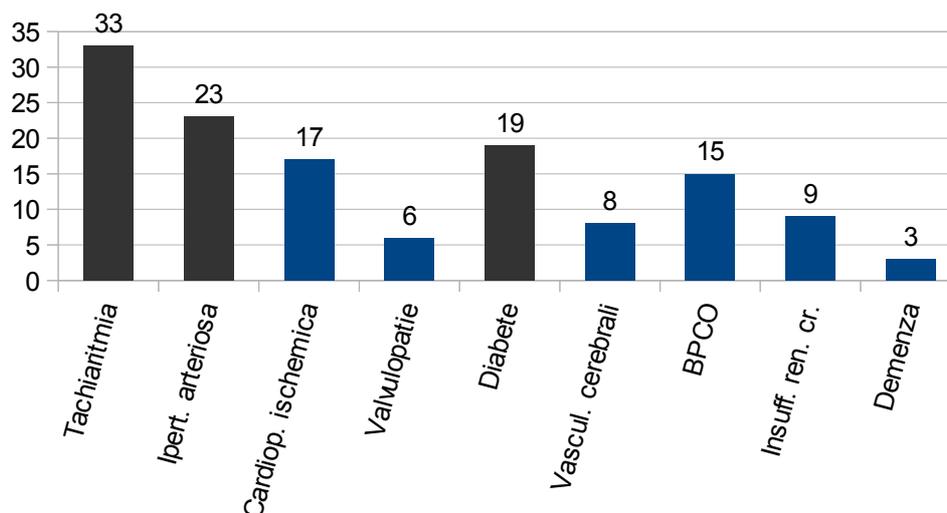
**Tabella 1.2- Tassi di ospedalizzazione per SC nel Veneto specifici per sesso e classe di età (per 100.000), anno 2008 [16]**

I tassi di ospedalizzazione registrati, inoltre, presentano una certa variabilità nel territorio regionale. Risultano più elevati per gli anziani residenti nelle zone montane e pedemontane del vicentino e del veronese e nell'area meridionale della regione. Il numero annuo di decessi per scompenso cardiaco registrati è circa di 85.000, l'88% dei quali in età maggiore o uguale a 75 anni. Fino agli ottant'anni il numero dei decessi è maggiore nei maschi; per classi di età più avanzate prevale, invece, il numero di decessi nelle donne, in quanto generalmente più longeve degli uomini e quindi numericamente prevalenti [16]. Nel grafico di Figura 1.10, invece, si possono osservare i dati del SER sul numero di ricoveri per SC avvenuti in Veneto nel 2008, divisi per sesso e classe di età. Anche in questo caso, per lo stesso motivo, risulta evidente che la quantità di ricoveri registrati negli ultra ottantacinquenni è molto maggiore nelle donne che negli uomini.



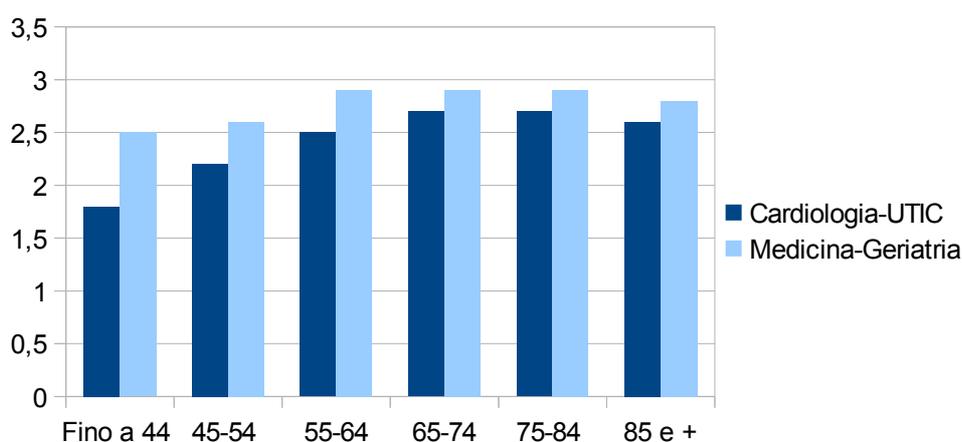
**Figura 1.10- Numero di ricoveri per SC nel Veneto specifici per sesso e classe di età, anno 2008 [16]: prevalenza nelle donne ultra 85enni**

Come accennato in precedenza, in media il 95% dei soggetti ricoverati per scompenso cardiaco presenta una segnalazione in diagnosi secondaria di almeno un'altra condizione morbosa. Nel 15% dei casi si arriva perfino a cinque segnalazioni in diagnosi secondarie. Come mostrato nel grafico di Figura 1.11, le patologie associate allo scompenso segnalate più frequentemente sono la tachiaritmia (nel 33% dei casi), l'ipertensione arteriosa (nel 23%) e il diabete mellito (nel 19%) [16].



**Figura 1.11-Principali comorbidità nei pazienti ricoverati per SC (valori percentuali) [16]:**  
tachiaritmia, ipertensione arteriosa, diabete mellito

Dalla Figura 1.12 sulla relazione delle comorbidità con l'età e il reparto di dimissione, si può notare che nei soggetti più giovani viene segnalato un minor numero di patologie associate allo scompenso, e che dopo i 55 anni il numero di comorbidità non aumenta con l'aumentare dell'età, rimanendo stabile. Inoltre, nei soggetti dimessi dal reparto di Cardiologia vi è una minore segnalazione di comorbidità per ogni classe di età considerata, rispetto ai pazienti dimessi dalla Medicina Interna e dalla Geriatria. Il gap risulta inoltre più evidente nelle fasce d'età più giovani. Un'interpretazione possibile di questo dato è legata ad una minore sensibilità da parte dei cardiologi nel segnalare patologie di tipo internistico, oppure alla presenza di un'effettiva diversità dei pazienti trattati nei due diversi tipi di reparto: pazienti più strettamente “cardiologici” nei reparti specialistici, con problematiche più diversificate in quelli internistici [16].



**Figura 1.12- Numero medio di comorbidità segnalate per reparto di dimissione e classe di età [16]:**  
risulta inferiore per i pazienti più giovani e rimane stabile dai 65 anni in su; è più basso in Cardiologia-UTIC che in Medicina-Geriatria

### **1.1.5- DATI EPIDEMIOLOGICI SU BRONCOPNEUMOPATIA CRONICA OSTRUTTIVA (BPCO)**

Oltre a quella delle affezioni cardiovascolari, un'altra classe di patologie molto gravosa in termini di carico assistenziale e diffusa nella popolazione anziana è rappresentata dalle malattie dell'apparato respiratorio. Queste sono la seconda causa di morte a livello mondiale e, in Italia, provocano 34.000 decessi all'anno [7],[18].

Tra le malattie respiratorie, in particolare, la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO, o, secondo l'acronimo inglese di *Chronic Obstructive Pulmonary Disease*, COPD) è attualmente la quarta causa di morte più frequente al mondo. Secondo le previsioni, nel 2020 occuperà il terzo posto nella classifica mondiale [17]. L'incidenza e la prevalenza della BPCO sono previste in aumento, in considerazione dell'innalzamento dell'età media e della sempre maggiore diffusione di stili di vita non corretti. Tale patologia, infatti, è associata all'inalazione di sostanze nocive, come gli agenti inquinanti ambientali ma soprattutto il fumo di sigaretta, che ne rappresenta il principale fattore di rischio. Nella popolazione italiana, secondo dati OMS, la prevalenza del fumo abituale di tabacco è del 19,6% [18].

La BPCO è un'affezione polmonare caratterizzata da un'ostruzione del flusso aereo, che risulta limitato in modo progressivo e non completamente reversibile, causata dall'infiammazione cronica dei bronchi (bronchite cronica), delle piccole vie aeree e del parenchima polmonare (enfisema). Soprattutto nei soggetti anziani ed in fase patologica avanzata, la BPCO, che normalmente si manifesta con tosse e catarro cronici e/o dispnea, può indurre importanti effetti a livello sistemico. Può essere associata a gravi complicanze, come l'insufficienza respiratoria cronica, ed avere esacerbazioni sempre più frequenti. Le riacutizzazioni di BPCO rappresentano per questi pazienti la principale causa di visite mediche, ospedalizzazioni, inabilità fisica e morte. E' indispensabile prevenirle e trattarle tempestivamente ai loro esordi, poiché i pazienti con maggiore frequenza di riacutizzazioni presentano un declino più rapido della funzionalità respiratoria [19]. Circa il 60% dei pazienti vengono riospedalizzati durante l'anno successivo ad una esacerbazione. Le riacutizzazioni comportano una spesa pari all'80% del costo totale nazionale di gestione della BPCO [20]. L'Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri (AIPO) stima che in Italia questa patologia affligga oltre 2,5 milioni di persone. Tuttavia, i suoi sintomi (tosse, catarro, difficoltà di respiro) vengono spesso sottovalutati e trascurati, in quanto considerati una conseguenza attesa o normale del fumo e/o dell'invecchiamento. Per questo motivo, la BPCO risulta spesso sottodiagnosticata, e la sua prevalenza sottostimata. In molte persone, infatti, la diagnosi viene accertata soltanto dopo i cinquant'anni di età, spesso in occasione della prima ospedalizzazione, quando ormai la funzionalità respiratoria è già troppo compromessa, non essendo stata trattata in maniera adeguata nelle fasi iniziali della malattia.

Per i malati di BPCO, la riabilitazione respiratoria può apportare un significativo contributo alla riduzione dei sintomi, alla prevenzione delle riacutizzazioni e delle complicanze, al rallentamento della progressione della malattia. Può migliorare così la qualità della vita dei pazienti, riducendo la durata

delle ospedalizzazioni e, parallelamente, il consumo di risorse sanitarie [21], [22].

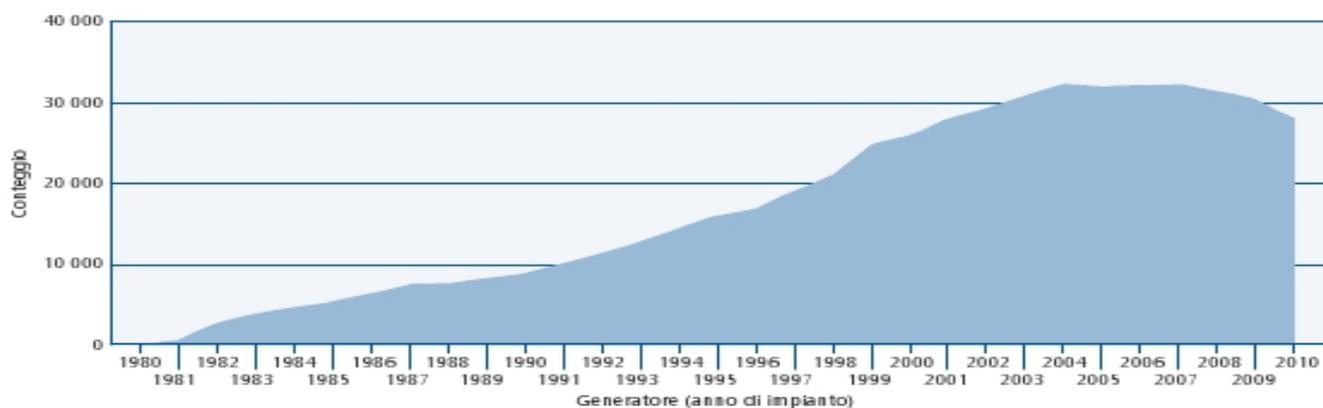
Come si legge nel Piano Socio Sanitario Regionale, la BPCO è la causa di circa il 2,8% dei decessi della popolazione residente in Veneto, con un tasso di mortalità pari a 29 per 100.000 negli uomini ed a 21 per 100.000 nelle donne. Nel 2009, a livello regionale, si sono registrati circa 600.000 ricoveri con diagnosi principale di BPCO, dei quali l'80% ha riguardato persone con almeno 65 anni. Nel corso del tempo, la casistica ospedaliera delle malattie respiratorie in Veneto ha subito un cambiamento nella composizione. Si registra un aumento dei casi a maggiore complessità assistenziale, che spesso necessitano anche di un passaggio nel reparto di rianimazione, ed una riduzione dell'incidenza delle patologie meno gravi, trattabili anche in ambito extra-ospedaliero (come, ad esempio, bronchite ed asma). Inoltre, le patologie polmonari di tipo cronico-ostruttivo compaiono spesso come diagnosi secondaria in ricoveri per patologie del sistema cardiocircolatorio, in particolare per scompenso cardiaco [13].

### **1.1.6- DATI SU PACEMAKER (PM) E *IMPLANTABLE CARDIOVERTER DEFIBRILLATOR* (ICD)**

Nei dispositivi cardiaci impiantabili includiamo i pacemaker (PM) e i defibrillatori cardioversori impiantabili (*Implantable Cardioverter Defibrillator* o ICD, nell'acronimo inglese). Per pacemaker si intende un apparecchio capace di stimolare elettricamente la contrazione del cuore quando questa non viene fisiologicamente assicurata dal tessuto di conduzione cardiaco (bradiaritmie). Il defibrillatore è un dispositivo che interviene erogando uno shock elettrico finalizzato a ripristinare il battito regolare in caso di tachicardia o fibrillazione ventricolare, evitando la morte cardiaca improvvisa. Per trattare le aritmie sopraventricolari, invece, si applica una cardioversione elettrica, cioè una scarica sincronizzata e a minor energia [79]. Negli USA, si stima che i portatori di PM siano circa 2 milioni (la stessa cifra rappresenta il numero di portatori in Europa). Sempre negli Stati Uniti, sono 650.000 i portatori di ICD ed, in questo Paese, 100.000 persone ogni anno si sottopongono all'intervento per l'impianto di tale dispositivo. Nel mondo, complessivamente, sono più di 5 milioni le persone portatrici di un dispositivo cardiaco impiantabile.

Gli ultimi studi disponibili sulla diffusione di PM e ICD in Italia sono quelli pubblicati nel Volume 15 del Giornale Italiano di Aritmologia e Cardioritmo (GIAC), nel primo trimestre 2012 [23]. I dati, riferiti all'anno 2010, sono stati raccolti rispettivamente nel Registro Italiano Pacemaker (RIP), alla cui stesura hanno collaborato 221 centri di ricerca nazionali, di cui 17 situati in Veneto, e nel Registro Italiano Defibrillatori (RID), che ha coinvolto 425 centri italiani, dei quali 30 veneti. In base ai dati forniti dagli industriali di Assobiomedica, si stima che il RIP abbia incluso circa il 55% dell'attività impiantistica in Italia. L'indicazione clinica che ha portato all'installazione di PM è stata: il blocco atrio-ventricolare nel 42,9% dei casi, la malattia del nodo del seno nel 26,9%, la fibrillazione/flutter atriale con bradicardia nel 15,0% dei pazienti. Il numero medio di impianti di PM eseguiti è stata di 127 per centro, con un massimo di 675 impianti in quello più attivo (Ospedale Civile di Brescia). La Lombardia risulta la regione italiana con il maggior numero sia di primi impianti (4.607) che di sostituzioni (1.565),

per un totale di 6.172 interventi. Al secondo posto nazionale si colloca il Veneto, con 1.906 primi impianti e 800 sostituzioni, per un totale di 2.706 interventi.



**Figura 1.13- Distribuzione degli impianti di pacemaker registrati dal 1981 al 2010 in Italia [23]**

In Italia, il numero totale di sostituzioni di pacemaker è stato pari a 7.761; le principali cause di espanto sono state l'esaurimento della batteria e la sostituzione elettiva. La vita mediana dell'apparecchio è stata calcolata pari a 7,0 anni (con un minimo di 5,6 anni ed un massimo di 8,3 anni). A livello nazionale, l'analisi della distribuzione degli impianti per sesso ed età rivela che i portatori di PM registrati sono più numerosi tra gli uomini (15.296 impianti) che tra le donne (11.451), per un totale di 26.747 portatori registrati. L'età mediana di impianto è pari a 80 anni (79 anni nei maschi e 81 nelle donne). Il dato rilevato in Veneto sull'età mediana di impianto coincide con il valore nazionale. Il valore di età mediana, comunque, non presenta grosse variazioni tra una regione e l'altra, oscillando tra i 78 anni minimi della Sicilia e gli 82 anni massimi delle Marche. L'ottava e la nona decade di età, infatti, coprono quasi l'80% di tutta l'attività di elettrostimolazione, come si osserva dalla Tabella 1.3, che mostra la distribuzione nazionale degli impianti in base alle fasce d'età e al sesso.

<b>ETA' (in anni)</b>	<b>Maschi (n° impianti)</b>	<b>Femmine (n° impianti)</b>	<b>Totale (n=26.747)*</b>	<b>Percentuale</b>
< 10	26	21	47	0,2%
10-19	22	14	36	0,1%
20-29	25	32	57	0,2%
30-39	56	46	102	0,4%
40-49	122	79	201	0,8%
50-59	408	220	628	2,3%
60-69	1782	925	2707	10,2%
70-79	5513	3266	8779	32,8%
80-89	6357	5499	11856	44,3%
≥ 90	985	1349	2334	8,7%

\*Dati mancanti: 1.304

**Tabella 1.3- Distribuzione nazionale dei pacemaker per fasce d'età e sesso, anno 2010 [23]**

In Tabella 1.4, si riportano nel dettaglio i dati relativi al numero di impianti di PM (primi impianti e sostituzioni) eseguiti in ciascun centro della regione Veneto che ha collaborato al RIP 2010.

Ospedale	Città	Numero di impianti
Ospedale Civile	Belluno	137
ULSS3 Bassano del Grappa	Bassano del Grappa (VI)	182
Ospedale Civile	Mirano (VE)	361
Ospedale Civile	Cittadella (PD)	122
Ospedale Civile "Pietro Cosma"	Camposampiero (PD)	150
Ospedale Civile	Thiene (VI)	155
Presidio Ospedaliero	Montebelluna (TV)	321
Ospedale Civile	Este (PD)	116
Ospedale Civile	Conegliano (TV)	142
Ospedale "Immacolata Concezione"	Piove di Sacco (PD)	67
Ospedale "S. Tommaso dei Battuti"	Portogruaro (VE)	120
Casa di Cura "Pederzoli"	Peschiera del Garda (VR)	217
Presidio Ospedaliero	Feltre (BL)	52
Ospedale Civile "S. Bortolo"	Vicenza	220
Ospedale Civile	Venezia	108
Ospedale "Sacro Cuore"	Negrar (VR)	93
ULSS 5 Ovest Vicentino	Arzignano (VI)	143
<b>VENETO</b>		<b>TOT= 2.706</b>

**Tabella 1.4-Numero di impianti di pacemaker nei centri collaboranti al RIP 2010 in Veneto [23]**

Passiamo ora all'analisi dei dati contenuti nel Registro Italiano Defibrillatori. Dal documento, risulta che il numero totale di impianti di defibrillatori registrati in Italia nel 2010 è stato di 17.153, equivalente a 283 impianti per milione di abitanti, con un incremento rispetto al 2009 del 14,7%. Dei 425 centri coinvolti nel RID, 97 hanno impiantato da 1 a 10 ICD, 96 centri da 10 a 24 dispositivi, 120 centri da 25 a 50 e 112 centri oltre 50 defibrillatori. Anche nel caso degli ICD, la regione più attiva è risultata la Lombardia, con ben 4.549 interventi (2.967 primi impianti e 1.582 sostituzioni). Il Veneto ha registrato 1.266 interventi, di cui 814 primi impianti e 452 sostituzioni. Il numero totale di impianti del generatore in Italia è stato pari a 5.482 unità, nel 71,3% dei casi dovuti all'esaurimento del dispositivo (sostituzioni elettive e/o fine vita). La vita mediana degli ICD risulta essere di 4,3 anni. In base ai dati forniti da Assobiomedica, si stima che il RID abbia incluso circa il 95% dell'attività impiantistica in Italia, grazie al fatto che in questa ultima edizione tutte le ditte produttrici di dispositivi hanno collaborato con i centri italiani attivi. L'indicazione clinica che ha portato all'impianto di un ICD nella maggior parte dei casi (17,1%) è stata la tachicardia ventricolare sostenuta; seguono la fibrillazione ventricolare, nel 5,5% dei casi, e la combinazione delle due aritmie nell'1,5%. All'8,7% dei pazienti trattati, l'ICD è stato impiantato a seguito di un precedente arresto cardiaco, al quale erano sopravvissuti; nel 65,2% dei casi, invece, l'impianto del defibrillatore è stato eseguito a scopo profilattico. L'analisi della distribuzione degli impianti per sesso ed età fornisce i risultati seguenti. Sono stati trattati 14.143 pazienti maschi

(82,5%) e 3010 pazienti femmine (17,5%); in Italia, l'età mediana dei pazienti sottoposti a primo impianto è stata di 70,0 anni, in leggera crescita rispetto all'anno precedente; in Veneto, l'età mediana è solo di poco superiore rispetto al dato nazionale, essendo pari a 70,2 anni. Di seguito, infine, si riportano in dettaglio i dati relativi al numero di impianti di ICD (primi impianti e sostituzioni) eseguiti in ciascun centro della regione Veneto che ha collaborato al Registro Italiano Defibrillatori 2010.

Ospedale	Città	Numero di impianti
Ospedale Civile	Belluno	19
Azienda Ospedaliera	Padova	113
ULSS 3 Bassano del Grappa	Bassano del Grappa (VI)	19
Ospedale Civile	Mirano (VE)	72
Ospedale Civile	Cittadella (PD)	15
Ospedale Civile "Pietro Cosma"	Camposampiero (PD)	21
Ospedale Civile	Thiene (VI)	28
Presidio Ospedaliero	Montebelluna (TV)	82
Ospedale Civile "S. Maria Misericordia"	Rovigo	49
Ospedale Civile	Este (PD)	23
Ospedale Civile	San Donà di Piave (VE)	1
Ospedale Civile	Conegliano (TV)	57
Ospedale "Immacolata Concezione"	Piove di Sacco (PD)	11
Ospedale "S. Tommaso dei Battuti"	Portogruaro (VE)	24
Casa di Cura "Pederzoli"	Peschiera del Garda (VR)	39
Presidio Ospedaliero	Feltre (BL)	22
Ospedale Maggiore di Borgo Trento	Verona	178
Ospedale Civile "S. Bortolo"	Vicenza	57
Ospedale Civile	Venezia	17
Ospedale "Cà Foncello"	Treviso	85
ULSS21- Ospedale di Legnago	Legnago (VR)	92
Ospedale "Sacro Cuore"	Negrar (VR)	68
ULSS 5 Ovest Vicentino	Arzignano (VI)	34
Casa di Cura "Madonna della Salute"	Porto Viro (RO)	11
Policlinico Rossi di Borgo Roma	Verona	15
Casa di Cura "Eretenia"	Vicenza	7
ULSS14	Chioggia (VE)	16
Ospedale dell'Angelo	Mestre	66
Ospedale "G.Fracastoro"	San Bonifacio (VR)	18
Ospedale	Chioggia (VE)	7
<b>VENETO</b>		<b>TOT= 1.266</b>

**Tabella 1.5- Numero di impianti di ICD eseguiti nei centri collaboranti al RID 2010 in Veneto [23]**

## **1.2- L'ATTUALE ORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE E REGIONALE**

### **1.2.1- ELEMENTI DI LEGISLAZIONE SANITARIA IN ITALIA**

La tutela della salute da parte della Repubblica Italiana è sancita come diritto fondamentale dell'individuo dall'art. 32 della Costituzione, ed è, dopo la revisione costituzionale del 2001, oggetto di legislazione concorrente di Stato e Regioni. Ciò vuol dire che la potestà legislativa spetta alle Regioni, tranne che per la determinazione dei principi fondamentali, posti dallo Stato nella legislazione cornice e nel Piano Sanitario Nazionale (PSN) [24],[25]. I principi di fondo del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) sono così sintetizzabili: responsabilità pubblica della tutela della salute; equità di accesso ai servizi sanitari; finanziamento pubblico attraverso la fiscalità; “portabilità” dei diritti in tutto il territorio nazionale e reciprocità di assistenza tra le regioni; globalità di copertura secondo quanto previsto dai livelli essenziali di assistenza (LEA). I LEA, “collante” di tutto il sistema, sono individuati a livello centrale e costituiscono la premessa per l'autonomia organizzativa dei modelli periferici regionali. Essi servono a garantire un'erogazione uniforme ed omogenea delle prestazioni sull'intero territorio nazionale, in ottemperanza ai principi di universalità ed equità. I livelli essenziali sono fissati dal Ministero della Salute, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni ed il Ministro dell'Economia. Il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 Novembre 2001 organizza i LEA in tre macro-aree:

1. assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro;
2. assistenza distrettuale, cioè i servizi sanitari e socio-sanitari diffusi capillarmente sul territorio. Essi comprendono: la medicina di base, l'assistenza farmaceutica, la specialistica e la diagnostica ambulatoriale, la fornitura di protesi ai disabili, i servizi domiciliari ad anziani e malati gravi, i servizi territoriali consultoriali, le strutture residenziali e semiresidenziali (residenze per anziani e disabili, centri diurni, case famiglia, comunità terapeutiche);
3. assistenza ospedaliera in pronto soccorso, in ricovero ordinario, in day hospital e day surgery ed in strutture per la lungodegenza e la riabilitazione.

I principi della centralità della persona e della tutela della salute sanciti dalla Costituzione si estrinsecano in una serie di diritti fondamentali esercitabili da parte dei singoli utenti: la libertà di scegliere il proprio medico di base ed il presidio di cura, i diritti di informazione, partecipazione, opposizione e riservatezza, il consenso informato. Il principio di globalità dell'assistenza indica che la nozione di salute è intesa non tanto e non solo come assenza di malattia, ma, in una dimensione più ampia, come condizione di benessere fisico e psichico.

La competenza regionale sull'assistenza sanitaria ed ospedaliera, prevista dall'art. 117, e l'articolazione decentrata dei servizi sanitari, appaiono lo strumento più efficace per “alleggerire” l'organizzazione della sanità pubblica. Ricordiamo che, prima della regionalizzazione del SSN degli anni '90, l'organizzazione del servizio sanitario trovava il proprio punto di riferimento locale a livello del Comune. Oggi, il Piano Sanitario Regionale rappresenta il piano strategico di intervento calibrato per

soddisfare le specifiche esigenze di salute della popolazione regionale, rimanendo in linea con la strategia di fondo indicata dal PSN. L'introduzione nel 1992 del principio di "aziendalizzazione" del sistema sanitario, finalizzato a consolidarne la regionalizzazione e a dotare gli enti territoriali di maggiore autonomia organizzativa e finanziaria, ha reso l'Azienda la forma di gestione tipizzata dei soggetti erogatori pubblici del SSN. L'intero territorio nazionale è quindi attualmente coperto da una rete di Aziende Unità Sanitarie Locali e di Aziende Ospedaliere. Le Regioni assicurano l'erogazione dell'assistenza ospedaliera avvalendosi: delle Aziende Unità Sanitarie Locali e dei Presidi direttamente gestiti da queste, delle Aziende Ospedaliere, delle Aziende Universitarie e degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, nonché degli altri soggetti accreditati.

Le Aziende Sanitarie Locali (ASL) sono enti strumentali della Regione e non più, come avveniva prima, dei Comuni. La loro *mission* principale è quella di assicurare ai cittadini l'erogazione delle prestazioni previste nei LEA dal PSSR, nel rispetto del PSN. Le ASL si articolano nei Dipartimenti di Prevenzione e di Salute Mentale, nei Distretti sanitari e nei Presidi Ospedalieri. Questi ultimi possono comprendere più sedi, dirette però da un unico Direttore medico, ed essere organizzati a loro volta in Dipartimenti, Unità Operative Complesse e Semplici. Le Aziende Sanitarie Locali sono definite dal Ministero della Salute come "enti dotati di personalità giuridica pubblica, di autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica, che provvedono ad organizzare l'assistenza sanitaria nel proprio ambito territoriale e ad erogarla attraverso strutture pubbliche o private accreditate". Organi dell'Azienda Sanitaria sono il Direttore generale e il Collegio sindacale. Il primo è nominato fiduciarmente dalla Regione in presenza di requisiti obiettivi di professionalità (esperienza dirigenziale e diploma di laurea). Il suo rapporto di lavoro, che dev'essere esclusivo, è regolato da un contratto di diritto privato della durata minima di tre anni e massima di cinque anni. Il Direttore generale nomina inoltre un Direttore sanitario e un Direttore amministrativo, che lo coadiuvano, ciascuno per il proprio settore di competenza. Il Collegio sindacale, composto di cinque membri, ha poteri di ispezione e controllo, anche di tipo economico, e vigila sull'osservanza della legge e sulla regolare tenuta della contabilità e dei bilanci. L'organizzazione dipartimentale delle Aziende Sanitarie costituisce il modello ordinario per la loro gestione operativa; che cosa sia il Dipartimento non è però predefinito a livello statale. A tale livello, è prevista, tuttavia, la figura del Direttore di Dipartimento, nominato dal Direttore generale tra i dirigenti con incarico di direzione nelle Strutture Complesse aggregate nel Dipartimento, e di un Comitato di Dipartimento. In particolare, il coordinamento e l'integrazione a livello territoriale dei servizi socio-sanitari vengono garantiti dal Distretto, articolazione organizzativa dell'Azienda USL, dotato di autonomia tecnica, gestionale ed economico-finanziaria e diretto da un Direttore di Distretto, responsabile delle risorse assegnate. Al Distretto sono affidati i compiti di realizzare opportune sinergie tra tutti i sistemi di offerta territoriale e di fungere da strumento di coordinamento per il sistema delle cure primarie, cioè Medici di Medicina Generale (MMG) ed altre professionalità convenzionate. Il Distretto rappresenta, inoltre, l'interlocutore degli Enti Locali ed il luogo ottimale di realizzazione delle

attività integrate con il comparto sociale e della presa in carico della persona “fragile”. Quello distrettuale è anche l'ambito elettivo in cui si collocano i percorsi riabilitativi e l'assistenza domiciliare integrata (ADI), una particolare forma multidimensionale e multiprofessionale di assistenza domiciliare, realizzata grazie alla collaborazione tra le Aziende USL ed i Comuni. L'ADI è rivolta soprattutto alle persone in condizioni di notevole dipendenza sanitaria, e può fungere da vera leva per ottenere la continuità tra ospedale e territorio. In dettaglio, la filiera dell'assistenza territoriale deve assicurare:

- ♣ l'assistenza primaria;
- ♣ le cure domiciliari;
- ♣ l'assistenza specialistica e le cure palliative;
- ♣ l'assistenza residenziale (Centri di Servizio) e semiresidenziale (Centri Diurni);
- ♣ l'assistenza in strutture di ricovero intermedie (Ospedali di Comunità e Unità Riabilitative Territoriali).

Il ruolo del Distretto, a cui afferisce la gestione operativa di tutti questi nodi, sta assumendo sempre maggiore rilievo. L'esigenza di ripensare la sanità, tradizionalmente incentrata sugli ospedali, ha richiesto un potenziamento dei servizi alternativi al ricovero tra cui, in particolare, le cure primarie e l'assistenza domiciliare, che possono offrire consistenti vantaggi anche in termini di riduzione degli accessi inappropriati al pronto soccorso e al servizio di emergenza-urgenza.

Le Aziende Ospedaliere, invece, sono definite dal Ministero della Salute come “ospedali di rilievo regionale o interregionale costituiti in Aziende, in considerazione delle loro particolari caratteristiche”. Esse hanno il compito di “assicurare l'erogazione delle prestazioni sanitarie ai cittadini, nel rispetto delle modalità e nei regimi appropriati, attraverso l'uso efficace delle risorse a disposizione”. La direzione strategica delle Aziende Ospedaliere prevede, come nel caso delle Aziende Sanitarie, la figura di un Direttore generale, di un Direttore sanitario e di un Direttore amministrativo. Le A.O. sono organizzate in Dipartimenti (di tipo tecnico-amministrativo oppure sanitario), che sono unità che associano strutture con funzioni tra loro complementari. Ai Dipartimenti di area sanitaria, in particolare, afferiscono diverse Unità Operative Complesse e Semplici, operanti in discipline affini. Le Aziende Ospedaliere, a differenza delle Aziende USL, erogano soltanto prestazioni specialistiche, ospedaliere e di riabilitazione. Non hanno un ambito territoriale di riferimento e un'utenza predeterminata; non si occupano dell'erogazione di alcun tipo di servizio sociale; non si articolano in presidi e distretti. Un'ulteriore differenza con le USL, infine, è data dal sistema di finanziamento.

### **1.2.2- LA MAPPA DELLA SANITA' VENETA**

La Figura 1.14 mostra la ripartizione del territorio regionale nelle 7 province e nelle 21 Aziende Sanitarie Locali (che in Veneto vanno sotto il nome di ULSS, cioè Unità Locali Socio-Sanitarie) e la collocazione delle due Aziende Ospedaliere (Azienda Ospedaliera di Padova ed Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona).



- Distretto socio sanitario Est di Sandrigo
- Distretto socio sanitario Ovest di Costabissara
- Distretto socio sanitario Sud-Est di Noventa Vicentina
- ⤴ **AZIENDA ULSS N.7 PIEVE DI SOLIGO:** 214.048 abitanti;
  - Distretto socio sanitario Nord di Pieve di Soligo
  - Distretto socio sanitario Sud di Conegliano
- ⤴ **AZIENDA ULSS N.8 ASOLO:** 253.095 abitanti;
  - Distretto socio sanitario N.1 Asolo-Castelfranco
  - Distretto socio sanitario N.2 Valdobbiadene- Montebelluna
- ⤴ **AZIENDA ULSS N.9 TREVISO:** 416.946 abitanti;
  - Distretto socio sanitario N.1 Treviso
  - Distretto socio sanitario N.2 Paese-Villorba
  - Distretto socio sanitario N.3 Mogliano Veneto
  - Distretto socio sanitario N.4 Oderzo
- ⤴ **AZIENDA ULSS N.10 VENETO ORIENTALE:** 216.929 abitanti;
  - Distretto socio sanitario N.1 San Donà di Piave
  - Distretto socio sanitario N.2 Litorale
  - Distretto socio sanitario N.3 Portogruaro
- ⤴ **AZIENDA ULSS N.12 VENEZIANA:** 302.324 abitanti;
  - Distretto socio sanitario N.1 Venezia Centro Storico
  - Distretto socio sanitario N.2 Venezia Insulare-Estuario e Cavallino Treporti
  - Distretto socio sanitario N.3 Mestre Centro-Mestre Sud
  - Distretto socio sanitario N.4 Mestre Nord, Quarto d'Altino e Marcon
- ⤴ **AZIENDA ULSS N.13 MIRANO:** 252.667 abitanti;
  - Distretto socio sanitario N.1 Area Nord: Martellago- Noale- Spinea- Mirano
  - Distretto socio sanitario N.2 Area Sud: Mira- Camponogara
- ⤴ **AZIENDA ULSS N.14 CHIOGGIA:** 70.000 abitanti;
  - Distretto socio sanitario di Chioggia
- ⤴ **AZIENDA ULSS N.15 ALTA PADOVANA:** 216.616 abitanti;
  - Distretto socio sanitario N.1 Sud Est di Vigonza
  - Distretto sociosanitario N.2 Nord Ovest di Piazzola sul Brenta
- ⤴ **AZIENDA ULSS N.16 PADOVA:** 486.962 abitanti;
  - Distretto socio sanitario N.1-2-3-4-5-6
- ⤴ **AZIENDA ULSS N.17 ESTE:** 185.670 abitanti;
  - Distretto socio sanitario Este- Montagnana
  - Distretto socio sanitario Conselve- Monselice
- ⤴ **AZIENDA ULSS N.18 ROVIGO:** 172.735 abitanti;
  - Distretto socio sanitario di Rovigo
  - Distretto socio sanitario di Badia Polesine
- ⤴ **AZIENDA ULSS N.19 ADRIA:** 75.500 abitanti;
  - Distretto socio sanitario di Adria
- ⤴ **AZIENDA ULSS N.20 VERONA:** 470.877 abitanti;
  - Distretto socio sanitario N.1-2-3-4
- ⤴ **AZIENDA ULSS N.21 LEGNAGO:** 151.531 abitanti;
  - Dipartimento Distretto di Legnago
- ⤴ **AZIENDA ULSS N.22 BUSSOLENGO:** 284.121 abitanti;
  - Ambito distrettuale N.1-2-3-4.

### **1.3- LA TELEMEDICINA: DEFINIZIONI E POTENZIALITA'**

In un'era in cui la spesa complessiva per il settore sanitario rappresenta in media il 9% del PIL dei Paesi Europei (negli Stati Uniti si raggiunge il 16%) e le malattie croniche incidono da sole per il 75% sui bilanci totali della sanità, appare assolutamente necessario trovare ed adottare nuovi approcci di soluzione al problema. Gli ultimi dati raccolti da Microsoft nel “Manifesto per l'e-health in Europa” [26] confermano lo scenario prima descritto: anche secondo queste stime, il numero di cittadini europei anziani e, di conseguenza, l'incidenza delle malattie croniche, sono in continua crescita. E' quindi evidente come oggi l'assistenza sanitaria, per poter essere considerata accurata, puntuale ed efficiente, non può limitarsi alla sola cura degli episodi acuti, ma deve trattare la salute come un bene da gestire e conservare nel lungo termine. In quest'ottica, la telemedicina può diventare uno strumento fondamentale, grazie alla sua capacità di rendere possibili modelli di cura alternativi all'ospedalizzazione. Il ricovero ospedaliero, infatti, presenta tre difetti fondamentali: il costo della degenza, il costo da mancata attività lavorativa (sia per il paziente, se lavoratore, sia per i familiari che spesso lo assistono) e i problemi psicologici derivanti dall'ospedalizzazione. La telemedicina, invece, mettendo in contatto pazienti e competenze specialistiche indipendentemente dal luogo in cui fisicamente si trovano, consente una sorta di “ricovero virtuale” a domicilio del malato. Attraverso un servizio di assistenza remota, pazienti in fase subacuta o cronica possono essere assistiti direttamente a casa propria, con conseguenti vantaggi economici e significativi miglioramenti della qualità di vita percepita. Minimizzare gli spostamenti, massimizzando, al contempo, il trasferimento delle informazioni, è una delle principali sfide che è possibile vincere mettendo la tecnologia al servizio della medicina.

#### **1.3.1- ACCEZIONI DI TELEMEDICINA E E-HEALTH**

Il termine *telemedicina* si presta a molteplici definizioni, ognuna con una sfumatura di significato diversa. Tutte, però, sono accomunate dal concetto che grazie ad essa si possono trasferire conoscenze invece di persone (medici e/o pazienti). Tra le svariate descrizioni attribuite al termine, quella che è diventata ormai storica, restando la più esaustiva, è stata messa a punto nel 1990 da una Commissione di esperti della Comunità Europea. Secondo la Commissione, la telemedicina è “l'integrazione, monitoraggio e gestione dei pazienti, nonché l'educazione dei pazienti e del personale, usando sistemi che consentano un pronto accesso alla consulenza di esperti e alle informazioni del paziente, indipendentemente da dove il paziente o le informazioni risiedono” [27]. Gli stessi principi sono alla base della definizione data sette anni dopo dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). Secondo l'OMS, la telemedicina può essere descritta come: “l'erogazione di servizi sanitari, quando la distanza è un fattore critico, per cui è necessario usare, da parte degli operatori, le tecnologie dell'informazione e delle telecomunicazioni, al fine di scambiare informazioni utili alla diagnosi, al trattamento e alla prevenzione delle malattie e per garantire un'informazione continua agli erogatori di prestazioni

sanitarie e supportare la ricerca e la valutazione della cura” [28]. Si annovera un'ultima definizione autorevole, che ha il pregio di citare le principali fasi del processo assistenziale a cui la telemedicina può dare un contributo e le macro-categorie di servizi in cui essa può trovare applicazione. Si tratta di quella data dalla Food and Drug Administration (FDA), che qualifica la telemedicina come: “l'offerta di cure sanitarie e di servizi di consulenza al paziente e la trasmissione a distanza di informazioni sanitarie usando tecnologie delle telecomunicazioni, che comprendono: servizi clinici di prevenzione, diagnosi e terapia, di consulenza e follow-up, monitoraggio remoto dei pazienti, servizi di riabilitazione ed educazione dei pazienti. In definitiva la telemedicina è tutto ciò che, grazie alla telematica, viene praticato a distanza, come: diagnosi a distanza, didattica/aggiornamento professionale, elaborazione di dati/immagini a distanza, consulto medico/medico, medico/infermiere ecc.”. Si riconoscono, in questa articolata definizione, riferimenti specifici alle applicazioni di telediagnosi, teledidattica, teleconsulto, telesoccorso e telemonitoraggio. In particolare, con il termine telemonitoraggio si intende una classe di servizi di telemedicina, utile specialmente per i malati cronici, il cui obiettivo è quello di sorvegliare a distanza le condizioni di salute del paziente, registrando ed inviando ai professionisti competenti segnali biologici e parametri clinici significativi. La raccolta dei dati può svolgersi automaticamente o con la collaborazione attiva del paziente. L'invio può avvenire sia attraverso protocolli di rete fissa (PSTN, ISDN, ADSL, HDSL), che mobile (GSM, GPRS, UMTS HSDPA, 3G).

Al termine telemedicina ne viene spesso associato un altro, quello di “e-health”, che letteralmente significa “sanità digitale”. Il neologismo apparve sul finire degli anni '90 insieme alle altre decine di “e-words” (tra cui, ad esempio, e-commerce, e-business, e-solutions), che proliferarono contemporaneamente all'esplosione dell'informatica e di Internet. Una review sistematica [29] pubblicata nel 2005 sul Journal of Medical Internet Research testimonia che, un anno prima, erano già rintracciabili 51 spiegazioni diverse dell'espressione “e-health”, tra ricerche nella letteratura scientifica e nel web. Tutte davano al termine una connotazione positiva, ma nessuna di queste risultava precisa, formale e universalmente valida. Tra le varie definizioni raccolte nella review ce n'è una particolarmente suggestiva ed espressiva, apparsa in un articolo del 2001 di Eysenbach [30], editore e fondatore, nel 1999, della rivista prima citata. La pubblicazione si rifà ad un discorso sul progresso e l'equità globale in campo sanitario, tenuto da questi a Parigi presso la sede dell'UNESCO. Egli sostiene che, “in senso lato, il termine indica non solo uno sviluppo tecnologico, ma anche uno stato mentale, uno stile di pensiero, un atteggiamento, ed un impegno per un modo di pensare globale ed interconnesso, per migliorare la sanità a livello locale, regionale e mondiale usando le ICT”. Nell'articolo, Eysenbach afferma che la “e” contenuta in “e-health” non sta solo per “elettronica”, ma implica molte altre “e”, che probabilmente caratterizzano meglio ciò che l'e-health è o dovrebbe essere. Le 10 “e” a cui l'editore intende riferirsi sono le iniziali di:

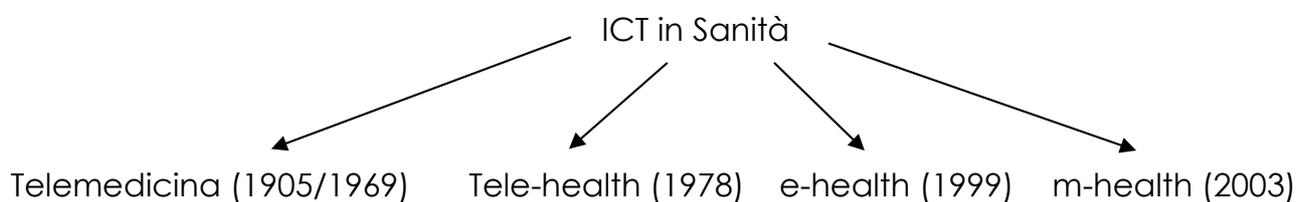
1. “Efficiency”: una delle aspettative dell'e-health è quella di aumentare l'efficienza e diminuire i costi della sanità, evitando interventi diagnostici e terapeutici ripetuti o non necessari;

2. “Enhancing quality of care”: aumentare l'efficienza, infatti, non significa solo ridurre i costi, ma anche, allo stesso tempo, migliorare la qualità;
3. “Evidence based”: la telemedicina deve essere “basata sulle prove”, in termini di efficacia ed efficienza. Non assunzioni, ma rigorose valutazioni scientifiche, devono dimostrarle entrambe;
4. “Empowerment of consumers and patients”: un maggiore coinvolgimento di utenti e pazienti favorisce la loro responsabilizzazione e la consapevolezza di poter incidere sugli eventi;
5. “Encouragement of new relationship”: pazienti e professionisti sanitari, attraverso una sorta di “partnership”, possono prendere decisioni in maniera condivisa;
6. “Education of physician and consumers”: l'utilizzo di risorse on-line permette ai medici di acquisire la cosiddetta ECM (Educazione Continua in Medicina), ed ai pazienti di essere formati in termini di educazione sanitaria e prevenzione;
7. “Enabling information exchange”: la telemedicina facilita notevolmente la comunicazione di informazioni e dati tra le strutture e tra i vari attori coinvolti nel processo di cura;
8. “Extending the scope of health care”: l'abbattimento dei confini convenzionali ottenibile grazie alla telemedicina viene inteso sia in senso propriamente geografico, poiché essa può assicurare un servizio continuo anche ad aree geograficamente disagiate, isolate, non raggiungibili o scarsamente abitate, sia, in senso lato, da un punto di vista mentale e concettuale;
9. “Ethics”: le mutate forme di interazione medico/paziente pongono nuove questioni di tipo medico-legale ed etico, riguardanti, ad esempio, la privacy e la sicurezza dei dati, il consenso informato, la responsabilità professionale;
10. “Equity”: nonostante la garanzia di una maggiore equità di cura sia una delle principali promesse dell'e-health, si presenta allo stesso tempo il rischio che essa stessa possa rendere più evidenti le differenze tra chi ha (il denaro, le capacità, l'accesso alla rete ed alle tecnologie) e chi non ha, che spesso coincide proprio con colui che trarrebbe i maggiori benefici da questi servizi. Spetta alla politica assumersi il compito di evitare che ciò accada.

### **1.3.2- TASSONOMIA DEI TERMINI NEL SETTORE DELLA SANITA' DIGITALE**

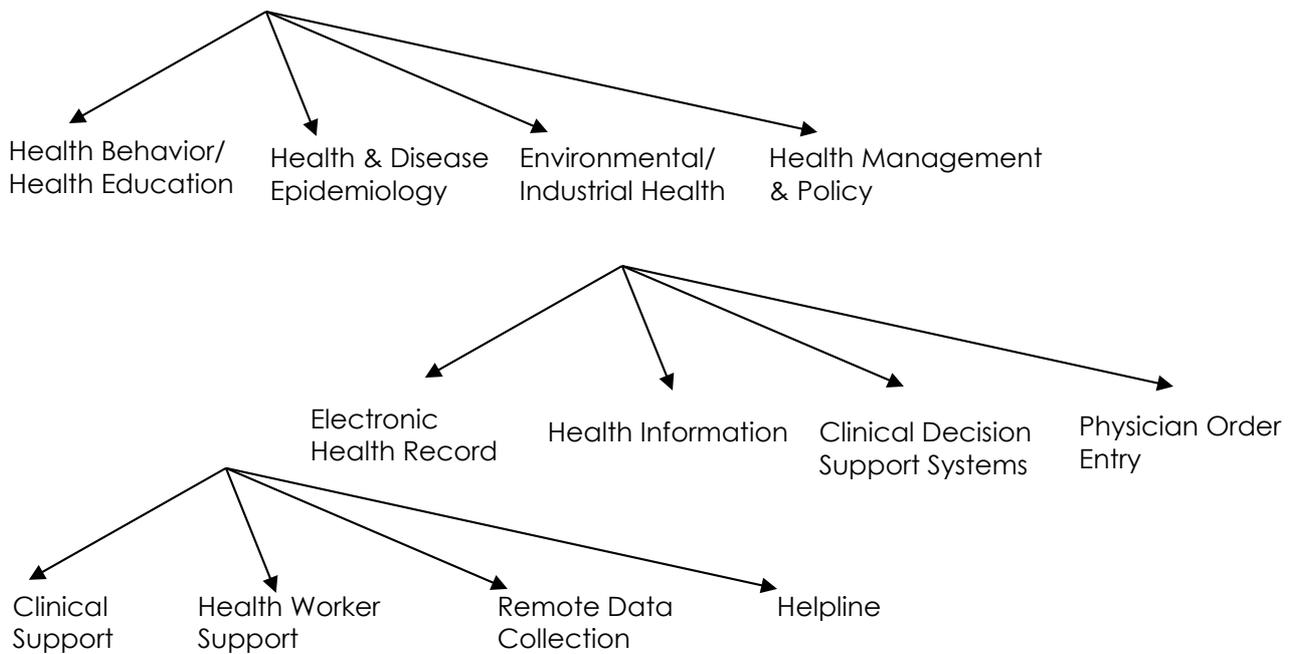
Per portare ordine nel mosaico di termini fin qui citati, tutti inerenti al vasto campo della telemedicina, alcuni dei quali con un significato ben distinto, alcuni invece intersecanti con altri, è stato di recente fatto uno sforzo per la creazione di una tassonomia. Il suo scopo è quello di categorizzare queste informazioni, organizzandole secondo una struttura gerarchica ma al tempo stesso multidimensionale [31]. L'ampliamento dello spettro delle applicazioni di telemedicina nei più svariati contesti e per i più diversi fini ha portato, infatti, ad una parallela proliferazione della nomenclatura nel settore, talvolta troppo complessa e confusa. Alcuni di questi vocaboli sono stati introdotti dal mondo accademico e dalla letteratura scientifica, altri invece dal settore industriale o commerciale, in anni diversi e con una sfumatura di significato più clinica o più tecnologica a seconda dei casi.

Lo sviluppo di una tassonomia è da intendersi come un processo iterativo, in continua evoluzione, e non come un prodotto finito. Da un lato, essa favorisce una migliore comprensione di una materia articolata come la telemedicina, definisce i confini di ogni concetto, specifica le differenze esistenti o l'intercambiabilità dei termini, chiarisce quali di essi indichino il tutto e quali, invece, una sua parte. Dall'altro lato, l'importanza di una tassonomia si esplica soprattutto nel facilitare la condivisione delle informazioni, la ricerca, le decisioni nel campo delle policy e dei rimborsi, nel favorire l'accettazione da parte dei fornitori ed uno sviluppo successivo più disciplinato del fenomeno, tutt'altro che monolitico [31]. Nel dominio coperto dalle tecnologie dell'informazione e della comunicazione applicate alla sanità, sono stati individuati quattro lemmi principali (Fig. 1.15). Si osserva, tuttavia, che stanno aparendo ulteriori neologismi, come *c-health* (connected-health), *u-health* (ubiquitous-health) ed *I-health* (Internet-health).



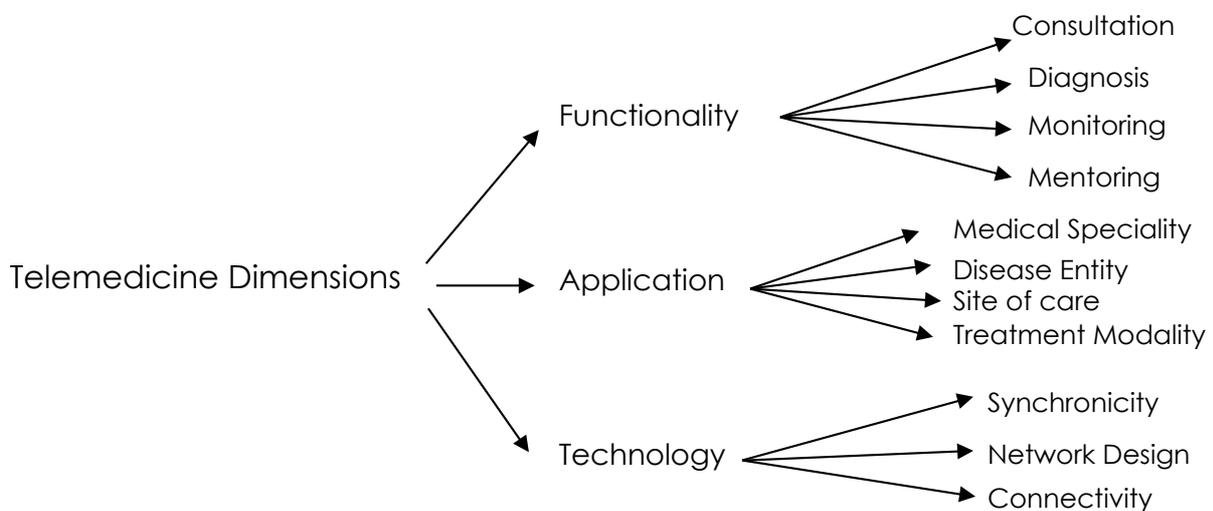
**Figura 1.15- Domini delle ICT in ambito sanitario ed anni di prima apparizione dei termini [31]**

Il primo ad usare il prefisso “tele” nel contesto clinico fu, nel 1905, il medico ed inventore olandese Einthoven, riferendosi con il termine “telecardiogramma” ad una riuscita trasmissione a distanza di immagini ECG. Nel 1969, Bird ed i suoi colleghi fecero il primo uso documentato della parola “*telemedicina*”. Nove anni dopo, apparve la dicitura “*tele-health*”. Proprio tra questi due termini persiste la maggiore confusione, in particolare su quale dei due comprenda l'altro. Gli autori affermano che l'espressione “*tele-health*” abbracci una visione più ampia e più concettuale, comprendendo anche gli aspetti ambientali e comportamentali della cura dell'individuo. La salute, quindi, non viene preservata solo grazie all'intervento del dottore ma anche, ad esempio, grazie ad un efficace programma di riabilitazione, che include professionisti che non siano necessariamente medici (come infermieri, farmacisti, terapisti). Concettualmente, si può dire che “*telemedicina*” sta a “*tele-health*” come la parola “*medicina*” sta alla parola “*salute*” [31]. I termini “*e-health*” (1999) e “*m-health*” (2003), invece, sono stati introdotti dal mondo delle aziende e del business per enfatizzare soprattutto l'utilità della tecntronica nel settore della sanità. Mentre il primo si riferisce in generale all'uso dell'elettronica, dei computer o di Internet, il secondo fa riferimento specificatamente alle potenzialità offerte dalla comunicazione mobile (telefonica o via web) per l'erogazione di servizi sanitari a popolazioni che vivono in aree disagiate o difficilmente raggiungibili. Le figure di seguito riportate, adattate dallo studio originale [31], forniscono una rappresentazione sintetica dei domini coperti dai termini “*tele-health*”, “*e-health*” e “*m-health*”, rispettivamente.



**Figura 1.16- Dall'alto in basso: le componenti dei domini “tele-health”, “e-health”, “m-health” [31]**

Infine, la Figura 1.17 mostra una rappresentazione euristica della gerarchia in cui è possibile scomporre le tre dimensioni della telemedicina, ovvero funzionalità svolte, sue applicazioni e caratteristiche delle tecnologie utilizzate [31]. In linea con la definizione data dalla FDA prima citata, le funzionalità sono anche qui suddivise, a loro volta, in: consulto (medico/medico o medico/paziente); diagnosi (che uno specialista può fornire ad un altro sulla base di immagini o dati trasmessi e ricevuti); monitoraggio (assistenza continua da remoto per pazienti cronici); “mentoring” (aiuto offerto a distanza da clinici o chirurghi più esperti al fine di guidarne altri nell'esecuzione di procedure nuove o complesse). Le applicazioni, invece, possono differire in termini di: specialità medica, gravità della malattia, luogo di cura e modalità di trattamento. Infine, la variabilità delle tecnologie utilizzate può riguardare: la sincronia/asincronia delle interazioni (modalità real-time o store-and-forward); il tipo di rete (privata, pubblica o sociale); la connettività (wired o wireless).



**Figura 1.17- Le tre dimensioni della telemedicina e le relative componenti [31]**

## **1.4- VISION EUROPEA, NAZIONALE E REGIONALE SULLA SANITA'**

### **1.4.1- STRATEGIE DI RIORGANIZZAZIONE DEL SISTEMA ASSISTENZIALE**

Da quanto illustrato finora, si comprende come la longevità collettiva e la diffusione delle cronicità, definite dall'OMS come la “nuova epidemia”, rendano indispensabile una riprogrammazione politica dell'assetto dei sistemi di assistenza, partendo dal livello europeo, per arrivare a quello nazionale e regionale. Oggi più che mai, è necessario rivedere il flusso di erogazione delle prestazioni ed individuare nuovi modelli organizzativi in grado di sostenere questi importanti cambiamenti sociali, anche al fine di contenere l'aumento esponenziale delle risorse economiche assorbite dai fenomeni demografici ed epidemiologici. Proprio in un momento come quello attuale, in cui le disponibilità economiche diminuiscono, il timore che non tutti potrebbero in futuro fruire dei progressi della medicina sta spingendo tutti gli Stati Europei a pensare alle strategie da costruire in modo da garantire l'accesso alle cure migliori a tutti i cittadini. La riorganizzazione e la razionalizzazione, per essere efficaci, devono avvenire in una cornice strategica comune tra i vari Paesi, con una sinergia di intenti e una cooperazione tra gli attori che garantiscano l'armonizzazione e la coerenza delle soluzioni individuate ai vari livelli istituzionali.

Il settore della sanità rappresenta perciò un'area prioritaria di intervento dell'Unione Europea. Il riguardo particolare nei confronti di queste problematiche è testimoniato da numerosi documenti recentemente pubblicati, come, ad esempio, il programma “Europa 2020. Una strategia per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva” [32]. Cresce, infatti, l'attenzione che l'Europa rivolge alle sfide socio-economiche legate alla salute. Chiara manifestazione di ciò è il fatto che la Commissione Europea, riprendendo una definizione del poeta latino Virgilio, fa del motto “La salute è il bene più prezioso” uno dei quattro principi fondamentali dell'azione comunitaria. Nel Libro Bianco “Un impegno comune per la salute: Approccio strategico dell'UE per il periodo 2008-2013” [33], la CE sottolinea la necessità di rafforzare la cooperazione comunitaria in un quadro strategico unico, in quanto ci sono settori, come quello della salute, nei quali gli Stati membri da soli non sono in grado di operare efficacemente. Si ribadisce, tuttavia, che ad essi spetta comunque la responsabilità principale in materia di politica sanitaria, e che il ruolo della CE non è quello di imitare o duplicare i loro interventi, ma di conferire un valore aggiunto alle misure adottate dagli Stati membri. Secondo l'Europa, il vero fattore chiave per la crescita economica non è la durata della vita, ma la speranza di vita in *buona salute*, condizione essenziale per la produttività e la prosperità. La spesa sanitaria, infatti, viene considerata non un costo, ma piuttosto un investimento: in realtà, gli effettivi oneri per la società sono quelli, diretti e indiretti, legati alla cattiva salute e al numero di persone inattive perché affette da una qualche patologia. L'obiettivo numero uno posto dalla UE è “promuovere un buono stato di salute in un'Europa che invecchia”. Se le persone vivono più a lungo, ma mantenendosi in buona salute, l'incremento della spesa sanitaria dovuto all'invecchiamento, che entro il 2050 dovrebbe essere del 1-2% del PIL, dovrebbe

dimezzarsi [33]. Favorire un invecchiamento sano è oggi possibile grazie ad un'efficace prevenzione fin dalla più giovane età ed alla notevole evoluzione delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT), che stanno rivoluzionando le modalità di predizione e di trattamento delle malattie. In aggiunta, le ICT possono contribuire efficacemente al raggiungimento di altri obiettivi fondamentali per la UE in tema di salute: la promozione della partecipazione del cittadino, soggetto attivo anziché semplice oggetto di cure; lo sviluppo di un'assistenza sempre più personalizzata e orientata verso il paziente; la riduzione delle disparità sanitarie derivanti da fattori sociali, economici ed ambientali. Infine, si riporta un altro elemento cardine della *vision* europea in materia di salute, messo in evidenza nel programma di “Horizon 2020”, il sistema di finanziamento europeo integrato che supporterà le attività di ricerca e innovazione negli anni 2014-2020. La CE rileva qui l'opportunità di un intervento di delocalizzazione e decentramento dell'assistenza sanitaria [157]. Questi cambiamenti sono necessari proprio per rispondere in modo più mirato alle specifiche esigenze dei numerosi pazienti cronici europei, per i quali l'assistenza erogata a livello locale e territoriale può assumere una rilevanza particolare, più delle cure fornite loro a livello ospedaliero.

In Italia, il Piano Sanitario Nazionale rappresenta il principale strumento di organizzazione e pianificazione pluriennale in materia di politiche sanitarie. Il PSN è predisposto dal Governo su proposta del Ministro della Salute, tenuto conto delle proposte provenienti dalle Regioni. Viene adottato con Decreto del Presidente della Repubblica previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, d'intesa con la Conferenza Unificata [34]. L'ultimo PSN, valido per il triennio 2011-2013, pone al primo posto tra le sfide del SSN l'invecchiamento progressivo della popolazione e la crescita dei bisogni sanitari, legata alla complessità delle patologie cronico-degenerative e dei fattori di comorbidità che le accompagnano. Al secondo posto, vi è il problema della graduale destrutturazione del tradizionale sistema di protezione sociale, rappresentato in primo luogo dalla famiglia, e la conseguente necessità della “presa in carico” da parte del SSN. Il difficile compromesso da assicurare è quello tra il fabbisogno sanitario crescente e la limitatezza delle risorse disponibili. Infatti, “in considerazione dell'elevata crescita di risorse assorbite dalle grandi sfide assistenziali, primi tra tutti i problemi di assistenza socio-sanitaria connessi alla non autosufficienza e l'elevata presenza di anziani e grandi anziani, la sostenibilità economica del SSN deve essere garantita attraverso un sistema di *governance* multilivello (nazionale, regionale ed aziendale) capace di assicurare un costante equilibrio tra prestazioni e finanziamenti” [34]. Nonostante la domanda assistenziale emergente sia dominata dalle patologie cronico-degenerative, “i modelli assistenziali di tipo 'verticale', tipici delle strategie contro le malattie infettive e parassitarie e contro la mortalità materna e infantile, stentano a lasciare il passo a percorsi attraverso reti socio-sanitarie 'orizzontali', fondate su un efficace ruolo dell'assistenza primaria e della prevenzione” [34]. Tra le scelte strategiche della politica sanitaria italiana per il triennio 2011-2013, dunque, si annoverano:

- ♣ la promozione della tutela delle persone più deboli, come gli anziani e i malati non autosufficienti o disabili;

- ♣ la predisposizione di “percorsi facilitati” di assistenza per le cronicità;
- ♣ la diffusione e il consolidamento dell'integrazione sociosanitaria e la riorganizzazione delle cure primarie;
- ♣ la promozione del ruolo attivo del paziente attraverso il suo empowerment e l'equità di trattamento ed accesso ai servizi. A questo proposito, si ricorda che la centralità della persona e l'autogestione della malattia non devono essere affermate come meri principi ideologici. Oltre ad aumentare la qualità della vita, esse hanno un impatto significativo anche sull'efficienza e l'economicità del sistema, come riscontrato dalle significative riduzioni dei costi di ospedalizzazione e di uso dei servizi di emergenza e non.

Tra gli elementi di criticità del servizio sanitario italiano, vengono citate l'inappropriatezza di alcune prestazioni, come l'afflusso eccessivo al Pronto Soccorso e l'utilizzo improprio dei ricoveri ospedalieri. Entrando nel merito, si nota che il tasso di ospedalizzazione è fortemente disomogeneo sul territorio nazionale. Il fenomeno è causato dalla diversa spinta data dalle varie Regioni alla deospedalizzazione e dallo sviluppo geograficamente differenziato dei servizi di cure primarie ed assistenza domiciliare, che consentono un contenimento del ricorso all'ospedale. Per sollecitare le azioni necessarie ad elevare l'appropriatezza delle prestazioni, il Governo, le Regioni e le Province Autonome hanno sancito il “Patto per la Salute 2010-2012” [35]. Tra gli interventi per la riorganizzazione della rete assistenziale e la riduzione della spesa pubblica, si leggono [35]: la spinta al passaggio dal ricovero ospedaliero ordinario a quello diurno e dal day hospital all'assistenza in regime ambulatoriale; la promozione dell'assistenza residenziale e domiciliare; la riduzione dei posti letto ospedalieri accreditati e a carico del SSN, non superiori a 4 per mille abitanti, comprensivi di 0,7 posti letto per la riabilitazione e la lungodegenza post-acuzie, adeguando coerentemente anche i presidi ospedalieri pubblici. Un altro punto critico del nostro servizio sanitario risulta essere l'eccessiva lunghezza delle liste di attesa per le prestazioni ambulatoriali. Tra le cause alla base di questo problema, c'è proprio la diffusione non ancora adeguata dell'assistenza domiciliare e residenziale sul territorio nazionale. Questo comporta l'erogazione in regime ambulatoriale di prestazioni terapeutiche che invece potrebbero essere eseguite in setting assistenziali più appropriati [34], specie nel caso di persone anziane o non autosufficienti [35], con l'impatto positivo che ne deriverebbe sia sulle spese del SSN che sui tempi d'attesa per il cittadino. L'assistenza a domicilio, specie per le forme di cronicità, si presenta come alternativa ai ricoveri ospedalieri inappropriati e come forma assistenziale da preferire, per i suoi vantaggi sulla qualità della vita del paziente e per i benefici economici rispetto a forme di ricovero anche di carattere extraospedaliero. Il concetto di appropriatezza, dunque, non va applicato soltanto a *quali* attività clinico-assistenziali mettere in pratica, ma può anche essere valutato in un'ottica più organizzativa, con riferimento al *dove* possa essere più conveniente prestare i servizi di cura. Il perdurare, in alcune realtà, della funzione centrale dell'ospedale nella risposta assistenziale non ha consentito e non consente lo sviluppo del territorio, luogo di riferimento prioritario per la gestione dei quadri patologici degenerativi

e cronici che affliggono la fascia di utenti in aumento. E' da incrementare il collegamento funzionale tra la risposta territoriale ed ospedaliera per la gestione dei pazienti cronici multiproblematici. Le evidenze scientifiche dimostrano che i malati cronici, quando ricevono un trattamento integrato ed un supporto al self-management e al follow-up, come nel cosiddetto modello operativo del *Chronic Care Model*, migliorano e ricorrono meno alle cure ospedaliere (cfr. par.1.5). Tra le azioni proposte nel PSN, c'è anche il consolidamento di un sistema fondato sulla comunicazione tra i vari professionisti della salute che, pur appartenendo ad Unità Operative diverse o a diversi livelli gestionali del SSN, concorrono al raggiungimento di obiettivi condivisi. In tale contesto, va attivato il rapporto con i territori, sede naturale per la valutazione e l'implementazione dei 'determinanti della salute' [34], ed enfatizzato il ruolo del MMG, che può non solo intervenire in ambito diagnostico-terapeutico, ma anche informare ed educare il paziente, promuovendo le scelte più corrette per il suo benessere. Ciò consente di assicurare appropriatezza, coordinamento e continuità dell'assistenza sanitaria e dei servizi sociali, attraverso l'attuazione di percorsi clinico-assistenziali condivisi tra territorio ed ospedale, e l'attivazione di reti integrate tra prevenzione, medici di base, servizi socio-sanitari distrettuali, specialistica territoriale ed assistenza ospedaliera. Per favorire l'integrazione tra ospedale e territorio, oltre alle dimissioni protette, rivolte ai pazienti non autosufficienti da inviare all'assistenza residenziale o domiciliare, risulta molto utile, come è stato fatto in alcune realtà regionali, tra cui quella siciliana, attivare le dimissioni facilitate. Queste ultime sono rivolte a tutti i pazienti cronici dimessi dall'ospedale, anche in condizioni di piena autosufficienza, al fine di “agganciarli” alla rete territoriale ed evitarne il “drop out”. Le cure primarie, con un approccio multidisciplinare e centrato sulla persona, hanno il compito di favorire la continuità assistenziale e prendere in carico i pazienti in modo globale e completo, curandone cioè il benessere fisico, ma anche psicologico, sociale ed esistenziale, durante tutte le fasi temporali di evoluzione della sua salute. Per decongestionare gli ospedali dalla casistica impropria, delimitando la loro attività nell'alveo preciso delle acuzie e delle emergenze, e allo stesso tempo valorizzare adeguatamente le potenzialità del territorio nella cura delle comunità e delle cronicità, occorre che i ruoli di ciascuno siano tra loro differenziati, ma contemporaneamente intrecciati. Si consideri, ad esempio, il fatto che le apparecchiature e le tecnologie, anche molto sofisticate, di cui sono dotati gli Ospedali, sono a volte impiegate per dare risposta a richieste di bassa complessità, con un rapporto costo-beneficio non ottimale. Il PSN afferma che la continuità delle cure deve essere garantita:

- ✦ tra i diversi professionisti intra ed extra ospedalieri, in modo che la frammentazione nata dallo sviluppo di competenze ultraspecialistiche si integri in un quadro unitario (lavoro in team, elaborazione ed implementazione di percorsi diagnostico terapeutici condivisi, ecc.);
- ✦ tra i diversi livelli di assistenza, soprattutto nel delicato confine tra ospedale e territorio rappresentato dal post dimissione, che il paziente a volte si vede costretto ancora ad affrontare da solo, al di fuori di un percorso condiviso.

Accompagnamento e non solo cura, mantenimento e non solo guarigione, devono essere i principi

ispiratori del nuovo modello integrato e coordinato di *disease management*, che trova già ampia diffusione a livello internazionale.

I pazienti che necessitano maggiormente di continuità delle cure sono [34]:

- ✦ pazienti post-acuti dimessi dall'ospedale che corrono rischi elevati di ritornarci impropriamente e che hanno bisogno di competenze cliniche ed infermieristiche, in una struttura dedicata o a domicilio;
- ✦ pazienti cronici, stabilizzati sul territorio, con elevati bisogni assistenziali e rischio di ricoveri inappropriati, ove non adeguatamente assistiti. Il percorso di cura richiede una forte integrazione tra team multidisciplinari (medico, infermiere ed assistente sociale), con luogo di cura rappresentato dal domicilio del paziente o da una struttura protetta;
- ✦ pazienti cronici complessivamente in buone condizioni cliniche che hanno come obiettivo il monitoraggio del loro stato di salute, risiedono al domicilio e hanno le caratteristiche necessarie per essere educati all'autocura e al *self empowerment*.

Scendendo nello specifico delle patologie prese in considerazione in questo lavoro, lo stesso PSN afferma che la garanzia di un'integrazione tra assistenza territoriale, ambulatoriale, ospedaliera, residenziale e domiciliare, un maggiore coinvolgimento dei MMG nei percorsi diagnostico-terapeutici, la collaborazione tra i professionisti interni ed esterni all'ospedale e l'autogestione della malattia da parte del paziente sono tutti elementi in grado di ridurre le ospedalizzazioni e migliorare la qualità della vita sia del paziente affetto da scompenso cardiaco che da BPCO [34].

La Regione Veneto ha predisposto ed emanato le direttive regionali in materia di salute attraverso il “Documento Regionale di indirizzo per la Programmazione di Zona 2011-2015” ed il “Piano Socio-Sanitario Regionale 2012-2014” [36], [37]. Come riportato dal PSSR, i bisogni assistenziali principali che devono essere soddisfatti a livello regionale rispecchiano quelli rilevati a livello nazionale, e sono legati al progressivo invecchiamento della popolazione veneta ed al conseguente aumento delle patologie cronic-degenerative e della disabilità. Nel documento, si sottolinea la presenza di queste criticità: il ricorso inappropriato ad alcune prestazioni e al Pronto Soccorso; il problema delle liste d'attesa nell'ambito della specialistica strumentale e diagnostica; la disomogeneità dei modelli organizzativi e gestionali; la variabilità, tra le varie Aziende ULSS, dei livelli di integrazione dei diversi nodi che compongono la rete socio-sanitaria. Tra le scelte strategiche della programmazione regionale, come in quella nazionale, vi sono la promozione di una partecipazione attiva del paziente al suo percorso di cura ed il potenziamento dei Distretti socio-sanitari e dell'offerta territoriale e domiciliare, imperniata sulla gestione integrata del paziente, specie se cronico, e sulla continuità dell'assistenza. Viene affermata inoltre la necessità di una riorganizzazione della rete ospedaliera e quella di un investimento sull'appropriatezza clinica ed organizzativa. Si vuole incentivare la ridefinizione delle competenze e l'implementazione di una sinergia virtuosa tra Ospedale e Territorio, orientando il primo al trattamento dell'acuzie e dell'immediata post-acuzie, ed il secondo alla presa in carico delle patologie

stabilizzate e delle cronicità, secondo logiche di rete [37]. La centralità attribuita dalla Regione alla cosiddetta *primary health care* è giustificata dal fatto che essa rappresenta il primo livello di assistenza a cui il singolo paziente fa riferimento in caso di bisogno ed il primo punto di contatto tra il cittadino e il SSSR. L'assistenza territoriale offerta dal Distretto presenta tre caratteristiche fondamentali. Essa è:

- ♣ generalista, in quanto include la promozione della salute, la prevenzione delle malattie, la diagnosi, la cura e la riabilitazione;
- ♣ olistica, perché interessata alla persona nel contesto della famiglia e della comunità;
- ♣ continua, poiché usa strategie di presa in carico e controllo nel tempo dei problemi di salute.

Integrazione rappresenta, dunque, una parola chiave anche nella definizione della programmazione regionale. E' sempre meno proponibile una visione settoriale e parcellizzata del malato e dei suoi bisogni, ed è sempre più auspicabile un intervento coordinato di tutte le componenti del sistema lungo il continuum di cura del paziente, nel riconoscimento del principio di globalità della persona. La chiave di volta per lo sviluppo di questa nuova cultura è quella di superare la storica ma impropria contrapposizione dualistica tra Ospedale e Distretto, e di vedere entrambi come componenti complesse di un unico sistema, all'interno del quale esprimere ciascuno il massimo delle proprie potenzialità.

#### **1.4.2- IMPIEGO DELLA TELEMEDICINA PER IL DECENTRAMENTO E LA DOMICILIARIZZAZIONE DELLE CURE**

Insieme all'adozione di nuovi modelli organizzativi, anche le nuove tecnologie della comunicazione e dell'informazione possono contribuire a rivoluzionare e delocalizzare l'assistenza sanitaria. Le ICT possono spostare il baricentro della sanità dall'ospedale al domicilio del paziente, e ad assicurare la continuità delle cure indipendentemente da dove i cittadini si trovano, in ottemperanza alle direttive della UE, del PSN e dei PSSR. In particolare, la possibilità di remotizzare il controllo di parametri clinici significativi attraverso il telemonitoraggio offre l'opportunità di una diminuzione, nel medio-lungo termine, del numero dei ricoveri, degli accessi al PS e della frequenza delle visite ambulatoriali. Ancora ai fini del decentramento delle prestazioni, oltre all'utilizzo dei sistemi di tele-homecare, un'altra facoltà data dalle ICT è quella di potenziare l'attività del MMG e degli specialisti territoriali e di aumentarne le capacità diagnostiche, dotandoli di strumentazione biomedica miniaturizzata e portatile per l'esecuzione di esami prima effettuabili solo in ambulatorio o in ospedale.

L'UE afferma che “la sanità elettronica può migliorare la prevenzione delle malattie, la prestazione dei trattamenti, oltre a favorire un trasferimento di importanza dalle cure ospedaliere all'assistenza sanitaria di base e alla prevenzione. La sanità elettronica può contribuire a fornire un'assistenza maggiormente orientata al cittadino, oltre ad abbassare i costi e favorire la sicurezza dei pazienti” [33]. Inoltre, l'UE ribadisce l'utilità della sanità in rete per gli individui (pazienti ed operatori sanitari), per la società e per l'economia, grazie “all'offerta di soluzioni che possono portare ad un enorme risparmio” [33]. Tra le ultime campagne promosse dalla CE per la promozione dell'uso delle ICT a vantaggio della società e

dello sfruttamento delle loro potenzialità anche in ambito sanitario, si cita l'iniziativa faro “Un'agenda Europea per il digitale”, ufficializzata il 19 Maggio 2010 in attuazione del piano Europa 2020 [32].

Il più importante documento emanato dalla Commissione Europea in tema di sanità digitale è la Comunicazione 689 del 4 Novembre 2008 “Sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società” [38]. In essa si afferma chiaramente che il telemonitoraggio può migliorare la qualità della vita dei pazienti anziani o affetti da malattie croniche e contribuire significativamente all'economia dell'Unione Europea. Malgrado il potenziale offerto dalla telemedicina, i suoi vantaggi e la maturità tecnica delle applicazioni, la CE sottolinea qui lo stato di frammentazione localistica dei progetti di telemedicina, ancora frequentemente temporanei o su piccola scala, senza chiare prospettive di un uso più ampio, e non integrati nel sistema di assistenza sanitaria. Obiettivo della suddetta Comunicazione è proprio quello di incoraggiare gli Stati membri nello sforzo di affrontare le principali barriere che ostacolano i servizi di telemedicina, tramite una serie di azioni, parzialmente interconnesse:

1. creare fiducia nei servizi di telemedicina e favorire l'accettazione dei medesimi. Per farlo, è necessario: apportare prove scientifiche della loro efficacia, anche in termini di costo, su vasta scala, come è stato fatto finora nel settore farmaceutico; conquistare la fiducia dei pazienti nei confronti della telemedicina, che dipende fortemente dall'accettazione da parte dei professionisti della sanità che li curano, dato l'elevato grado di fiducia che i primi ripongono nei secondi; risolvere le questioni di ordine etico, sulla sicurezza e sulla privacy;
2. apportare chiarezza giuridica, in particolare sulle autorizzazioni, l'accreditamento, le responsabilità, i rimborsi, la competenza giurisdizionale e la tutela dei dati personali;
3. risolvere i problemi tecnici, soprattutto quelli riguardanti l'interoperabilità, ed agevolare lo sviluppo del mercato, connettendo tutte le zone geografiche della UE, comprese quelle rurali e ultraperiferiche.

La definizione di modalità tecnico-organizzative finalizzate a consentire l'integrazione socio-sanitaria e a sostenere forme innovative di domiciliarità tramite l'uso delle ICT sono punti chiave anche della policy nazionale [39]. Ad esempio, all'interno del recente DDL Semplificazioni, ovvero il Disegno Di Legge n.5 del 9 febbraio 2012 dal titolo "Disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo", il Governo Italiano indica l'utilizzo dell'e-health come mezzo per promuovere la semplificazione in materia di sanità [40]. Il Ministero della Salute ha spesso affermato che i servizi di telemedicina possono rappresentare una parte integrante del ridisegno strutturale ed organizzativo della rete di assistenza del Paese. La telemedicina può, infatti, consentire la fruibilità delle cure, dei servizi di diagnosi e di consulenza medica a distanza, oltre al costante monitoraggio di parametri vitali, al fine di ridurre il rischio d'insorgenza di complicazioni in categorie a rischio come gli anziani o le persone affette da patologie croniche. L'interdisciplinarietà offerta dalla sanità in rete permette di fornire al paziente un servizio migliore, attraverso una più rapida disponibilità di informazioni sullo stato della propria salute, consentendo di accrescere la qualità e tempestività delle decisioni del medico, anche in

condizioni di emergenza-urgenza. La telemedicina offre potenzialità di grande rilevanza soprattutto in termini di accresciuta equità nell'accesso ai servizi socio-sanitari, grazie al decentramento e alla flessibilità dell'offerta di servizi resi. Essa, inoltre, permette di redistribuire in modo ottimale le risorse umane e tecnologiche tra diversi presidi, consentendo di coprire la necessità di competenze professionali spesso carenti ed assicurare la continuità dell'assistenza sul territorio.

Per le motivazioni sopra esposte, il Governo Italiano reputa quindi fondamentale l'attuazione di iniziative volte a promuovere concretamente lo sviluppo della telemedicina sul territorio nazionale. Per questo, diverse sono le esperienze compiute in tal senso nelle Regioni Italiane, molte delle quali volte ad offrire l'assistenza socio-sanitaria presso il domicilio del cittadino. Tra queste, citiamo: la "Rete Tumori Rari", per la collaborazione permanente tra strutture oncologiche italiane; la "Telemedicina piccoli comuni lombardi (TELEMACO)", con l'obiettivo di assicurare l'assistenza sanitaria in loco alla popolazione residente in piccoli comuni montani o decentrati affetta da patologie croniche come BPCO e CHF e di integrare tra loro i nodi della rete sanitaria; la "Rete a banda larga per gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico", per l'interconnessione fra centri di eccellenza; la "Telemedicina nell'Arcipelago Eoliano (Eolienet)", per rispondere alle esigenze e alle emergenze della popolazione residente in zone difficili come le isole minori [41],[42]. Inoltre, presso il Consiglio Superiore di Sanità, è stato istituito, in data 24 febbraio 2011, un apposito Tavolo tecnico sulla telemedicina con l'obiettivo di predisporre delle Linee guida nazionali finalizzate a supportare un impiego sistematico della telemedicina nel SSN. Il Tavolo ha l'obiettivo di delineare un quadro strategico in cui collocare gli ambiti prioritari dell'applicazione della telemedicina, analizzare modelli, processi e modalità di integrazione dei nuovi servizi nella pratica clinica, definire tassonomie e classificazioni comuni. Si occupa inoltre di aspetti concernenti i profili normativi e regolamentari e la sostenibilità economica dei servizi e delle prestazioni di telemedicina [43]. Infine, nel PSN 2011-2013, il Ministero della Salute afferma che "i servizi di telemedicina possono contribuire in modo sostanziale allo sviluppo del territorio". Si legge poi che "la gestione della cronicità e la continuità dell'assistenza si avvalgono fortemente del contributo delle tecnologie innovative, tra le quali la telemedicina, la teleassistenza e più in generale l'ICT, in particolare per garantire la realizzazione di una modalità operativa a rete, che integri i vari attori istituzionali e non istituzionali deputati alla presa in carico delle cronicità (ASL, Ospedali, distretti, cure primarie, residenze sanitarie, comuni, ma anche famiglie, associazioni, istituzioni profit e no profit)".

In accordo con le direttive europee e nazionali, il PSSR della Regione Veneto indica l'opportunità di sviluppare "una rete di telemedicina volta a favorire il trasferimento di informazioni sanitarie" e dei servizi di telesoccorso, telediagnostica e teleconsulto. Tramite la telemedicina, si intende perseguire i seguenti obiettivi a livello regionale:

- consentire la risposta assistenziale e diagnostica, assicurando appropriati livelli di qualità, specie in situazioni di emergenza in particolari condizioni e/o aree geografiche;

- guidare il cambiamento organizzativo e gestionale della sanità veneta sulla base delle peculiarità geografiche e demografiche del territorio, per individuare soluzioni ad hoc rivolte a persone in condizioni di fragilità che hanno difficoltà ad accedere ai servizi.

## **1.5- VALUTAZIONE DI SERVIZI DI TELEMONITORAGGIO: LA EVIDENCE BASED MEDICINE (EBM)**

Una valutazione critica degli studi scientifici ad oggi esistenti e delle evidenze da questi prodotte è un passo imprescindibile nel processo decisionale sull'effettivo utilizzo in campo sanitario di nuovi modelli organizzativi o di nuove tecnologie. Nella letteratura scientifica, è possibile reperire numerosi studi volti ad indagare i potenziali benefici derivanti da un approccio di gestione integrata per la cura di pazienti cronici e quelli apportati dall'uso della telemedicina per il monitoraggio remoto delle condizioni di salute di questa diffusa categoria di pazienti. Due revisioni sistematiche della letteratura [44],[45] hanno concluso entrambe che l'home monitoring di persone affette da diverse patologie croniche, come malattie respiratorie, cardiovascolari, diabete ed ipertensione, appare un approccio promettente per la gestione di questi pazienti. Entrambe suggeriscono poi lo sviluppo di ulteriori studi a supporto di tale risultato. In particolare, una delle due review [44] indica che, sul totale dei 65 studi sperimentali passati in rassegna, gli outcomes, cioè gli effetti, del telemonitoraggio relativi all'efficacia clinica (diminuzione degli accessi al PS, delle ospedalizzazioni, della durata dei ricoveri) risultano essere più consistenti nei pazienti con malattie cardiache e respiratorie, che con diabete ed ipertensione. Nei seguenti paragrafi, vengono esaminati nel dettaglio i risultati emersi da alcuni studi che hanno come oggetto le affezioni d'interesse per il presente lavoro: scompenso cardiaco cronico, BPCO e impianto di dispositivi cardiaci.

### **1.5.1- GESTIONE INTEGRATA E HOME MONITORING PER PAZIENTI CON CHF**

Vi è un gran numero di articoli scientifici che si pongono l'obiettivo di esaminare i risultati che i sistemi di telemonitoraggio, i modelli di follow-up integrato o i programmi di educazione sanitaria e di gestione personalizzata del paziente possono offrire ai malati di scompenso cardiaco, specie se deospedalizzati recentemente o a rischio di reospedalizzazioni frequenti [49]-[57].

Tra le diverse aree di applicazione del telemonitoraggio, infatti, un ruolo certamente di primo piano spetta da sempre alla telecardiologia. La telemedicina nell'ambito cardiologico si è affermata in misura particolare per svariati motivi [46]-[48]. Innanzi tutto, come illustrato, le patologie cardiovascolari hanno una notevole prevalenza a livello globale. Altri fattori che hanno contribuito alla diffusione di questo settore sono la facilità della trasmissione transtelefonica dei segnali elettrocardiografici tramite apparecchi semplici e poco costosi, e l'effettiva importanza della trasmissione in tempo reale dei dati ECG stessi, sia per gestire le situazioni di emergenza che per vigilare in maniera continuativa i pazienti cardiopatici. Tipicamente, i dati clinici d'interesse che questi pazienti inviano da remoto sono la frequenza cardiaca e respiratoria, la pressione arteriosa, il tracciato ECG, la saturazione dell'ossigeno nel

sangue, il peso e la temperatura corporea .

E' stata ampiamente dimostrata la bontà del rapporto costi/benefici in termini di vite salvate e recupero funzionale precoce derivante dall'uso della telecardiologia; vantaggi per il paziente ancora più rilevanti si ottengono poi quando si realizza l'interazione tra medicina di base e medicina specialistica [46]. Il telemonitoraggio di pazienti affetti da CHF permette, oltre ad una migliore cooperazione tra cardiologo e MMG, una diagnosi più tempestiva dei sintomi e un intervento più pronto e personalizzato anche sui pazienti molto anziani, prevenendo un successivo accesso al PS [47]. Modelli che garantiscono la continuità assistenziale e la collaborazione tra paziente, MMG, infermiere e cardiologo, attuati con sistemi di telesorveglianza e accessi domiciliari da parte dell'infermiere tutor solo in caso di necessità, si sono dimostrati efficaci nell'indurre miglioramenti del quadro funzionale del paziente e nel ridurre le reospedalizzazioni, con effetti favorevoli sulle spese sanitarie [48],[49]. E' stato dimostrato che il risultato di cura migliore per lo scompenso cardiaco si realizza usando un approccio terapeutico globale e multidisciplinare che sia contemporaneamente generalista, specialistico ed infermieristico [50]. In Italia, invece, soprattutto i pazienti più anziani, generalmente gestiti nell'area delle cure primarie, ricevono un'assistenza subottimale [50]. Inoltre, il destino del paziente con CHF è diverso se a curarlo è il cardiologo, l'internista, il geriatra o il MMG. Molti studi, infatti, hanno documentato la presenza di questa disparità di trattamento, che contrasta con il principio fondamentale di equità, illustrato nel paragrafo 1.2.1. Le disuguaglianze risultano dovute ad importanti carenze nella gestione ambulatoriale e domiciliare dello SC da parte di medici non cardiologi [50]. Ad esempio, nonostante l'evidenza dimostrata dai trial clinici dell'utilità di alcune terapie, la loro applicazione rimane particolarmente ridotta nei pazienti non seguiti da un cardiologo [50].

Nel presente lavoro di tesi, sono state esaminate cinque review sistematiche finalizzate alla valutazione di differenti programmi di telemonitoraggio per pazienti con CHF [51]-[55]. La più storica di queste risale al 2003, la seconda, in ordine cronologico, al 2004, la terza al 2007 e le due più recenti al 2010.

Già la revisione effettuata nel 2004 [52] concludeva che la gestione remota dei pazienti con SC tramite home-monitoring presenta vantaggi rispetto alle alternative tradizionali in termini di riduzione del numero e della durata dei ricoveri e dei costi di ospedalizzazione. Tuttavia, cinque dei nove studi analizzati vennero considerati dagli autori di "sufficiente" o "scarsa" qualità [52].

La Tabella 1.6 mostra una panoramica dei risultati delle tre review più recenti sul telemonitoraggio dello scompenso cardiaco qui esaminate [53]-[55]. Gli studi considerati nelle suddette revisioni presentano caratteristiche diversificate tra loro: sono state confrontate con lo Usual Care (UC) differenti tipologie di telemonitoraggio (TM); la dimensione dei trial clinici esaminati varia dal più grande, che ha coinvolto 1.518 pazienti [56], al più piccolo, su 10 pazienti [57]; la durata del follow-up varia da 3 a 18 mesi, con una media di 12.

Caratteristiche della review ed outcomes del TM comparati con UC	<b>Chaudhry et al, 2007 [53]</b>	<b>Schmidt et al, 2010 [54]</b>	<b>Inglis et al, 2010 [55]</b>
<i>Numero totale di studi esaminati</i>	9	19	30
<i>Numero di studi esaminati divisi per tipo di servizio di TM implementato e confrontato con lo UC</i>	5: monitoraggio telefonico dei sintomi  1: monitoraggio dei sintomi tramite device automatico  1: monitoraggio automatico di segnali vitali e parametri clinici  2: due o più forme di telemonitoraggio	13: monitoraggio telefonico strutturato  6: monitoraggio automatico di segnali vitali e parametri clinici	16: monitoraggio telefonico strutturato  12: monitoraggio automatico di segnali vitali e parametri clinici  2: entrambe le forme di monitoraggio
<i>Effetti sulla mortalità per tutte le cause</i>	Ridotta (40% TM vs. 56% UC)	Ridotta del 20% con TM vs. UC	Ridotta con TM vs. UC (RR=0,66 per monitoraggio automatico, RR= 0,88 per monitoraggio telefonico)*
<i>Effetti sulla ospedalizzazione per tutte le cause</i>	Ridotta (14% TM vs. 55% UC)	ND	Ridotta con TM vs. UC (RR=0,91 per monitoraggio automatico, RR= 0,92 per monitoraggio telefonico)*
<i>Effetti sulla ospedalizzazione per CHF</i>	Ridotta (29% TM vs. 43% UC)	ND	Ridotta con TM vs. UC (RR=0,79 per monitoraggio automatico, RR= 0,77 per monitoraggio telefonico)*
<i>Effetti sulla durata dei ricoveri</i>	ND	ND	Dato disponibile per 6 monitoraggi telefonici; solo 1 mostra una riduzione significativa. Trend positivo ma non statisticamente significativo per monitoraggio automatico
<i>Effetti sui costi economici</i>	ND	Ridotti con TM vs. UC in 7 casi su 14	Dato disponibile per 9 monitoraggi telefonici e 3 automatici: ridotti i costi generali e di ospedalizzazione (dal 35% al 86%) in 9 studi su 12
<i>Effetti sulla qualità della vita</i>	ND	Miglioramento in TM vs. UC in 3 studi su 6, nessun vantaggio in 3 studi su 6	Miglioramento in 6 studi su 8 per monitoraggio telefonico, miglioramento in 3 studi su 7 per monitoraggio automatico
<i>Acceptance del paziente</i>	ND	Molto alta (90-95%)	Alta o molto alta (57-97%)

	[53]	[54]	[55]
<i>Ulteriori osservazioni degli autori</i>	- Su 3 studi su 9 che non riportano riduzione della mortalità, 2 arruolano pazienti a rischio molto basso, 1 a rischio molto alto - Le diverse forme di TM esaminate si sono dimostrate similmente efficaci	- Non c'è evidenza di quale tra i due modelli di TM sia più efficace - Solo 4 studi su 14 che effettuano l'analisi costi-benefici vi includono anche il costo dell'intervento - L'acceptance dei clinici e l'influenza del TM sul rapporto con i pazienti non sono state ancora sufficientemente indagate	- La riduzione della mortalità con monitoraggio telefonico non è statisticamente significativa - I benefici nella riduzione delle ospedalizzazioni risultano maggiori negli studi a lungo termine che a breve termine - L'impatto del TM sulla riduzione della durata dei ricoveri è minore di quello sulla riduzione delle ospedalizzazioni, influenzando sulla early detection dei sintomi ma non sulle cure erogate in ospedale

RR= rischio relativo= (Incidenza nei pazienti trattati)/(Incidenza nei pazienti non trattati). Valori <1 indicano un effetto positivo del trattamento. Valori più vicini allo 0 indicano un maggiore beneficio.

ND= Non Disponibile.

### **Tabella 1.6- Analisi delle review [53], [54], [55] sul monitoraggio dello scompenso cardiaco**

Si può concludere, quindi, che vi è ormai chiara evidenza del fatto che il telemonitoraggio o un supporto telefonico strutturato per i pazienti con CHF sono efficaci nel migliorare i principali outcomes da considerare per una corretta valutazione dell'intervento. Tali programmi sono in grado di ridurre la mortalità e le ospedalizzazioni per SC, migliorare la qualità della vita dei pazienti ed apportare benefici economici [53]-[55]. Alla luce del peso delle evidenze di questi studi, gli autori della più recente, autorevole e completa review in materia affermano che “non è raccomandabile eseguire ulteriori RCT di confronto tra il telemonitoraggio e lo usual care” e che “le future pubblicazioni dovranno vertere sulla stratificazione dei benefici di questi programmi nella popolazione dei pazienti con CHF, in particolare dovranno essere presentati per differente età, sesso etc.” [55].

### **1.5.2- GESTIONE INTEGRATA E HOME MONITORING PER PAZIENTI CON BPCO**

Il numero degli studi attualmente pubblicati sulla broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) è inferiore al numero di quelli riguardanti lo scompenso cardiaco. Tuttavia, la necessità di razionalizzare i costi sanitari, derivanti in gran parte dalle frequenti reospedalizzazioni a cui i pazienti con BPCO sono soggetti, ha dato impulso anche in questo settore ad un certo numero di studi. Essi analizzano l'impatto prodotto da vari modelli di follow-up, come i programmi di *self-management*, *home care*, *chronic* e *integrated care models*, con o senza il supporto delle ICT. Tutti questi lavori hanno senza dubbio dimostrato la fattibilità (*feasibility*) e l'applicabilità dei suddetti programmi ai pazienti con BPCO [68].

L'ultima meta-analisi di Bolton [58] include due trial randomizzati ed altri quattro studi clinici per la valutazione l'efficacia del telemonitoraggio in pazienti adulti affetti da BPCO. Gli studi esaminati nella review, però, vengono giudicati “sottopotenziati”. I loro principali punti di debolezza consistono nella:

eterogeneità della popolazione di pazienti coinvolta e degli interventi di telemedicina analizzati; mancanza di una descrizione dettagliata del programma di telemonitoraggio e dei processi di cura che lo accompagnano; disomogeneità dei sistemi di misura degli outcomes; assenza di analisi economiche dell'intervento. Nonostante le carenze sopraelencate, la maggior parte degli articoli fornisce conclusioni positive circa i risultati raggiunti. Bolton et al., però, affermano che i dati finora raccolti non sono ancora sufficienti a dimostrare i benefici del telemonitoraggio nei pazienti con BPCO e che è necessario lavorare ulteriormente sull'argomento.

Tuttavia, una review meno recente pubblicata sull'*European Respiratory Journal* [59] conclude affermando che “un percorso di cura integrato, flessibile e condiviso tra l'ospedale e la rete delle cure primarie, facilitato dalle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, ha un enorme potenziale nella riduzione delle ospedalizzazioni nei pazienti con COPD”. Tra gli articoli inclusi nella review c'è quello di Wilkinson et al. [60], che afferma che la rilevazione ed il trattamento tempestivi dei sintomi di una esacerbazione di BPCO producono effetti positivi in termini di riduzione delle ospedalizzazioni, osservabili per un periodo di sei anni.

I due studi più rilevanti inclusi nella review sopra citata [59] sono quello canadese di Bourbeau et al. [61] e quello belga-ispánico di Casas et al. [62]. Il primo di questi [61] consiste in un trial multicentrico randomizzato. Il trial ha lo scopo valutare gli effetti sull'uso dei servizi ospedalieri e sullo stato clinico di pazienti di grado moderato-severo, che abbiano subito almeno un ricovero per esacerbazione nell'anno precedente allo studio, prodotti da un programma di self-management continuo e specifico per la BPCO. Questo programma prevedeva la figura di un “case manager” (infermiere o terapeuta), incaricato, con la collaborazione del MMG, di eseguire visite domiciliari settimanali e chiamate telefoniche di controllo programmate. Sono emersi i seguenti risultati: riduzione delle ospedalizzazioni per esacerbazioni di BPCO del 39,8% nel gruppo di intervento rispetto a quello di controllo (UC); riduzione delle ospedalizzazioni per altre patologie del 57,1%; riduzione degli accessi al PS del 41% e delle visite mediche non programmate del 58,9%; benefici sulla qualità della vita valutata a 4 mesi dall'intervento. Questi ultimi risultano però mantenersi solo in alcuni casi anche a 12 mesi, a causa della natura degenerativa della malattia e della disintensificazione del follow-up nel lungo termine. Lo studio di Casas et al. [62] appare ancora più interessante in quanto condotto in due contesti geograficamente e culturalmente molto diversi, il Belgio e la Spagna. Il programma attuato sui 155 pazienti arruolati, appena dimessi, consisteva in una gestione personalizzata e sinergica tra ospedale e cure primarie, con la presenza di un case manager specializzato ed il supporto di una piattaforma ICT (un call center accoppiato con un'applicazione web-based). L'intervento, però, ha richiesto specifici adattamenti all'organizzazione sanitaria dei due Stati coinvolti, con particolare riferimento alla struttura delle cure primarie. Nella piccola e densamente popolata area della Spagna coperta dallo studio, che dava la possibilità di effettuare frequenti visite a domicilio, il ruolo principale è stato affidato all'infermiere case manager. In Belgio, invece, dove i pazienti risultavano geograficamente dispersi su una vasta area, era il

MMG a svolgere le visite domiciliari programmate. Per entrambi gli approcci di intervento, si è rilevato, rispetto allo *usual care*, un tasso di ospedalizzazione a 12 mesi più basso (1,5 contro 2,1) e una percentuale più alta di pazienti non ricoverati nuovamente (49% contro 31%), senza però benefici sulla mortalità (19% contro 16%). Sebbene gli autori concludano che non sono rilevabili differenze statisticamente significative sugli effetti dei differenti approcci di intervento usati nelle due nazioni partecipanti, si osserva un Hazard Ratio (rapporto di rischio) per l'ospedalizzazione più basso in Belgio che in Spagna (0,35 contro 0,52). Da ciò è possibile dedurre che, in una realtà dove l'assistenza primaria del MMG dà già risposte efficaci, può non esserci bisogno di ulteriori cure domiciliari erogate da altre figure (infermiere case manager) [59].

Esistono, inoltre, molti studi a supporto dell'evidenza che un programma di ospedalizzazione a domicilio per i pazienti con BPCO sia in grado di ridurre notevolmente (fino al 36%) i costi economici derivanti da un'ospedalizzazione convenzionale e le risorse sanitarie da essi assorbite, tanto più quanto maggiore è la severità della patologia [64]-[66].

Nella seguente tabella, infine, sono illustrate le caratteristiche ed i risultati di due studi pubblicati nel 2009 che dimostrano i significativi benefici clinici ed economici del telemonitoraggio (TM) e della teleassistenza (TA) della BPCO confrontati con lo *usual care* (UC) [67],[68].

Caratteristiche dello studio	<b>Koff et al, 2009</b> <b>[67]</b>	<b>Vitacca et al, 2009</b> <b>[68]</b>
<i>Numero e tipo di pazienti arruolati</i>	40 (20 in TM + 20 in UC) con BPCO avanzata e molto avanzata	240 (118 in TM + 102 in UC) con diverse patologie respiratorie croniche, in ossigenoterapia o ventilazione meccanica
<i>Intervento implementato e device utilizzati</i>	<i>Proactive integrated care</i> + TM di sintomi, SpO <sub>2</sub> , FEV <sub>1</sub> , 6MWD tramite pulsossimetro, monitor, podometro	TA 24 ore su 24 tramite call center + TM di SpO <sub>2</sub> + teleconsulto infermieristico
<i>Outcomes valutati nello studio</i>	i) Qualità della vita dei pazienti ii) Costi economici	1. N° ospedalizzazioni 2. N° esacerbazioni 3. N° chiamate urgenti al MMG 4. Costi economici
<i>Risultati dell'intervento confrontati con lo UC</i>	i) Notevole miglioramento dopo 3 mesi ii) Riduzione non significativa	1. Riduzione del 36% * 2. Riduzione del 71% 3. Riduzione del 65% 4. Riduzione del 33% (+ del 50% per il sottogruppo con BPCO)

NOTE: SpO<sub>2</sub>= saturazione di ossigeno nel sangue

FEV<sub>1</sub>= Forced Expiratory Volume in the 1<sup>st</sup> second = volume espiratorio forzato nel primo secondo

6MWD= Six Minute Walking Distance = test del cammino di 6 minuti

\* Nota degli autori: I vantaggi del TM per il sottogruppo con BPCO sono risultati maggiori rispetto agli altri pazienti [68].

**Tabella 1.7- Analisi degli articoli [67], [68] sul telemonitoraggio e la teleassistenza della BPCO**

### 1.5.3- MONITORAGGIO REMOTO DI PM E ICD

I progressi tecnologici degli ultimi dieci anni nel campo dei device cardiaci impiantabili hanno reso possibile la trasmissione remota in tempo reale di dati clinici del paziente e tecnici sullo stato dell'apparecchio attraverso la rete. Da recenti stime [69], risulta che negli USA sono più di 350.000 i pazienti dotati di PM o ICD che trasmettono i loro dati via remoto. Prima dello sviluppo del telemonitoraggio, il protocollo standard di gestione di questi pazienti consisteva in visite annuali, semestrali o trimestrali in cui il clinico interrogava il dispositivo per esaminare i dati da esso raccolti e memorizzati nell'intervallo tra una visita e l'altra. Il monitoraggio remoto, invece, mette a disposizione del medico un flusso continuo e più consistente di informazioni. Gli dà inoltre la possibilità di effettuare tempestivamente ed in ogni momento, senza dover attendere la visita successiva, una loro revisione periodica o on demand, in caso di occorrenza di particolari eventi. I device, in aggiunta, sono generalmente programmati in modo da intensificare la trasmissione dei dati a livello giornaliero a seguito di un loro malfunzionamento tecnico o dell'erogazione di uno shock elettrico.

La letteratura scientifica disponibile a riguardo è concorde nell'affermare che oggi il monitoraggio remoto di PM e ICD rappresenta per i pazienti un'alternativa più efficiente, sicura ed economicamente efficace delle tradizionali visite ambulatoriali di controllo [69]-[78]. E' dimostrato che il monitoraggio remoto degli ICD è in grado di ridurre il numero delle visite effettuate dal paziente di persona, ma non le sostituisce totalmente, in quanto rimane necessaria l'esecuzione di almeno una visita in ambulatorio all'anno, così come del primo controllo a 6-12 settimane dall'impianto [70],[75]. Tuttavia, esistono alcuni malfunzionamenti tecnici del dispositivo, come ad esempio un valore anomalo dell'impedenza dell'elettrocattetero, che sono rilevabili più facilmente attraverso il monitoraggio remoto che durante una visita ambulatoriale tradizionale [71]. La possibilità di effettuare un telemonitoraggio completo e dettagliato dei numerosi parametri che i dispositivi più moderni sono in grado di acquisire e trasmettere, infatti, dà risultati molto migliori rispetto al rudimentale monitoraggio transtelefonico di un limitato tracciato ECG, o del solo stato della batteria e dei sensori che i primi dispositivi erano capaci di rilevare ed inviare [72].

Nonostante le innovazioni tecnologiche sui dispositivi ne aumentino la complessità, la valutazione dei pazienti riguardo all'usabilità delle tecnologie e alla loro facilità di utilizzo, ad esempio per l'avvio di una trasmissione on demand, rimane molto positiva. Anche le risposte alle domande sul mutamento del loro rapporto con i professionisti sanitari sono soddisfacenti (punteggio di 3 in una scala da 1 a 5) [74]. Un altro studio che valuta l'accettazione e la soddisfazione dei pazienti nei confronti del sistema di telemonitoraggio implementato riporta che l'80% delle sessioni di invio dei dati sono state da loro effettuate senza il bisogno di un aiuto esterno e che più del 90% dei pazienti ha trovato il sistema di facile utilizzo [76]. Il giudizio dei medici a tal proposito è stato analogamente molto positivo nel 99% dei casi [76].

Una recente analisi statunitense condotta su 185.778 pazienti con ICD, di età media pari a 67 anni,

conclude che i tassi di sopravvivenza ad uno e cinque anni rilevati nei 69.556 pazienti inclusi nel gruppo di monitoraggio remoto dei dati (trasmessi via linea telefonica mediamente tre volte al mese, automaticamente o con l'intervento del paziente) risultano molto più alti di quelli rilevati nei 116.222 pazienti seguiti in *usual care*. Il follow-up remoto di questi device, dunque, “è associato ad una eccellente probabilità di sopravvivenza”, portando ad una riduzione del rischio di morte relativo del 50% rispetto allo *usual care* [69]. In particolare, la sopravvivenza più alta si riscontra in coloro che inviano anche misure di pressione arteriosa e peso corporeo [69]. Ciò si verifica grazie al fatto che l'invio delle informazioni raccolte (tra cui elettrocardiogrammi atriali o ventricolari prima, durante e dopo in rilascio di uno shock elettrico, che permettono di analizzare l'incidenza degli eventi e giudicare l'appropriatezza dell'intervento del dispositivo in queste occasioni) permette una precoce rilevazione dei problemi e delle aritmie, ed un conseguente tempestiva diagnosi da parte del clinico, con eventuale aggiustamento della terapia. Inoltre, il fatto che il paziente possa iniziare autonomamente una trasmissione dei dati lo coinvolge più attivamente nel suo percorso di cura [69].

Il trial controllato, prospettico e multicentrico “TRUST” [75], condotto su 1.339 pazienti con ICD, di età media pari a 64 anni, confronta i risultati in termini di sicurezza clinica ed efficacia economica tra il gruppo di intervento (invio automatico quotidiano dei dati e segnalazione immediata di situazioni fuori norma, anche se asintomatiche) e quello di controllo. Ai pazienti del gruppo d'intervento, in aggiunta al telemonitoraggio, sono programmate visite ambulatoriali di controllo a 3 e 15 mesi e, solo in caso di necessità, a 6, 9 e 12 mesi. I risultati dello studio sono i seguenti: con il telemonitoraggio, 43 eventi sui 53 occorsi sono stati segnalati automaticamente dal dispositivo (i rimanenti 10, invece, rilevati durante la visita tradizionale, reimpostando manualmente i valori di soglia); la qualità con cui l'informazione è trasmessa è molto alta (affidabilità superiore al 99%) e l'invio molto rapido (ricezione entro 5 minuti nel 90% dei casi); il tempo medio intercorso tra l'evento e la sua valutazione da parte del medico è stato di 4,4 giorni contro i 23,6 dello *usual care*. Il telemonitoraggio, inoltre, ha ridotto del 45% le visite effettuate dal paziente di persona, con conseguenti vantaggi economici [75]. I benefici del monitoraggio remoto come alternativa ai controlli ambulatoriali, dispendiosi sia in termini di tempo che di denaro, appaiono ancora più evidenti in un'area, come la Finlandia, in cui è necessario percorrere lunghe distanze per arrivare all'ospedale più vicino [76]. Un recente studio finlandese su 41 pazienti ha fornito informazioni dettagliate sui costi economici (diretti e indiretti) e sul tempo speso dai clinici e dai portatori degli ICD telemonitorati attraverso la piattaforma CareLink della Medtronic, confrontando questi risultati con i tempi e i costi richiesti dal follow-up tradizionale. Il tempo impiegato da un paziente per eseguire una trasmissione dei dati (in media 6,9 minuti) è stato notevolmente minore di quello complessivamente richiesto per eseguire una visita ambulatoriale (mediamente 391 minuti, tra viaggio, che da solo impegna in media 182 minuti per coprire una distanza media dall'ospedale di 130 km, e visita vera e propria). Il tempo medio impiegato dal medico per consultare i dati del telemonitoraggio sul portale è stato 8,4 minuti, contro i 25,8 impiegati per svolgere una visita. Anche il

tempo impiegato dagli altri tipi di operatori sanitari per la gestione dei pazienti con ICD risulta significativamente ridotto (9,3 minuti del TM contro 45,3 minuti dello UC). Ogni paziente ha potuto evitare, sostituendole con l'invio remoto dei dati, l'esecuzione di due visite ambulatoriali, con un risparmio totale di 310 euro (il costo di una visita tradizionale è di 210 euro, contro i 55 di una trasmissione remota). Pazienti ed accompagnatori hanno potuto risparmiare circa 75 euro per non aver dovuto affrontare il viaggio. Inoltre, non è stato per loro necessario richiedere permessi di lavoro, come invece era accaduto con il follow-up tradizionale in 19 casi. In conclusione, lo studio finlandese ha complessivamente rilevato un risparmio del 41% (21.468 euro) sui costi totali. E' da valutare, tuttavia, la scalabilità dei risultati in altre realtà geografiche. Una recente review che coinvolge 61 centri europei, afferma che il telemonitoraggio di PM e ICD, risultato essere una pratica clinica comune nell'85% dei centri, in ulteriore incremento nei prossimi cinque anni, migliorerà del 76,8% la continuità delle cure, del 78,6% la qualità della vita dei pazienti, ridurrà i costi del 66,1% e il numero delle visite fatte di persona dell'85,7% [77].

L'introduzione del telemonitoraggio per pazienti portatori di PM e ICD ha, in aggiunta, provocato dei cambiamenti nell'organizzazione interna dell'ospedale. Nel 58,8% dei casi, si occupano della gestione del servizio degli operatori tecnici o sanitari, nel 27,5% una unità strutturata dedicata solo al telemonitoraggio, nel 13,7% l'elettrofisiologo in persona [77]. Le principali problematiche riscontrate riguardano, invece, aspetti etici e legali, come quello della responsabilità clinica, ed il meccanismo di rimborso. L'impatto organizzativo del servizio di telemonitoraggio è stato valutato anche in uno studio italiano pubblicato sulla rivista *Europace* [78]. Il modello che ha prodotto i benefici migliori sia nell'ottimizzazione della routine clinica che da un punto di vista economico è risultato quello che prevede la figura di un infermiere specializzato incaricato di un primo e continuo filtraggio dei dati del telemonitoraggio, con il successivo intervento del medico in caso di criticità [78]. Nel seguito del presente lavoro, in particolare nel Capitolo 8, sarà possibile rilevare una concordanza tra le affermazioni appena esposte e quanto emerso dall'analisi delle specifiche organizzazioni sanitarie, coinvolte in questo studio, che seguono in telemonitoraggio i pazienti con PM e ICD.

## **1.6- RIEPILOGO**

L'odierno contesto demografico, epidemiologico ed economico fin qui delineato rende prioritario un riassetto dei sistemi assistenziali. Le direttive politiche e le evidenze scientifiche sottolineano che i servizi di telemedicina ed, in particolare, il telemonitoraggio dei pazienti cronici possono costituire un utile strumento per ridisegnare il sistema sanitario. Nel prossimo Capitolo, si analizzerà il significato e il ruolo dell'Health Technology Assessment nella valutazione delle tecnologie applicate alla sanità, con particolare riferimento all'impatto che la telemedicina può produrre sulle organizzazioni e sui workflow sanitari.

## 2. HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA)

### 2.1- VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE

#### 2.1.1- DEFINIZIONE DI HTA

Il frenetico sviluppo di nuove conoscenze scientifiche e l'espansione tecnologica che sta interessando il settore sanitario hanno reso sempre più pressante l'esigenza di assumere decisioni informate e responsabili in merito all'impiego delle tecnologie sanitarie, da quelle già esistenti a quelle di nuova introduzione [80]. Le decisioni sull'uso di un certo farmaco, di un dispositivo o di un processo devono essere precedute da un'accurata analisi e valutazione dell'efficacia degli stessi, ma anche delle conseguenze - cliniche, assistenziali, economiche, organizzative, sociali ed etiche - legate alla scelta tra le alternative disponibili. Tale consapevolezza è andata crescendo negli ultimi anni tra i professionisti della sanità, gli amministratori ed i politici, sia a livello internazionale che nel nostro Paese. L'Health Technology Assessment (HTA) si sviluppa come un'oggettiva, trasparente e robusta valutazione sistematica e multidisciplinare delle conseguenze dirette o indirette, nel breve e nel lungo periodo, dell'utilizzo delle tecnologie sanitarie, sia materiali che immateriali. Il concetto di tecnologia sanitaria è ampio, e comprende le attrezzature sanitarie, i dispositivi medici, i farmaci, i sistemi diagnostici, le procedure mediche e chirurgiche, i percorsi assistenziali e gli assetti strutturali, organizzativi e manageriali nei quali viene erogata l'assistenza sanitaria [81]. Le tecnologie sanitarie comprendono, quindi, tutte le applicazioni pratiche della conoscenza che vengono utilizzate per promuovere la salute e prevenire, diagnosticare e curare le malattie. L'HTA si propone di valutare la reale efficacia degli interventi sanitari, la loro sicurezza, l'efficienza e l'appropriatezza con cui gli stessi sono adottati, i miglioramenti qualitativi, i benefici clinici e organizzativi ad essi legati, suggerendo di conseguenza come gestirli, promuoverli o, al contrario, scoraggiarli. In questo senso, l'HTA incide direttamente sul processo decisionale, in quanto consente di compiere scelte di politica sanitaria evidence-based ed orientate al paziente. Una valutazione di questo tipo previene l'erogazione di prestazioni inefficaci, inappropriate o superflue, contenendo la spesa che esse comporterebbero e migliorando la qualità complessiva dell'assistenza medica. L'HTA è oggi un supporto fondamentale per il processo decisionale (*decision making*) e la formulazione di politiche pragmatiche (*policy*). Il suo obiettivo, però, non è quello di indicare ai decisori quali azioni essi debbano intraprendere, ma di mettere a loro disposizione dati oggettivi e scientificamente rigorosi per adottare azioni adeguate, razionali e tempestive e, conseguentemente, per garantire la salute delle popolazioni di riferimento. Tale approccio olistico si applica a diversi livelli del sistema sanitario: dalla conduzione clinica e organizzativa di Dipartimenti e Unità Operative, alla gestione delle Aziende Sanitarie, fino alle scelte programmatiche, epidemiologiche e macroeconomiche compiute dagli organismi di regolazione regionale e nazionale [82].

A questo punto, sembra opportuno definire in maniera precisa i concetti di Health Technology Assessment e di Evidence Based Medicine, apportando chiarezza su quali siano gli aspetti che li

differenziano e quelli che li legano. I due termini sono ancora spesso utilizzati in maniera confusa e non consistente [84]. Sia l'EBM che l'HTA svolgono le due funzioni chiave di sintesi delle evidenze (evidence synthesis) e di strumento decisionale (decision making). Tuttavia, l'EBM, definita nel 1997 da Sackett [85] come “l'integrazione delle migliori evidenze scientifiche con l'esperienza clinica ed i valori del paziente”, si propone soprattutto di dedurre, dall'analisi di tali prove cliniche, delle prove di efficacia degli interventi sanitari per il *singolo* paziente, utili nella stesura di linee guida, nell'assunzione delle decisioni mediche individuali e, solo in misura minore, delle decisioni di policy. L'HTA, invece, si aggancia all'EBM, ma si distingue per un più spiccato orientamento politico, e si configura come un ponte tra il mondo della conoscenza tecnico-scientifica e quello delle decisioni, riguardanti la gestione e la programmazione degli interventi sanitari o l'allocazione delle risorse. L'HTA si avvale in modo sistematico dei metodi dell'EBM per la raccolta esaustiva, rigorosa e trasparente delle evidenze preliminari necessarie ad informare i processi decisionali. L'EBM, in particolare, mira a dimostrare l'efficacia assoluta o teorica (*efficacy*) di un intervento sanitario, rispondendo alla domanda “Può funzionare?”, attraverso i Randomized Controlled Trial (RCT) e le loro revisioni sistematiche (SRT), che sono il gold standard per l'evidenza dell'efficacy, ma hanno una limitata generalizzabilità [86]. E' dato, invece, minor peso a questioni del tipo: “Funziona (realmente)?”, ed “E' di valore?”, che si traducono nei concetti di *effectiveness* (efficacia pratica) e valore economico dell'intervento. Questi ultimi due punti, invece, sono essenziali per una valutazione HTA, che non può prescindere dall'analisi non solo dell'impatto economico (valutato raramente in campo EBM [87]), ma anche delle conseguenze organizzative, sociali ed etico-legali derivanti dalla diffusione e dall'uso comune delle tecnologie. Elemento distintivo dell'HTA è, dunque, la multidisciplinarietà. Analizzando tutte le implicazioni dell'utilizzo o della dismissione delle tecnologie sanitarie, è richiesta un'analisi sistemica che si spinge oltre l'EBM e la integra, e non può prescindere dal coinvolgimento di diverse professionalità e di distinti portatori di interessi. Un team multidisciplinare e multiprofessionale che si occupi di HTA deve avere pertanto gli *skills* e il *know-how* necessari per portare a termine una serie di valutazioni relative a [82]:

1. Epidemiologia e “BoD”, Burden of Disease (letteralmente, “carico della malattia”; più precisamente, impatto della patologia in termini di mortalità e disabilità);
2. Ricorso ai servizi sanitari e costi per il Servizio Sanitario Nazionale;
3. Percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali e strategie di gestione dei pazienti;
4. Efficacia e sicurezza delle tecnologie sanitarie;
5. Modellistica dell'impatto clinico ed economico prodotto dall'uso o dalla dismissione della tecnologia;
6. Profilo di costo-efficacia e di costo-utilità, budget impact analysis (cfr. par. 2.3.1);
7. Ripercussioni sulla organizzazione/riorganizzazione dell'offerta, sull'accesso alle cure, sui sistemi di finanziamento;
8. Empowerment del paziente-cittadino e del personale sanitario;

## 9. Aspetti etici, sociali e legali.

L'equilibrio di tutti questi fattori dipende dal proposito di ciascuna analisi HTA.

### 2.1.2- STATO DELL'ARTE

A livello internazionale, la valutazione delle tecnologie sanitarie è una pratica diffusa e consolidata da tempo, come dimostra il congruo numero di organizzazioni nazionali ed internazionali che si occupano in modo specifico e sistematico di questo tema. Tra queste, la Rete Internazionale delle Agenzie di Valutazione delle Tecnologie Sanitarie (International Network of Agencies for Health Technology Assessment – INAHTA), raccoglie, dal 1993, 53 agenzie appartenenti a 29 Paesi, dall'America all'Europa, dall'Asia all'Oceania [89]. Tra i suoi membri, figura anche un ente italiano, l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AgeNaS). Un'altra organizzazione a livello mondiale simile all'INAHTA è la Società Internazionale di Valutazione delle Tecnologie Sanitarie (Health Technology Assessment International- HTAi), che collega sul piano professionale tutti coloro che lavorano in questo settore nelle università, nei sistemi sanitari, nell'industria e nel volontariato [90]. In Italia, un primo tentativo di valutare la diffusione a livello nazionale dell'HTA e di considerare quali fossero le metodologie utilizzate fino a quel momento è stato condotto dal progetto Network Italiano di HTA (NI-HTA), finanziato nel 2003 dal Ministero della Salute, con il preciso obiettivo di rafforzare la cultura e le metodologie di valutazione delle tecnologie biomediche. Il progetto NI-HTA, partendo dall'analisi delle diverse esperienze internazionali e nazionali condotte nel campo, aveva come obiettivi principali quelli di favorire la diffusione dei principi e delle metodologie per la valutazione e la gestione delle tecnologie biomediche nelle strutture del SSN, di far convergere le migliori esperienze di HTA a livello aziendale realizzate in Italia, compararle tra di loro e con i principali benchmark internazionali. Il fine ultimo era quello di giungere all'elaborazione di un modello organizzativo unitario da sperimentare nell'ambito del progetto stesso e da proporre a livello nazionale quale possibile standard organizzativo e gestionale. Il progetto di ricerca, avviatosi nel Febbraio del 2004 e conclusosi nel Dicembre 2006, ha avuto come effetto diretto l'elaborazione della Carta di Trento, in occasione del “1° Forum italiano per la valutazione delle tecnologie sanitarie” (Trento, 19-21 gennaio 2006) [81]. Al termine del progetto, tutte le organizzazioni aderenti al NI-HTA hanno, di fatto, costituito il nucleo per la nascita della Società Italiana di Health Technology Assessment (SIHTA) [91]. Inoltre, è stata fondata recentemente la Rete collaborativa Interregionale per l'HTA (RIHTA), iniziativa promossa e coordinata dall'AgeNaS [92], che vede la partecipazione di tutte le Regioni e le Province Autonome e mira alla condivisione di esperienze e risultati sull'HTA tra i diversi Servizi Sanitari Regionali. In linea con il crescente interesse manifestato a livello globale, anche l'Unione Europea ha più volte riconosciuto l'importanza della valutazione delle tecnologie sanitarie e nel 2004 ha inserito l'HTA tra le sue priorità politiche. E' quindi nata, nel 2005, la Rete Europea per la Valutazione delle Tecnologie Sanitarie (European Network for Health Technology Assessment- EUnetHTA) [93], di cui si parlerà specificatamente nella sezione successiva.

## 2.2- IL PROGETTO EUNETHTA

Il progetto EUnetHTA (2006-2008) ha svolto un ruolo fondamentale nel porre le basi per la cooperazione scientifica in campo HTA a livello europeo, sfociando nella nascita dell'attuale EUnetHTA Joint Action 2010-2012 [93]. Nel 2005, un gruppo di 35 organizzazioni provenienti da tutta Europa, coordinate dal Centro Danese per l'Health Technology Assessment (DACEHTA), rispose alla richiesta avanzata dalla Commissione Europea per la creazione di un network internazionale sull'HTA. Alla fine, al progetto aderirono complessivamente 60 partner, dei quali 35 associati e 25 collaborativi. Vi furono rappresentati 27 Paesi Europei,



**Figura 2.1- Logo di EUnetHTA**

25 dei quali membri della UE e 2 membri della European Economic Area (Norvegia e Islanda). I 25 partner collaborativi includevano, tra gli altri, la World Health Organization (WHO), la Organization for Economic Co-operation and Development (OECD), il Council of Europe (CoE) e le già citate INAHTA e HTAi. Gli obiettivi strategici del progetto sono stati [94]:

- ▲ ridurre la duplicazione degli sforzi per promuovere uno sfruttamento più efficace delle risorse;
- ▲ aumentare gli input offerti ai decision maker dall'HTA negli Stati membri e nell'Unione Europea, per accrescere l'impatto dell'HTA stesso;
- ▲ rafforzare il legame tra l'HTA e il policy making in ambito sanitario;
- ▲ supportare Paesi con limitate esperienze nel campo dell'HTA.

Il lavoro è stato distribuito negli 8 Work Package seguenti, ognuno diretto da uno dei partner associati:

1. Coordination: ha stabilito la struttura organizzativa della rete con il supporto di un segretariato, compilato un report conclusivo sul progetto ed organizzato una conferenza per presentarne i risultati. Inoltre, sono state avanzate le proposte per le successive collaborazioni in ambito HTA in Europa, attuate dal 2009 in poi;
2. Communications: si è occupato della disseminazione dei risultati e della coordinazione delle attività di HTA. A questo scopo, sono state sviluppate elaborate strategie comunicative ed implementata un'istituzione (Clearinghouse) che ha collezionato e distribuito le informazioni secondo le esigenze dei vari gruppi target. E' stata realizzata una piattaforma web per l'informatizzazione e un prototipo funzionante di un sistema informativo HTA;
3. Evaluation: si è condotta una valutazione interna del progetto ed è stata elaborata la struttura per la valutazione esterna di altri progetti;
4. HTA Core Model: package dedicato alla produzione di generici core model per l'HTA, in funzione di due essenziali categorie applicative per le tecnologie sanitarie: interventi e terapie. Sono stati costruiti due modelli HTA pilota a titolo esemplificativo per tutte le domande in merito (per esempio per le procedure chirurgiche e diagnostiche), con relativo handbook;
5. HTA Adaptation Toolkit: ideazione ed implementazione di mezzi per adattare in nuovi contesti la valutazione condotta in un certo Paese, includendo un glossario per l'HTA ed un test per la

verifica dell'applicabilità;

6. Transferability of HTA to health policy: si focalizza sulla messa a punto di strumenti per tradurre i risultati dell'HTA in consigli per il policy making negli Stati membri, includendo dei sistemi per identificare i domini HTA a cui dare la priorità e valutare l'impatto delle informazioni apportate. Nella pratica è stato istituito un forum aperto destinato agli stakeholders, per scambiare punti di vista e aspettative sull'HTA, e realizzato un libro contenente una sistematica visione d'insieme dei legami tra l'HTA e la politica sanitaria in diversi Paesi selezionati nell'Unione Europea, rappresentativi delle più diverse realtà. Sono state proposte, inoltre, strategie per il futuro coinvolgimento di altri stakeholders;
7. Monitoring developments of emerging/new technologies and prioritization of HTAs: con questo pacchetto è stata strutturata la prioritizzazione dell'HTA, fornendo ai policy maker informazioni rilevanti riguardo alle tecnologie emergenti. In più, sono stati messi a punto dei sistemi per monitorare lo sviluppo delle tecnologie sanitarie e condividere i dati ed i risultati di questa operazione;
8. System to support HTA in Member States with limited institutionalization of HTA activities: è stato implementato un sistema di supporto per i paesi privi di attività istituzionalizzate sull'HTA e redatto un handbook su come rafforzarne le capacità e l'istituzionalizzazione [94].

### **2.2.1- LA CREAZIONE DEL CORE MODEL HTA**

Con l'obiettivo di standardizzare l'approccio di valutazione dei diversi attori dell'HTA, ridurre le differenze di contenuto tra i vari report e, allo stesso tempo, evitare la duplicazione delle informazioni potendo riadattare il lavoro esistente già svolto da altri, il progetto EUnetHTA ha sviluppato un modello di base denominato "Core Model HTA". L'approccio multidisciplinare seguito era stato già adottato in altri precedenti lavori europei, come il progetto EUR-ASSES [95].

Qualsiasi studio HTA contiene una grande quantità e varietà di informazioni sulla tecnologia che è oggetto di valutazione. Il Core Model HTA divide queste informazioni in frammenti standardizzati, ciascuno dei quali descrive uno o più aspetti della tecnologia che può essere necessario valutare per decidere sulla sua adozione o sul suo rifiuto. Questi frammenti di informazione sono indicati con il nome di "assessment elements". Gli elementi che hanno più probabilità di essere utili per la condivisione internazionale delle informazioni sono definiti come "core elements". Ciascun assessment element contiene un quesito che viene indicato come "issue", e che definisce in modo generico l'aspetto della tecnologia che dovrebbe essere considerato. I concetti di base di seguito esposti definiscono il Core Model HTA, i suoi derivati e le sue applicazioni [96]. Nel paragrafo 2.3, si comprenderanno maggiormente i motivi per cui queste informazioni siano di interesse per il presente studio.

#### *HTA Core Model*

E' un modo strutturato per creare e presentare le informazioni HTA sotto forma di "assessment

elements". Ad alcuni di questi elementi viene data priorità rispetto agli altri, perché più utili per supportare una collaborazione a livello europeo. Questi ultimi vengono definiti "core elements".

#### *Assessment element*

Rappresenta l'unità base del modello. Definisce un frammento di informazione che descrive la tecnologia e le conseguenze del suo uso, o qualsiasi altra implicazione rilevante per svolgere la valutazione, ad esempio per quali tipi di pazienti e malattie essa venga applicata. Ogni assessment element contiene un "issue", che è una domanda a cui lo studio HTA dovrebbe trovare risposta. Gli assessment element vengono definiti da una combinazione di tre componenti: oltre all' "issue", anche il "domain" ed il "topic".

#### *Domain*

Costituisce un vasto campo di valutazione nell'ambito del quale viene considerata la tecnologia. Un dominio rappresenta uno dei punti di vista da cui valutare le conseguenze e le implicazioni dell'uso della tecnologia in esame. Nel Core Model HTA viene utilizzato un set standard di domini, poi ripresi e riadattati nel modello MAST (par. 2.3), che sono [96]:

1. health problem and current use of technology;
2. description and technical characteristics of the technology;
3. clinical effectiveness;
4. safety;
5. costs and economic evaluation;
6. ethical analysis;
7. organisational aspects;
8. social aspects;
9. legal analysis.

#### *Topic*

E' un argomento definito all'interno di un dominio. Un dominio è formato quindi da più topics; argomenti simili possono essere affrontati in più domini.

#### *Issue*

Si tratta di un'area ancora più specifica all'interno di un topic. Un topic è spesso costituito da più issues, ma può contenerne anche uno solo. Un issue è sempre esprimibile con una domanda.

#### *Application of the HTA Core Model*

Tipi di tecnologie differenti (ad esempio, interventi chirurgici o farmaci) possono richiedere la valutazione di quesiti diversi e le risposte a queste domande possono richiedere l'utilizzo di metodi di ricerca diversificati. Una determinata applicazione del Core Model HTA è costruita specificamente per valutare un certo tipo di tecnologie sanitarie. Le diverse applicazioni attingono tutte dallo stesso pool di assessment elements, ma non tutti gli elementi sono utilizzati in tutte le applicazioni. Originariamente

sono state sviluppate tre applicazioni: una per gli interventi medici e chirurgici, una per la diagnostica, la terza per le tecnologie di screening. Altre applicazioni sono state create in seguito.

#### *Element Card*

Ogni assessment element è collegato ad una element card, che fornisce informazioni sull'elemento e sulle sue relazioni con gli altri elementi. Una element card può fornire consigli su come rispondere alla domanda definita dall'elemento. Due caratteristiche all'interno di una element card, l'importanza e la trasferibilità, definiscono se un elemento sia un "core element" o un "non-core element". Mentre gli assessment elements sono di carattere generico (cioè un elemento può appartenere a diverse applicazioni del Core Model HTA), le element card sono applicazione-specifiche (cioè le card che descrivono un elemento all'interno di diverse applicazioni possono essere diverse).

#### *Structured HTA information*

Definisce un'informazione su qualsiasi aspetto della tecnologia sanitaria che è stata creata rispondendo alle issues definite negli assessment elements del Core Model HTA.

#### *Core HTA Information*

E', in particolare, un'informazione prodotta rispondendo alle issues definite in un core element, o una raccolta di tali informazioni. Queste saranno utili molto probabilmente nel contesto europeo, anche in un Paese diverso da quello dove sono state prodotte, a causa della loro importanza e /o trasferibilità.

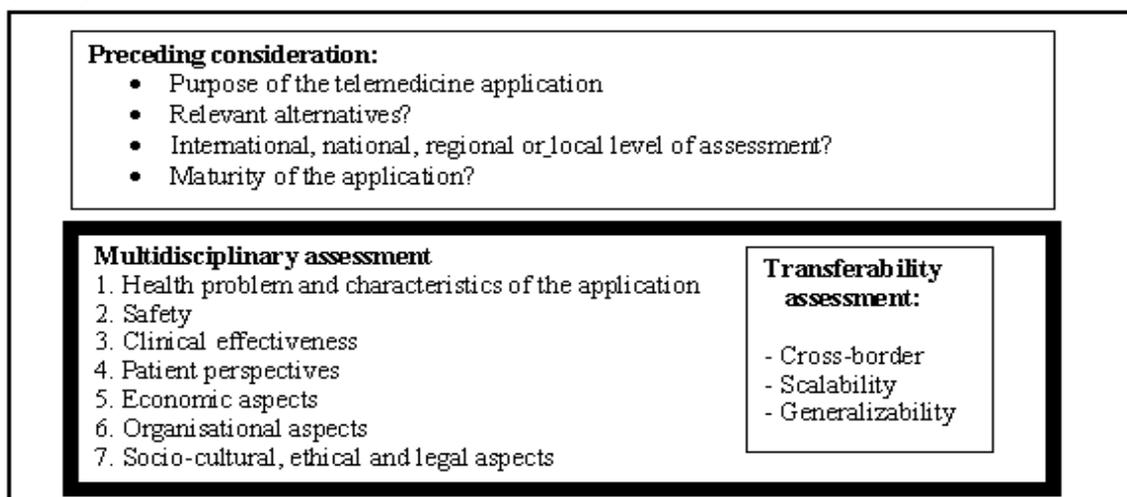
#### *Core HTA*

Si tratta di una valutazione reale che è stata condotta utilizzando il Core Model HTA e ha preso in considerazione tutti i core elements di ognuno dei nove domini. Attraverso tale analisi, alcuni elementi possono essere definiti irrilevanti, ma anche questo deve essere documentato. Un Core HTA contiene un capitolo che riunisce i principali risultati dei diversi domini, senza tuttavia formulare raccomandazioni sull'uso della tecnologia. Attraverso la sua ampia portata, la focalizzazione sui core elements ed un capitolo di sintesi, il Core HTA fornisce una panoramica generale della tecnologia, utile nel contesto europeo. Un Core HTA può essere utilizzato come modello base per la produzione di report HTA locali, che tengano conto delle specifiche situazioni territoriali, riguardanti ad esempio l'epidemiologia, l'organizzazione, le risorse, i valori di una particolare realtà.

### **2.3- EVOLUZIONE DEL CORE MODEL DI EUNETHTA: IL MODELLO MAST (MODEL FOR THE ASSESSMENT OF TELEMEDICINE)**

Il Core Model HTA sviluppato dal progetto EUnetHTA appena descritto ha rappresentato il punto di partenza per l'elaborazione del MAST (Model for the ASsessment of Telemedicine) [97], che è il risultato principale del progetto MethoTelemed (Methodology to assess telemedicine applications) [98]. L'elemento di novità e specificità apportato dal MAST è l'estensione dell'applicabilità del Core Model HTA alla valutazione dei servizi di telemedicina, e non più ai soli interventi medico-chirurgici e alle procedure diagnostiche, come fatto in precedenza dal progetto EUnetHTA. Inoltre, per una maggiore

chiarezza e semplicità, i nove domini del Core Model sono stati parzialmente unificati, producendone sette. Il progetto MethoTelemed, svoltosi dal 1/02/2009 al 1/02/2010, è stato sovvenzionato dalla Commissione Europea e guidato dalla MedCom-Danish Health Care Data Network, e dal Norwegian Centre for Integrated Care and Telemedicine, in collaborazione con l'Università di Stirling ed il Norwegian Knowledge Centre for Health Services. Lo scopo primario del progetto è stato quello di produrre un documento di riferimento (“MethoTelemed Guidance”), contenente delle precise linee guida per l'assessment dell'efficacia reale delle applicazioni di telemedicina e del contributo da esse offerto alla qualità della vita [99]. La metodologia di valutazione elaborata è stata presentata in un modello strutturato da poter usare come base per il decision making sull'implementazione o meno della telemedicina nelle politiche dell'Unione Europea, ma anche nel mondo industriale dei produttori di servizi biomedicali. In particolare, il MAST rappresenta la metodologia di valutazione utilizzata dal Progetto europeo RENEWING HEALTH (REgionNs of Europe WorkINg toGether for HEALTH, abbreviato nel seguito in RH), che costituisce l'ambito operativo in cui si è svolto il presente lavoro. Le informazioni contenute in questo paragrafo si rifanno direttamente alle indicazioni riportate nel MAST [97] ed in altri documenti di supporto del Progetto, che forniscono specifiche linee guida su come applicare tali indicazioni nell'analisi dei risultati dei pilot di RH [103]. Per una descrizione dettagliata del progetto RH, della sua implementazione e dei suoi obiettivi, si rimanda al Capitolo 3. Il lavoro che ha condotto alla stesura del modello MAST si è basato su un'approfondita attività di revisione delle letteratura esistente (condotta su 1593 articoli, tra abstract e full text) e su due workshop internazionali, tenutisi il 17 Giugno ed il 5 Novembre 2009 a Bruxelles [100] [101], a cui hanno preso parte i principali stakeholders ed utilizzatori dei servizi di telemedicina.



**Figura 2.2- Elementi fondamentali del modello MAST: considerazioni preliminari, valutazione multidisciplinare divisa in sette domini di interesse, analisi della trasferibilità**

La Figura 2.2 mostra i tre elementi fondamentali compresi nel modello MAST:

1. considerazioni preliminari su alcune questioni da valutare prima ancora di iniziare l'assessment dell'applicazione di telemedicina;

2. valutazione sistematica, imparziale, robusta e multidisciplinare degli outcomes, divisi in sette domini di interesse, delineati a partire dal Core Model EUnetHTA (par. 2.2.1);
3. osservazioni sulla trasferibilità dei risultati reperibili nella letteratura scientifica o desumibili dai nuovi studi sperimentali.

Al punto 1, è opportuno innanzi tutto delineare con precisione quale sia lo scopo del servizio di telemedicina da implementare, includendo le descrizioni del tipo di pazienti a cui esso si rivolge, del loro problema di salute ed i motivi per cui l'adozione delle tecnologie nel loro trattamento può rappresentare un valore aggiunto. Inoltre, bisogna includere nella valutazione delle alternative rilevanti, ad esempio lo status quo, ovvero il trattamento usato attualmente o nel passato, ed altre tecnologie possibili, in modo da confrontare con esse il sistema preso in esame. La valutazione preliminare dovrebbe proseguire con delle considerazioni strategiche sul livello (locale, regionale, nazionale) a cui effettuare l'assessment, ponendosi anche problemi riguardo al fit che il servizio di telemedicina possa avere nel sistema legislativo, organizzativo e di rimborso della specifica realtà geografica in cui va ad inserirsi. Infatti, le questioni sull'accreditamento, la responsabilità professionale, i cambiamenti da apportare nei DRG esistenti o l'introduzione di nuovi DRG sono tra le principali barriere che si pongono ad un'applicazione più ampia dei nuovi servizi. Infine, bisogna valutare in quale stato di maturità si trovi l'applicazione di telemedicina. L'attuazione completa di tutte le fasi del suo sviluppo richiede del tempo, non diversamente da quanto avviene per i farmaci, che spesso richiedono circa 10-15 anni prima della messa in commercio. Il MAST, dunque, deve essere usato come strumento di assessment solo dal momento in cui l'applicazione è già pronta e matura: una valutazione troppo precoce del servizio non sarebbe in grado di coglierne a pieno le future potenzialità [97]. I metodi da usare per la raccolta dei dati comprendono RCT (preferibilmente doppio ciechi, per limitare i bias), studi osservazionali, revisioni della letteratura, analisi statistiche dei database, interviste individuali o mediante focus group rivolte allo staff sanitario e tecnico, questionari ai pazienti e agli stakeholders in generale.

Per ciascuno dei sette domini, parallelamente alla descrizione dei risultati, deve essere considerata, in una visione più ampia, la loro trasferibilità e generalizzabilità transfrontaliera (come indicato al suddetto punto 3). La validità dei risultati, infatti, può variare da un contesto geografico ad un altro in base alle specifiche caratteristiche demografiche ed epidemiologiche, alla disponibilità delle risorse e alla variabilità delle pratiche cliniche attuate, ai costi dei servizi e alle retribuzioni dei professionisti sanitari, ai valori in cui crede la popolazione. E' importante poi che il progetto sul quale condurre l'assessment sia il più possibile su larga scala e comprenda un numero rilevante di pazienti. Ciò rende possibile l'approssimazione dei costi stimati durante lo svolgimento dello studio con i costi dell'uso "*real life*" della tecnologia. Questo significa che i criteri di dimensionamento del campione considerato non possono essere basati solo sull'intento di dimostrare i risultati dell'intervento sugli outcomes di tipo clinico. Ad esempio, se un ospedale non possiede un numero sufficiente di pazienti per testare l'applicazione, può cooperare con altri ospedali per ampliare il campione [97].

### 2.3.1- I DOMINI DI VALUTAZIONE

Nell'ottica di un assessment multidisciplinare, vengono identificati sette diversi domini di valutazione, che in parte si intrecciano tra loro. Essi sono stati riadattati a partire dai nove domini precedentemente individuati dal progetto EUnetHTA. Per ogni dominio, il modello MAST indica: l'ambito di competenza; i contenuti specifici ("topics"); i quesiti da considerare e a cui dare risposta; i problemi relativi alla trasferibilità dei risultati; i metodi suggeriti per la raccolta dei dati; gli outcomes da misurare nella valutazione; alcuni riferimenti bibliografici agli studi rilevanti presenti in letteratura sull'argomento [97]. Illustriamo ora ciascun dominio in maniera dettagliata.

#### 1. HEALTH PROBLEM AND CHARACTERISTICS OF THE APPLICATION

Il primo dominio fornisce delle informazioni di background utili per descrivere il contesto generale in cui si inserisce la valutazione e per comprendere la prospettiva dalla quale questa è condotta. Si tratta di un'analisi preliminare ma importante, in quanto rappresenta un punto di partenza per altri domini di valutazione. Essa apporta, infatti, informazioni sul contesto geografico e sanitario necessarie per la costruzione di modelli economici ed organizzativi che quantifichino l'impatto dell'introduzione e della promozione della tecnologia. Le stesse informazioni saranno utili anche per la successiva discussione della generalizzabilità dei risultati riportati. I tre topics principali inclusi nel primo dominio sono:

1. la descrizione del problema di salute dei pazienti a cui è rivolto il servizio di telemedicina;
2. la descrizione dell'applicazione;
3. le sue caratteristiche tecniche.

Tra gli argomenti specifici trattati nel primo topic del dominio ci sono: la definizione e la classificazione della patologia, l'epidemiologia (incidenza e prevalenza), le varie fasi della sua naturale evoluzione (che possono essere oggetto di interventi diversi), l'eziologia, i sintomi e le conseguenze per l'individuo, gli eventuali fattori di rischio per la contrazione della malattia. Ancora nel primo topic del Dominio 1, ma soprattutto nel successivo Dominio 6 (sugli aspetti organizzativi), è compresa la descrizione delle modalità con cui viene gestita la malattia nella pratica clinica corrente (*usual care*) nel contesto locale in cui si svolge il pilot, e se esistano a riguardo degli standard qualitativi, delle linee guida evidence-based o dei programmi di gestione nazionali o regionali. Nel primo topic, infine, sono inquadrati gli oneri che la malattia comporta sia per il singolo individuo sia, in termini di risorse, per la società, ed il potenziale cambiamento nel numero e nella fascia di pazienti trattabili grazie all'uso della telemedicina. Si passa poi, nel secondo topic, alla descrizione delle caratteristiche dell'applicazione e dello scopo per cui essa è implementata. Il suo utilizzo potrebbe incidere, infatti, su un aspetto specifico del problema di salute, per esempio riducendo la disabilità, ma non la mortalità, o i costi di assistenza medica, ma non la gravità della sintomatologia. È necessario descrivere il livello di assistenza sanitaria (primaria, specialistica, cure terziarie, unità di emergenza, assistenza domiciliare, ecc.) dove il nuovo servizio viene introdotto, i profili professionali coinvolti ed i collegamenti che si stabiliscono tra loro. Come nel dominio organizzativo, figure e diagrammi possono costituire un'utile presentazione visiva per migliorare la

comprensione dei processi e delle relazioni esistenti tra gli attori. Prima di procedere alla descrizione della soluzione tecnologica utilizzata per fornire il servizio, è necessario elencarne le funzionalità messe a disposizione e dare indicazioni sulla necessità di una formazione specifica per l'uso rivolta allo staff clinico ed al paziente (altro aspetto in comune con il dominio organizzativo). Bisogna fare poi delle considerazioni sul livello di maturità dell'applicazione, sulla situazione di mercato e sulla normativa vigente a riguardo, stabilire la divisione delle responsabilità tecniche tra le organizzazioni coinvolte. Infine, nella terza sezione del Dominio 1, vengono trattati i dettagli informatici: le infrastrutture e i requisiti tecnologici richiesti, gli strumenti per garantire la standardizzazione e l'integrazione dell'applicazione con i sistemi informativi preesistenti, l'hardware e il software, i dispositivi da installare in ospedale o a casa del paziente, l'interoperabilità, i sistemi di back-up necessari.

Per raccogliere tutti questi dati, vengono utilizzate: per la prima parte, riguardante la descrizione del problema di salute, una revisione sistematica della letteratura scientifica, un'analisi statistica di registri e database ed interviste con gli esperti clinici; per la seconda e terza parte, interviste con gli esperti tecnici ed i produttori.

## 2. SAFETY

E' definita come l'identificazione e la valutazione dei danni possibili. Si divide in:

1. sicurezza clinica (per i pazienti e lo staff sanitario);
2. sicurezza tecnica (affidabilità dei dispositivi e dell'applicazione).

Il primo dei due topic inquadra la tipologia, la severità, l'incidenza ed il tempo di insorgenza dei danni, diretti e indiretti, che l'uso della telemedicina potrebbe provocare e quello che è possibile fare per minimizzare il rischio. La sicurezza tecnica, invece, riguarda quella dei dispositivi e dei dati, la criptatura e la privacy degli stessi, la presenza e la modalità di funzionamento dei sistemi di back-up e di identificazione.

## 3. CLINICAL EFFECTIVENESS

Si tratta di valutare gli effetti della tecnologia sanitaria sulla salute del paziente, in particolare su: mortalità, morbilità, possibili eventi avversi, salute fisica e mentale, HRQL -Health Related Quality of Life (ovvero qualità della vita in relazione allo stato di salute, sia inteso in senso generale, che specifico per la malattia in esame), risultati comportamentali ed utilizzo delle risorse sanitarie. Notando che nella denominazione di questo dominio si parla di clinical “*effectiveness*”, è utile richiamare qui la distinzione, discussa nel par. 2.1.1, tra “*efficacy*” ed “*effectiveness*”. Mentre la prima si riferisce ai benefici per la salute offerti dalla telemedicina a pazienti, selezionati tramite stringenti criteri, che si trovino in condizioni ideali o comunque attentamente controllate, la seconda indica le prestazioni del servizio in circostanze più pragmatiche, nella regolare pratica clinica. Per la valutazione dell'efficacia clinica, sono disponibili dei *minimum data set* contenenti un insieme di informazioni indispensabili per definire il campione di pazienti coinvolto da un punto di vista clinico (altezza, peso, comorbidità, uso di farmaci ecc.), demografico (genere, sesso, livello di istruzione, stato civile e lavorativo, condizioni e

qualità di vita) e comportamentale (abitudine all'uso di alcool, sigarette, cellulare e PC). Tra gli outcomes valutati in questo dominio, sono inclusi alcuni parametri clinici, che comprendono sia misure sullo stato di salute generale del paziente (dedotte, ad esempio, da questionari come l'SF-36 e l'SF-12), che indicatori specifici per la patologia considerata. Il Dominio 3 coinvolge anche outcomes strettamente correlati al dominio economico, necessari per l'analisi dei costi, come: numero di ricoveri e reospedalizzazioni, durata in giorni della degenza, numero di visite nelle cure primarie e specialistiche, numero di accessi al pronto soccorso.

#### 4. PATIENT PERSPECTIVES

La percezione che il paziente e i suoi caregivers hanno del servizio di telemedicina è un altro aspetto rilevante nella valutazione, perché spesso influisce sulla compliance del paziente verso i trattamenti e conseguentemente sui benefici da questi ricavati, oltre che sull'interazione con il personale sanitario. In senso generale, la soddisfazione del paziente può essere raggiunta tramite l'adempimento delle sue aspettative ed il soddisfacimento dei suoi bisogni. In letteratura vengono citati numerosi e diversi aspetti che fanno parte di questo concetto. Quelli esaminati dal modello MAST sono :

- ♣ il grado di soddisfazione e di accettazione;
- ♣ la comprensione delle informazioni;
- ♣ la fiducia nel trattamento;
- ♣ la capacità nell'uso dell'applicazione;
- ♣ l'accessibilità;
- ♣ l'empowerment e la self-efficacy (cioè la convinzione delle proprie capacità).

Da una revisione della letteratura, si è rilevata l'impossibilità di reperirvi un questionario validato e specifico per la telemedicina che valuti i vari aspetti della percezione del paziente inclusi nel Dominio 4. Per questo, nella maggior parte dei pilot previsti da Renewing Health, si è scelto di usare il Service User Technology Acceptability Questionnaire del prof. Newman (University College of London), composto da 22 domande a cui il paziente è chiamato a rispondere con un giudizio di accordo/disaccordo secondo una scala Likert a 6 punti. Lo stesso strumento è stato adottato in tutti i Paesi europei partecipanti al progetto RH, con l'intento di garantire la confrontabilità dei risultati. Le domande del questionario vertono sulla percezione del paziente riguardo l'usabilità della tecnologia, i suoi effetti sullo stato di salute e sull'accesso alle cure, la garanzia della privacy, l'idoneità del kit.

Si noti che alcuni outcomes appartenenti ai Domini 3 e 4 sono strettamente correlati tra loro. Sotto certi aspetti, ad esempio, la qualità della vita in relazione allo stato di salute (HRQL) è un indicatore utile sia per la valutazione dell'efficacia clinica del trattamento che per quella della percezione del paziente.

#### 5. ECONOMIC ASPECTS

Come illustrato nel Capitolo 1, i costi legati alla sanità sono in costante ascesa e la necessità di ottimizzare le limitate risorse disponibili diventa pertanto sempre più urgente. Non si può prescindere, dunque, dal fornire ai decision makers informazioni dettagliate sulle implicazioni economiche legate

all'implementazione e all'utilizzo dei nuovi servizi. Gli aspetti inclusi in questo dominio da considerare nell'HTA possono essere divisi in:

1. una valutazione economica che confronti, in termini di costi e di conseguenze per la società, l'applicazione di telemedicina con le alternative rilevanti;
2. una budget impact analysis delle spese e delle entrate per le strutture sanitarie utilizzatrici del servizio.

La valutazione comparativa indicata al punto 1 può essere effettuata con le quattro principali modalità di analisi applicate anche nella Farmacoeconomia [104], cioè:

- ⤴ Analisi di minimizzazione dei costi (cost-minimization analysis o CMA): serve a determinare quale sia il trattamento più economico selezionandolo tra varie alternative equi-efficaci dal punto di vista clinico.
- ⤴ Analisi di costo-efficacia (cost-effectiveness analysis o CEA): calcola il rapporto tra costo e beneficio, monetizzando il costo ed esprimendo il beneficio in unità cliniche o fisiche (anni di vita guadagnati, risparmio di giorni di disabilità, abbassamento della pressione sanguigna ecc.). Confronta due o più trattamenti finalizzati al medesimo obiettivo terapeutico ma aventi efficacia clinica differente.
- ⤴ Analisi di costo-utilità (cost-utility analysis o CUA): calcola il rapporto tra costo e beneficio, monetizzando il costo ed esprimendo il beneficio in unità cliniche che incorporano una stima della qualità della vita dei pazienti (i cosiddetti QALYs o quality-adjusted life years). Per i restanti aspetti, ha le stesse caratteristiche dell'analisi costo-efficacia.
- ⤴ Analisi di costo-beneficio (cost-benefit analysis o CBA): calcola il rapporto tra costo e beneficio, quest'ultimo considerato da diversi punti di vista, monetizzando entrambi. E' appropriata, ad esempio, nei casi in cui è importante valutare anche gli effetti non propriamente clinici dell'intervento, o quando la tecnologia sottoposta alla valutazione è una sola (beneficio netto).

Nella valutazione economica comparativa, i costi diretti ed indiretti da considerare riguardano:

- ⤴ gli investimenti per le infrastrutture tecniche, l'hardware e il software;
- ⤴ la formazione fatta al personale;
- ⤴ i costi della manutenzione e delle telecomunicazioni;
- ⤴ l'impiego di ogni tipo di figura professionale;
- ⤴ i medicinali e lo strumentario clinico;
- ⤴ il tempo impiegato da pazienti e parenti/accompagnatori;
- ⤴ i trasporti.

Si noti, a questo proposito, che se i pazienti e gli accompagnatori sono ancora attivi dal punto di vista lavorativo, una riduzione del tempo che essi impiegano per compiere i trattamenti (per esempio, per gli spostamenti dalla propria abitazione all'ospedale) porta non solo ad una riduzione delle barriere

geografiche da superare per accedere alle cure, ma anche a notevoli vantaggi economici, poiché permette loro di assentarsi meno dal lavoro, mantenendo una produttività più elevata. Si valutano, inoltre, i cambiamenti che derivano dall'applicazione della telemedicina nell'impiego delle risorse sanitarie a livello di:

- ♣ cure primarie (generalistiche);
- ♣ unità di emergenza;
- ♣ visite ambulatoriali;
- ♣ ospedalizzazioni;
- ♣ giorni di degenza;
- ♣ cure secondarie e terziarie (specialistiche e super specialistiche).

Per garantire l'affidabilità dei risultati forniti dall'analisi economica, il campione di pazienti coinvolti nello studio deve essere adeguatamente consistente: il costo per paziente spesso varia in base al numero complessivo di pazienti che usano l'applicazione, a causa del fatto che gli investimenti sono fatti su larga scala e dei costi fissi. Questa peculiarità, da considerare nel condurre una valutazione economica applicata alla telemedicina, può essere gestita sviluppando un'analisi di sensitività, in cui il costo medio per paziente viene stimato sotto assunzioni differenti sul numero di pazienti per anno.

La budget impact analysis, invece, può richiedere la costruzione di un business case per stimare il ROI (Return On Investments) della struttura sanitaria in esame. Esso è il rapporto tra il denaro guadagnato aumentando le entrate grazie all'investimento fatto sulla telemedicina rispetto al capitale speso per tale investimento. A livello di istituzione, nel business case vanno considerate:

- ♣ le spese per anno (incluse quelle per l'impiego delle risorse professionali, citate nella valutazione economica comparativa prima descritta);
- ♣ le entrate per anno (calcolate combinando il numero di pazienti trattati e di servizi erogati ed i rimborsi per ogni paziente e servizio).

Nella stima delle entrate, una questione cruciale è rappresentata dal sistema di rimborso applicato ai servizi di telemedicina. La sanità pubblica europea non prevede, salvo eccezioni, modelli e tariffe per i rimborsi di questo tipo di prestazioni (DRG “telematici”). Se, in alcuni casi, la telemedicina può non apportare modifiche alla tariffa del DRG di un servizio, in altri casi può ridurla, grazie al potenziale contenimento delle spese. Se molti ospedali, in più Paesi, introducessero la telemedicina nella loro routine clinica, le autorità sanitarie nazionali e regionali potrebbero iniziare un processo di creazione di DRG telematici che risolva definitivamente le spinose problematiche relative ai rimborsi. Per fare questo, però, le autorità politiche si troverebbero di fronte alla necessità di avere a disposizione informazioni rigorose sulle spese e sulle entrate relative ai nuovi servizi. Risulta evidente, dunque, l'utilità e la rilevanza per il decision making di un'analisi economica dettagliata come quella proposta dal modello MAST.

Il dominio economico è strettamente intrecciato con quello organizzativo. Ad esempio, se dall'analisi

organizzativa risulta che grazie alla telemedicina un trattamento sanitario può essere erogato impiegando una quantità inferiore di personale clinico, o che la tecnologia introdotta comporta un trasferimento degli incarichi dal medico all'infermiere, la conseguente variazione relativa nei costi dovrebbe riflettersi nella modifica del costo stimato per paziente.

## 6. ORGANIZATIONAL ASPECTS

Costituendo il tema principale del presente lavoro di tesi, alla descrizione degli aspetti organizzativi è dedicato uno specifico paragrafo (si veda il 2.3.1.1).

## 7. SOCIO-CULTURAL, ETHICAL AND LEGAL ASPECTS

Il dominio si concentra sulla descrizione del contesto socio-culturale dove il paziente vive ed agisce durante l'uso dell'applicazione di telemedicina, sulle questioni etiche sollevate dal suo utilizzo e sugli obblighi di legge da soddisfare e gli ostacoli legali da superare per l'implementazione e l'uso. Bisogna chiedersi se la telemedicina ponga o meno delle sfide alle credenze morali o religiose del paziente, se gli conferisca nuove responsabilità e se egli sia capace di gestirle, se aumenti o diminuisca la sua autonomia e l'accessibilità delle cure, se garantisca equità e diritti, se gli porti più benefici che danni o viceversa. Questioni chiave da definire nell'analisi socioculturale sono:

- ⤴ i cambiamenti apportati nella vita quotidiana, sociale, familiare e lavorativa dell'individuo e di chi gli sta intorno;
- ⤴ il grado di comprensione delle tecnologie da parte dei pazienti e dei parenti/accompagnatori;
- ⤴ il consenso informato e la privacy;
- ⤴ i cambiamenti per la società e per la politica che possono scaturire dallo sviluppo di un nuovo modello per l'erogazione della cura;
- ⤴ problemi di genere relativi all'equità di accesso.

Tutti questi aspetti devono essere considerati nel rispetto dei principi etici fondamentali di:

- autonomia: rispetto della dignità e della libera volontà del paziente, consenso informato e possibilità di recedere dallo studio anche in fasi successive;
- giustizia: uguaglianza nel rilascio della cura indipendentemente dalle condizioni economiche e sociali dell'individuo, anche costruendo o adeguando le infrastrutture tecniche necessarie per garantire l'equità;
- apporto di benefici e non di danni o rischi.

Un elemento che aggiunge complessità al dominio è che i valori etici e morali della popolazione possono assumere sfumature diverse da un ambiente geografico ad un altro, a livello di Stati e regioni. Una certa variabilità si riscontra anche all'interno dello stesso contesto, per esempio, in relazione all'età dei pazienti, al genere, all'etnia, alla religione, alla classe sociale di appartenenza. Di tutto ciò bisogna tenere conto quando si affronta il problema della trasferibilità del dominio.

Mentre le questioni etiche, seppur con la variabilità descritta, trascendono i confini nazionali, i problemi legali sono maggiormente Paese-specifici. Il primo passo da affrontare è quello di stabilire se il quadro

giuridico locale attuale sia già pronto ed in grado di ospitare un approccio sanitario innovativo basato sulla telemedicina. In seguito, bisogna capire quali sono le norme vigenti applicabili al nuovo servizio. Potrebbe accadere che le leggi esistenti consentano di offrire solo certi tipi di intervento e non altri, costringendo a modificare alcune funzionalità del servizio o a rinunciare ad una parte di esse. Capita spesso, inoltre, che, pur esistendo le autorizzazioni legali per l'implementazione della telemedicina, manchino le regolamentazioni per il rimborso spettante alle figure professionali interessate (aspetto incluso nel dominio economico). In questi casi, dovrebbe essere condotta una valutazione dell'impatto legale che ha la *mancata* implementazione del servizio.

Una volta inquadrato il contesto giuridico preesistente in cui inserire le nuove tecnologie e i relativi punti di criticità, la seconda fase della valutazione si focalizzerà su due entità, poste a livelli diversi: il sistema sanitario, con la sua organizzazione interna, ed il paziente. Al primo livello, si collocano i problemi dell'accreditamento dei medici per il rilascio di cure a distanza, delle autorizzazioni legali, della necessità di una copertura assicurativa addizionale, delle responsabilità professionali e della loro ripartizione tra i vari attori coinvolti nella telemedicina, della gestione ed il trasferimento di dati sensibili e informazioni personali. Al livello del paziente, bisogna valutare i diritti che nascono sulla sua facoltà di controllare ed accedere ai propri dati, ed in alcuni casi di apportare ad essi delle modifiche. Il paziente ha, in aggiunta, il diritto di sapere come essi vengono raccolti e memorizzati, come ne è assicurata l'integrità, chi può prenderne visione, tramite quale tipo di sistema di accesso (password, ID) e per quale scopo.

### **2.3.1.1- DOMINIO 6: ASPETTI ORGANIZZATIVI**

Il modello MAST definisce un'organizzazione come “un'unità sociale consapevolmente coordinata con chiari confini ed attività continue che mirano a determinati obiettivi”. Nel dominio organizzativo, rientrano le considerazioni “su quali tipi di risorse sia necessario mobilitare ed organizzare per attuare la nuova applicazione e su quali modifiche e conseguenze il suo utilizzo abbia ulteriormente prodotto nell'organizzazione”. La valutazione deve essere condotta a tre diversi livelli: a livello di sistema sanitario (nazionale o regionale), a livello inter-organizzativo (cioè tra le varie organizzazioni), a livello intra-organizzativo (ovvero entro la medesima organizzazione) [102]. E' importante notare che gli effetti sull'uso delle risorse umane di un'applicazione di telemedicina dipenderanno dal suo grado di interoperabilità con gli altri sistemi ICT adottati nel sistema sanitario, ma anche dalla sua capacità di inserirsi nelle organizzazioni già presenti, adattandosi e cooperando con esse.

Come osservato da Plsek e Greenhalgh [105], le organizzazioni nel campo dell'healthcare sono complesse e continuamente evolutive, ed hanno confini “fuzzy”, cioè non ben delineati. Perciò, possono essere descritte soltanto attraverso modelli dinamici e non lineari. Esse subiscono nel tempo dei processi di adattamento che di solito non sono prevedibili nei loro dettagli, ma spesso seguono dei pattern basati su semplici regole di comportamento. Le organizzazioni sanitarie interagiscono con sistemi sociali

esterni ben più ampi, che le circondano e le influenzano [105]. In relazione all'elevato grado di complessità del problema, sarà spesso impossibile isolare gli effetti che un singolo cambiamento organizzativo, tra quelli provocati dall'uso della nuova tecnologia, produrrà sugli outcomes generali.

L'implementazione della telemedicina, consentendo al personale medico di curare o monitorare i pazienti a distanza, porta inevitabilmente a dei cambiamenti nella routine lavorativa e nella distribuzione dei compiti tra i professionisti della salute che lavorano nelle strutture sanitarie. Lavorare con la telemedicina può non solo richiedere al personale di apportare cambiamenti nelle organizzazioni esistenti, ma anche di acquisire competenze aggiuntive sul funzionamento tecnologico del nuovo sistema e sui nuovi processi lavorativi che scaturiscono dal suo utilizzo pratico.

Le conseguenze organizzative provocate dall'implementazione di diversi tipi di servizi di telemedicina (teledermatologia, telepsichiatria, teleanatomopatologia e teleotorinolaringoiatria) sono riportate in uno studio di Aas [106], condotto in Norvegia, luogo in cui ormai da molto tempo viene rivolto un grande interesse nei confronti della telemedicina, a causa della forte dispersione della popolazione sul territorio. Dalle interviste condotte su 30 persone coinvolte nei servizi descritti, tra cui MMG, specialisti, infermieri e tecnici di laboratorio, emerge che le principali conseguenze rilevate sono state: ristrutturazioni organizzative, creazione di nuove unità dedicate alla telemedicina, nuovi meccanismi di coordinamento interno delle organizzazioni, redistribuzione o acquisizione di incarichi, trasferimento dei luoghi di lavoro, minor esigenza di spostamenti per lo staff sanitario e per il paziente. Si sono inoltre verificate conseguenze anche sul personale non direttamente coinvolto nei servizi di telemedicina. Si è rilevata, a volte, la necessità da parte di alcuni di illustrare il funzionamento delle tecnologie ad altre persone o di condividere con loro le proprie esperienze. E' stata possibile l'assunzione da parte dell'ospedale di uno specialista che viveva lontano dalla struttura (decentralizzazione). Le riunioni amministrative interne sono state rese più semplici grazie allo sfruttamento delle tecnologie anche per questo scopo e sono stati riscontrati pochissimi casi di opposizione all'adozione della telemedicina da parte del personale, che ha ritenuto i nuovi servizi di facile utilizzo. Dal punto di vista del paziente, tutto ciò è risultato in un cambiamento nel flusso da lui percorso attraverso il sistema sanitario, ma anche nella promessa di una migliore qualità e continuità di cura [106].

Un'importante questione da porsi è se le nuove tecnologie si inseriscano armoniosamente nel contesto del vigente quadro organizzativo o, in caso contrario, richiedano pesanti cambiamenti. Come descritto da Aas [107], le organizzazioni possono affrontare questa sfida in due modi nettamente diversi: o l'organizzazione viene adattata in modo da “fittare” la tecnologia, o la tecnologia viene adattata per “fittare” l'organizzazione.

Un raro esempio di analisi completa (clinica, economica, organizzativa e sulla percezione dei pazienti) è quella svolta e messa a disposizione dei policy makers canadesi da Deshpande et al [108]. Si tratta di un lavoro di valutazione di un servizio di telediagnosi dermatologica asincrona, che figura tra i riferimenti bibliografici indicati nel Dominio 6 del MAST. I risultati organizzativi riscontrati nello studio sono i

seguenti: riduzione del numero di visite eseguite dal paziente di persona, riduzione delle ospedalizzazioni, minore necessità di affrontare trasferte per il paziente e per il team sanitario, riduzione delle liste di attesa e del tempo necessario per ricevere la diagnosi clinica, miglioramento nella comunicazione tra i professionisti sanitari.

Oltre agli esempi appena citati, il MAST riporta altri riferimenti a studi che includano, nella valutazione di un'applicazione di telemedicina, anche l'analisi degli aspetti organizzativi [109]-[112]. Per la verità, i lavori in letteratura che possiedono questa caratteristica non sono molti, in quanto spesso le implicazioni sui processi e sulle organizzazioni vengono trascurate nell'analisi, o valutate solo in modo qualitativo (ad esempio tramite interviste condotte su un numero molto ristretto di medici o infermieri), poco rigoroso e non standardizzato [113]. L'elemento peculiare del presente lavoro consiste nell'intento di fornire, seguendo le linee guida per il reporting dei risultati dei progetti pilota di RH conformi al MAST, un'analisi più dettagliata e scientifica proprio degli aspetti organizzativi e dei cambiamenti prodotti dalla telemedicina su questo essenziale piano di valutazione. A questo scopo, sarà fondamentale sviluppare una modellizzazione basata su un linguaggio universale e standard (il linguaggio UML, presentato nel par. 2.4.2). Come sottolineato da Clark [109], gli effetti di maggior impatto prodotti dalla telemedicina, e in particolare dal telemonitoraggio, sono di tipo organizzativo e non clinico, poiché il telemonitoraggio non rappresenta una nuova cura, ma piuttosto un *modo diverso* di erogare la cura stessa. Sono quindi gli aspetti organizzativi la chiave di valutazione che permette di decidere se valga la pena implementare un servizio di telemedicina o meno.

Nel modello MAST, il dominio organizzativo è diviso in tre topic fondamentali. Essi ricalcano quelli individuati nel Danish HTA Handbook (2007), altro punto di partenza del MAST, e nel Core Model EUnetHTA (2008), nel quale veniva aggiunto anche un quarto topic (Management). Ciascuno dei tre topic fondamentali è ulteriormente diviso in argomenti più specifici, secondo la modalità seguente:

#### 1. PROCESS

- ⤴ Workflow and patient pathway;
- ⤴ Staff, training and resources;
- ⤴ Interaction and communication;

#### 2. STRUCTURE

- ⤴ Spread of technology (geography), centralization or decentralization;
- ⤴ Economy (Dominio 5);

#### 3. CULTURE

- ⤴ Attitude and Culture.

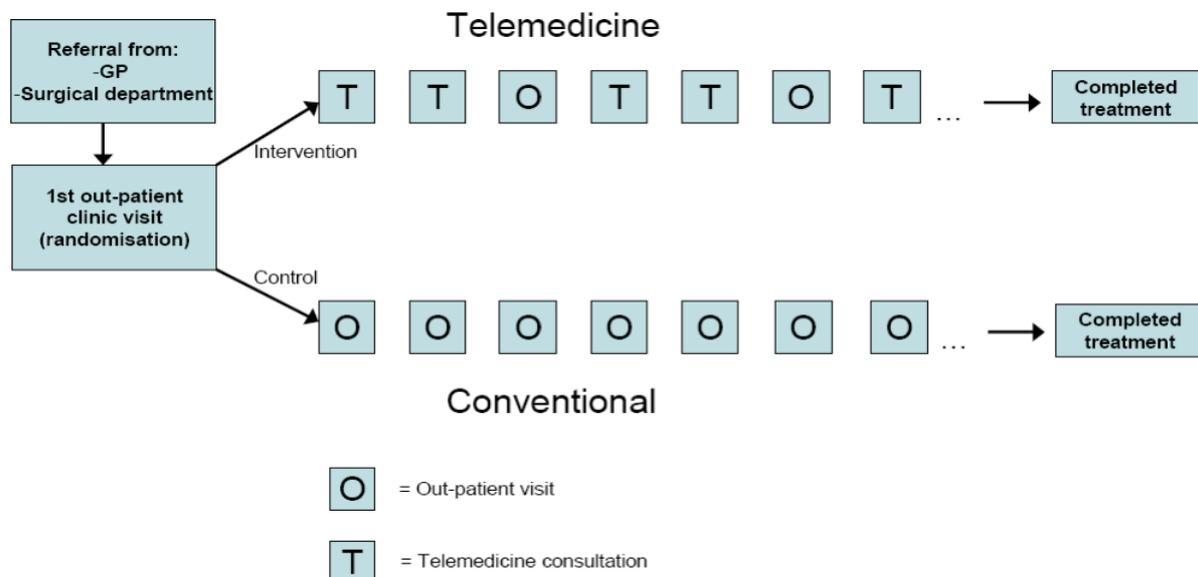
L'analisi dettagliata degli aspetti sopraelencati sviluppata qui di seguito appare necessaria per permettere una corretta comprensione di quanto illustrato dal quinto all'ottavo Capitolo di questo lavoro di tesi. Come suggerito già dal Core Model EUnetHTA, il punto da cui partire per eseguire un'analisi dei cambiamenti organizzativi che avvengono nel processo dopo l'introduzione della telemedicina è la

mappatura del flusso di lavoro (*workflow*) e del flusso seguito dal paziente (*patient flow*) così come si svolgono nell'organizzazione attuale [103]. Il modello MAST suggerisce che, per una comprensione più immediata ed una visualizzazione di maggior impatto del workflow e del *pathway* seguito dal paziente sia per il gruppo di controllo (*usual care*) che per quello di intervento (telemedicina), essi dovrebbero essere rappresentati graficamente tramite figure e diagrammi, accompagnati da note testuali esplicative.

Le informazioni da inserirvi devono includere:

- ⤴ la modalità con cui il paziente viene identificato (ad esempio, al momento del ricovero, della dimissione, della diagnosi ecc.);
- ⤴ la sequenza ed il tipo di contatti che avvengono tra lo staff sanitario ed il paziente nel corso del suo follow-up (visite ambulatoriali, consulti telematici ecc.);
- ⤴ cosa accade al paziente nel gruppo di controllo, seguito con le cure tradizionali, e a quello arruolato nel gruppo di intervento, durante lo svolgimento del pilot;
- ⤴ qual è la figura professionale responsabile di ogni parte del pathway del paziente;
- ⤴ la durata del follow-up e cosa succede al paziente al termine dello studio [103].

Esempi di outcome da misurare per descrivere il workflow sono il numero di pazienti trattati ed il numero di prestazioni ad essi erogate. Per illustrare il pathway, contenente le informazioni elencate nei primi tre punti di cui sopra, può essere utile una semplice figura simile a quella qui riportata [103].



**Figura 2.3- Esempio di rappresentazione del *pathway* seguito dal paziente nel gruppo di controllo e nel gruppo di intervento durante il periodo di follow-up [103]**

E' significativo, anche in ottica economica, identificare le diverse fasi di cui è composto il workflow di un determinato processo e calcolare il tempo impiegato da ogni attore per compiere ciascuno step, da tradurre poi in un calcolo del costo. L'analisi prosegue con una descrizione separata di ciascuna figura professionale coinvolta nello studio ("Staff"). Nella descrizione vanno inclusi i seguenti elementi: il percorso formativo (con possibili differenze tra un Paese e l'altro); i principali incarichi svolti; il training

aggiuntivo necessario per l'uso dei servizi di telemedicina (misurato in ore, al fine di includerlo nella valutazione economica); il task-shifting e la redistribuzione del lavoro tra le diverse risorse umane; le competenze richieste prima e dopo l'intervento a ciascun professionista sanitario; la riduzione o l'aumento delle ore di lavoro e i cambiamenti nel tempo dedicato per compiere ogni fase della gestione di un paziente (da valutare nell'analisi di costo). Il terzo punto del topic "Process" consiste nell'illustrare i possibili cambiamenti nella comunicazione causati dall'implementazione e dalla fornitura del servizio. Deve essere esaminata sia quella interna, cioè entro l'organizzazione coinvolta (ad esempio tra medico e paziente o tra le varie figure professionali- medico/infermiere, specialista/MMG), sia quella esterna (tra le varie unità e/o con le altre organizzazioni o strutture). Bisogna acquisire informazioni sia sulla frequenza dei contatti, sia sullo scopo e la modalità (elettronica, tradizionale ecc.) con cui essi avvengono. Se i cambiamenti nella comunicazione risultano in un diverso impiego del tempo per il personale sanitario, questo aspetto deve essere valutato anche nel dominio economico e considerato nella stima del costo medio per paziente.

Proseguendo, il topic "Structure" fornisce informazioni su:

- ⤴ numero delle organizzazioni/unità che collaborano nell'erogazione del servizio e relativa descrizione delle stesse, cambiamento del numero di tali unità a seguito dell'introduzione della telemedicina ed analisi delle organizzazioni create appositamente per lo scopo (se presenti);
- ⤴ shift dei task dalle cure secondarie (specialistiche) a quelle primarie;
- ⤴ cambiamenti a livello geografico nella distribuzione territoriale delle cure;
- ⤴ cambiamenti nel tempo speso per viaggiare, sia per il paziente che per lo staff (da includere nell'analisi economica).

Ultima, ma non per importanza, la valutazione degli aspetti culturali, che hanno a che fare con l'atteggiamento con cui lo staff sanitario si pone nei confronti della telemedicina e con le esperienze avute nell'utilizzo delle nuove tecnologie. Nel caso del progetto Renewing Health, queste informazioni potranno essere in futuro raccolte con l'ausilio di un questionario. Grazie alla sua generalità, esso è applicabile ad ogni gruppo di studio di cui è composto il progetto e ad ogni categoria professionale da coinvolgere, in interviste individuali o focus group creati allo scopo. Interviste e questionari al personale sanitario possono essere strumenti molto utili per la raccolta di dati qualitativi sullo svolgimento dei workflow e sugli aspetti attitudinali e culturali. Non si può prescindere, però, dall'acquisizione di misure quantitative, ad esempio su: numero di pazienti trattati e di procedure eseguite; frequenza e durata dei ricoveri; numero di visite effettuate dal paziente di persona; ore dedicate alla formazione del personale sulla telemedicina; ore dedicate da ciascuna risorsa umana per paziente; tempo dedicato al viaggio; quantità di comunicazioni elettroniche o automatizzate.

Si riportano, a conclusione del paragrafo, le dieci domande del questionario sugli aspetti "Culture" del dominio organizzativo, che saranno in futuro rivolte allo staff sanitario coinvolto nel progetto RH.

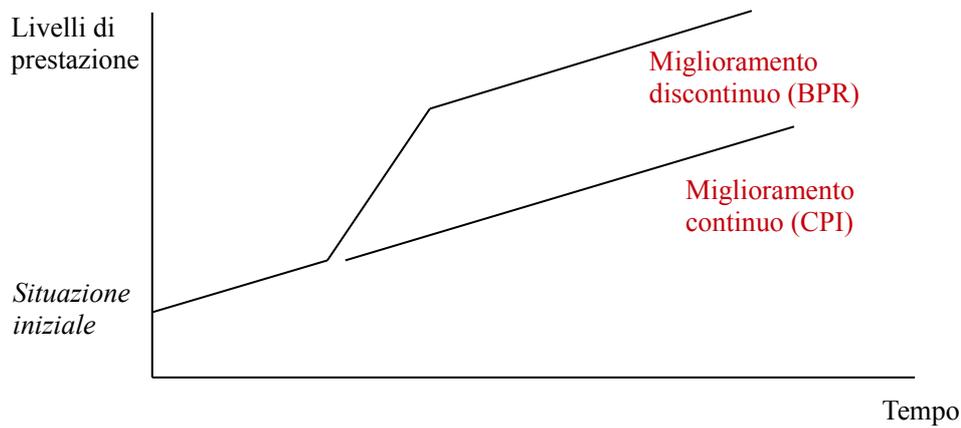
1. Ha avuto difficoltà tecniche che possano incidere sulla qualità della cura erogata dal servizio di

- telemedicina? In caso affermativo, le descriva;
2. Ha incontrato difficoltà nella collaborazione tra lei ed altri gruppi di professionisti in relazione al servizio di telemedicina? In caso affermativo, le descriva;
  3. Ha incontrato difficoltà nella collaborazione con il personale di altre strutture in relazione al servizio di telemedicina? In caso affermativo, le descriva;
  4. Come descriverebbe l'usabilità dell'applicazione di telemedicina dal suo punto di vista?
  5. L'utilizzo dell'applicazione di telemedicina ha avuto qualche effetto sull'impiego del suo tempo? In caso affermativo, lo descriva;
  6. L'utilizzo dell'applicazione di telemedicina ha avuto qualche effetto sugli incarichi da lei svolti?
  7. L'utilizzo dell'applicazione di telemedicina ha avuto qualche effetto sulla comunicazione interna all'organizzazione? In caso affermativo, lo descriva;
  8. L'utilizzo dell'applicazione di telemedicina ha avuto qualche effetto sulla comunicazione con altre organizzazioni? In caso affermativo, lo descriva;
  9. Le piacerebbe continuare ad usare il servizio di telemedicina? Si prega di argomentare;
  10. Come descriverebbe il suo livello di soddisfazione generale sull'uso del servizio di telemedicina?

## **2.4- REINGEGNERIZZAZIONE E MODELLAZIONE DI PROCESSI E SISTEMI ORGANIZZATIVI**

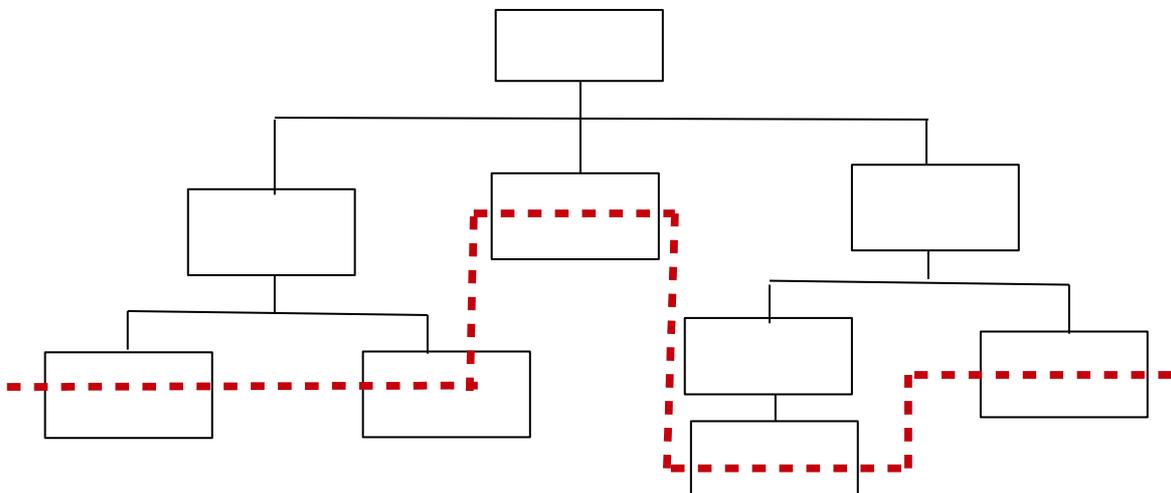
### **2.4.1- IL PARADIGMA DEL BUSINESS PROCESS REENGINEERING**

La reingegnerizzazione dei processi (o Business Process Reengineering, BPR) è una specifica modalità di cambiamento organizzativo caratterizzata da un ripensamento radicale dei processi esistenti. Il BPR prevede un ridisegno completo delle modalità di esecuzione dei processi attuali e la definizione di processi completamente nuovi, che dovranno prima coesistere per qualche tempo in parallelo con quelli vecchi, per poi rimpiazzarli dopo una completa messa a punto. Pur nascendo nel contesto delle aziende industriali, tipicamente private e quindi senza vincoli, non si deve pensare che l'applicazione del BPR si limiti a queste. Infatti, tale approccio ha avuto successo anche in aziende che erogano servizi pubblici, come lo è la sanità [138]-[140]. Nella definizione originaria data negli anni '90 dal suo ideatore, Michael Hammer, la riprogettazione radicale prevista dal BPR è in grado di condurre ad un “salto” sostanziale nei risultati dell'organizzazione e a miglioramenti nelle sue prestazioni di tipo discontinuo (“dramatic improvements”, di oltre l'80%) [114]. Il BPR, infatti, è una metodologia di miglioramento strutturale. Risulta completamente diversa da quelle di miglioramento continuo (CPI - *Continuous Process Improvement*; Fig. 2.4), attuate tramite piccoli e molti miglioramenti incessanti attraverso cui le prestazioni del processo vengono continuamente adattate e migliorate, e dagli interventi più contenuti (in termini di benefici, ma anche di sforzi e costi) di miglioramento incrementale, step-by-step, che rientrano invece sotto l'etichetta di Business Process Design.



**Figura 2.4- Confronto tra miglioramento continuo (CPI) e discontinuo (BPR) di un processo**

La reingegnerizzazione si colloca all'interno di un approccio più generale, in genere citato come "approccio per processi" o "visione per processi". Quest'ottica è caratterizzata appunto da una rappresentazione dell'organizzazione basata sui processi (in primo luogo identificati, ricostruiti e modellati, poi diagnosticati nei punti di criticità e riprogettati) e non sulle strutture organizzative o sulle funzioni. I processi, infatti, sono trasversali alle strutture organizzative (Figura 2.5): generalmente più di una di esse viene coinvolta nella produzione di un determinato servizio, attraverso la distribuzione dei compiti e delle responsabilità tra risorse umane che operano in differenti strutture. Pertanto, poiché il fuoco dell'intervento di BPR è rappresentato dai processi e non dalle strutture, la reingegnerizzazione investirà organizzazioni diverse e/o parti diverse di una stessa organizzazione.



**Figura 2.5- I processi sono trasversali alle strutture organizzative**

Volendo riassumere le caratteristiche del BPR in quattro punti essenziali, descritti poi con maggior dettaglio, possiamo quindi dire che:

1. l'oggetto di intervento sono i processi organizzativi, intesi come sequenze di attività che attraversano trasversalmente le strutture che compongono l'organizzazione;
2. il tipo di intervento è di riprogettazione radicale;
3. il risultato atteso dall'intervento è di tipo discontinuo rispetto ai livelli di prestazione precedenti;

4. lo strumento ideale di cui servirsi sono le tecnologie dell'informazione e della comunicazione, viste come “fattore abilitante” per il BPR.

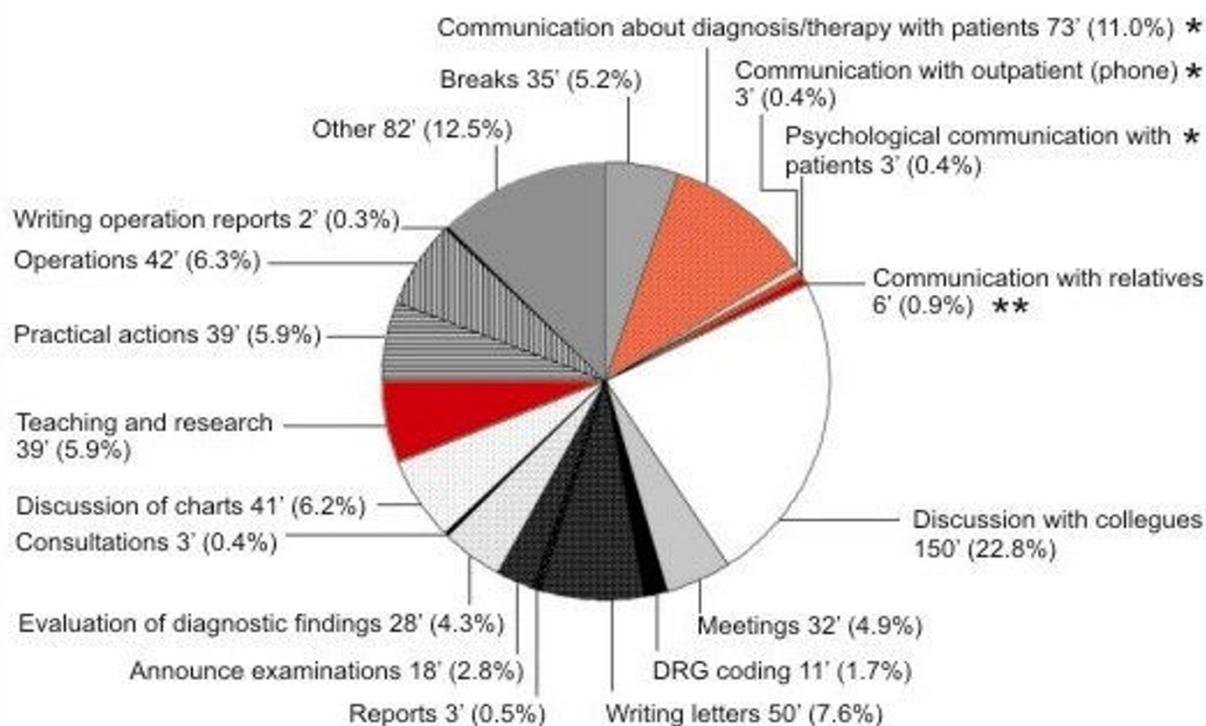
Prima di operare il cambiamento, però, è necessario accertarsi che l'organizzazione da reingegnerizzare sia pronta, sia da un punto di vista psicologico che strutturale, per accoglierlo e dividerlo. Nella letteratura scientifica, si possono reperire degli studi che esaminano quali elementi possano favorire l'ORC, ovvero l'Organizational Readiness for Change, di un'organizzazione sanitaria che debba affrontare un processo di innovazione basato sull'introduzione delle ICT in campo clinico, e quali invece siano le barriere che ostacolano i cambiamenti organizzativi e tecnologici [115]-[118]. Innanzi tutto, la stabilità del clima interno all'organizzazione è un requisito necessario per poter pensare di proporre un cambiamento. Perché questo possa poi essere accettato e condiviso, i professionisti coinvolti devono riflettere sull'effettiva necessità ed appropriatezza dell'intervento e riconoscerne i potenziali benefici. Lo staff deve essere inoltre preparato adeguatamente al nuovo sistema, con training che gli permettano di acquisire le abilità tecnologiche ed organizzative richieste. Ognuno deve, infine, avere una visione chiara dei nuovi ruoli e responsabilità, ma anche ricavare delle motivazioni personali dalla conoscenza dei vantaggi ottenibili sul piano individuale grazie al cambiamento.

#### **2.4.1.1- IL POTENZIALE DELLE ICT NELLA REINGEGNERIZZAZIONE DEI WORKFLOW SANITARI E IL SUPERAMENTO DELL' “IT PRODUCTIVITY PARADOX”**

Come osservato al suddetto punto 4, le tecnologie rivestono un ruolo fondamentale come attivatrici del BPR e nel miglioramento dell'efficienza dei processi, anche sanitari [135]. Esse consentono, ad esempio, di automatizzare attività semplici e ripetitive ed eliminare i tempi morti tra un'attività e l'altra. Si rilevano, tuttavia, differenti frequenze e percentuali di utilizzo dei sistemi di Health Information Technology (HIT) a seconda del tipo di figura professionale (medico, infermiere, amministrativo ecc.) e della struttura (ambulatorio, pronto soccorso, reparto ecc.) considerati [119].

L'impatto positivo dell'HIT sull'aumento della qualità, dell'efficienza, dell'integrazione tra le cure e sulla riduzione degli errori clinici è stato da tempo dimostrato [120],[121]. Le ICT possono garantire una gestione più sicura e sistematica del follow-up dei pazienti ambulatoriali, eliminando le falle del processo, risolvendo ad esempio il problema dello smarrimento dei referti cartacei con la notifica elettronica diretta dei risultati al paziente, e favorendo una comunicazione più facile e tempestiva tra gli attori coinvolti nelle cure [122]. Come emerge dall'interessante articolo pubblicato da Zhu et al [123], l'uso delle ICT può eliminare le cosiddette “non-value added activities” nel workflow delle cure ambulatoriali, cioè le attività non necessarie ed evitabili, in quanto comportano spreco di tempo e nessun valore aggiunto (in particolare, l'attesa del paziente per l'arrivo dei risultati dei test dal laboratorio, le pratiche amministrative, il tempo speso per la raccolta e la produzione della documentazione clinica). Le misurazioni effettuate attraverso il software WOMBAT (Work Observation

Method By Activity Timing) [124] hanno permesso di rilevare che gran parte del tempo dei medici, infermieri e tecnici della respirazione coinvolti nello studio veniva speso non per curare praticamente il paziente, ma per la comunicazione delle informazioni tra i membri dello staff, per faccende amministrative, per l'analisi e la scrittura dei fascicoli medici. Spesso, inoltre, i professionisti sanitari si trovano a svolgere più di una attività contemporaneamente (multi-tasking). Da ciò deriva una maggiore incidenza di errori clinici, favoriti anche dall'elevata frequenza delle interruzioni subite durante il lavoro (ogni 16 minuti circa per i medici, ogni 18 minuti circa per gli infermieri, ogni 17 minuti per i tecnici) [124]. L'impatto delle interruzioni e del multi-tasking sul completamento delle attività svolte dal medico, sugli errori commessi e sull'inefficienza dei processi clinici è stato esaminato anche da Westbrook et al [125]. Emerge, ad esempio, che il 18,5% delle volte in cui il compito svolto dal medico viene interrotto da uno stimolo esterno, egli non torna a completarlo o, se lo riprende, spesso a fine giornata, cerca di ultimarli in modo più sbrigativo ed approssimativo per recuperare il tempo perso. E' chiaro che ciò può avere pesanti implicazioni per la sicurezza del paziente. In alternativa, il task viene ultimato da un altro medico. Le interruzioni sono subite più frequentemente nella fase di stesura della documentazione clinica e durante lo scambio di informazioni con gli altri medici. Naturalmente, più tempo è richiesto per il compimento di un'attività, maggiori sono le possibilità che questa venga interrotta. Il Time on Task [125] (TOT) è definito come la quantità di tempo impiegata complessivamente da un soggetto per svolgere un certo incarico; nel caso questo venga interrotto, il TOT si ottiene sommando tutti i frammenti di tempo necessari per completarlo. Lo studio rileva una forte correlazione tra un allungamento del TOT ed il numero di interruzioni subite [125]. Ciò vuol dire che un'attività spezzettata in più segmenti, sommati tra loro, richiede più tempo per essere ultimata rispetto al caso in cui la stessa attività venga svolta continuativamente, senza interruzioni. L'analisi si conclude osservando la necessità di un sostanziale ridisegno dei workflow clinici al fine di risolvere questi elementi di criticità [125]. Da un altro lavoro analizzato [126], i tre tipi di attività che occupano maggiormente i medici durante una giornata di lavoro in ospedale risultano: comunicazioni lavorative ai colleghi (33%); attività sociali, come comunicazioni non lavorative e pause pranzo (17%); cure indirette al paziente, come la programmazione delle visite successive (17%). Solo per il 15% del suo orario lavorativo il medico si trova effettivamente davanti al paziente [128]. Essendo, per il resto della giornata, impegnato in attività non prettamente cliniche ma "burocratiche", compiti da cui invece potrebbe essere scaricato a favore di una maggiore disponibilità di tempo da dedicare alla cura del malato, riesce a riservare, in media, appena 4 minuti per il dialogo con il paziente, e 20 secondi per comunicare con i suoi parenti [128]. Anche questo articolo conclude sottolineando che l'utilizzo delle tecnologie per la riorganizzazione dei flussi di lavoro nelle strutture sanitarie può aiutare a risolvere molti dei problemi analizzati [126].



\* Total communication time: 4.4' per patient.

\*\* Communication time with relatives: 20'' per patient.

**Figura 2.6- Distribuzione delle attività svolte dal medico durante sei mesi di studio espressa in minuti al giorno ed in percentuale di tempo lavorativo su un totale di 374 ore analizzate [128]**

Da un recente studio dei flussi di comunicazione e delle modalità con cui essi si svolgono tra i diversi caregivers condotto da Rothberg et al [127], risulta che il medico dedica più tempo per comunicare col paziente in forma scritta, attraverso la stesura di referti, prescrizioni ecc., che verbale (10 minuti contro 6 minuti). Ciò, tuttavia, non sembra influire sulla soddisfazione dimostrata dal paziente riguardo le cure. Analogamente ai medici, gli infermieri si occupano della gestione diretta e della cura vera e propria del paziente solo per una modesta parte del loro tempo (37%) [129].

Le possibilità offerte in chiave BPR dall'uso delle ICT per reingegnerizzare i workflow della sanità e ridisegnare le sue organizzazioni, intervenendo anche sulle aree di criticità sopra descritte, sono notevoli [131]. Il ruolo rivestito dalle tecnologie nel settore dell'healthcare può essere ancor più di peso rispetto a quello assunto in altri settori, anche se il numero di studi che analizzano l'applicazione delle IT in questo specifico ambito è inferiore rispetto ad altri contesti [135]. Il telemonitoraggio offre notevoli opportunità per ridisegnare il processo di cura usuale, rivoluzionando il sistema di gestione dei pazienti cronici ambulatoriali. La telemedicina, dunque, costituisce uno strumento efficace per reingegnerizzare i tradizionali workflow clinici e per ristrutturare i sistemi organizzativi fino ad oggi adottati nella sanità. Bisogna, tuttavia, aver cura di sfruttare le potenzialità offerte dalle tecnologie solo dopo aver ridisegnato i processi e le organizzazioni, e di non limitarsi alla semplice automatizzazione dell'esistente. E' sbagliato infatti pensare che, affinché un nuovo servizio diventi effettivo, basti installare la tecnologia.

La riorganizzazione delle risorse umane è ancor più essenziale, poiché “Nothing works without people” [118]. L'approccio integrato di riprogettazione organizzativa e tecnologica costituisce un fattore critico per il successo di un intervento di BPR. Solo se si includono, tra gli elementi di valutazione considerati nel decision making, i benefici che possono ritornare dall'uso delle ICT in Sanità in termini di miglioramento delle performance delle organizzazioni, e quindi sotto forma di ripercussioni positive sulla qualità dei servizi offerti al paziente, si possono giustificare i massicci investimenti economici richiesti dall'introduzione delle tecnologie nei processi sanitari. In questo modo, si riesce a superare il cosiddetto “*IT Productivity Paradox*” [130]. Il paradosso consiste nel riscontrare un insufficiente contributo della tecnologia all'aumento della produttività e del valore dell'organizzazione in cui essa viene introdotta, a fronte di una quantità considerevole di risorse spese per implementarla [135]. Questa apparente contraddizione può essere risolta con alcune fondamentali spiegazioni. Innanzi tutto, per giustificare l'importante spesa economica richiesta dagli investimenti tecnologici e non sottostimarne il ritorno in termini di produttività, è necessario scegliere delle appropriate misure di valutazione degli output ricavati da tali investimenti. Aspetto, questo, che risulta ancor più rilevante in un ambito non industriale come quello del servizio sanitario pubblico, dove, insieme al raggiungimento dei goal economici, è fondamentale anche curare la soddisfazione finale del paziente e dei professionisti della salute che operano nei processi di lavoro. In un simile contesto, infatti, non sembra adeguato considerare misure di performance esclusivamente quantitative, come le tradizionali misure di performance economica (ad esempio, ROI e ROA). Ciò porterebbe ad un “*mismeasurement*” dell'impatto della tecnologia sulle strutture ed i processi organizzativi e quindi sul miglioramento delle loro prestazioni [135]. Per un assessment più completo e multidimensionale, soprattutto in un settore, come quello sanitario, in cui coesistono molti tipi diversi di stakeholders, bisogna enfatizzare il valore di misure meno tradizionali e meno tangibili, più strategiche ed operative, assumendo una prospettiva di valutazione più bilanciata tra misure di performance “hard” e “soft”, monetarie e non monetarie, a breve e lungo termine. Uno strumento che permette di superare il paradosso, già peraltro applicato a più strutture ospedaliere italiane ([131],[132]) ed estere ([133],[135],[136]), è la *Balanced Scorecard* (BSC). Questa metodologia, al fine di valutare le prestazioni di un'organizzazione, considera non solo la prospettiva economico-finanziaria, ma anche, secondo la sua prima ideazione [134]:

- ▲ la prospettiva dell'utente/paziente e della comunità (da porre al top della gerarchia quando la BSC è applicata ad organizzazioni non a scopo di profitto, come sono, in un certo senso, gli ospedali [133],[135]);
- ▲ la prospettiva dei processi interni (soprattutto di quelli chiave, amministrativi o clinici, in cui si deve eccellere in qualità ed efficienza)
- ▲ la prospettiva della crescita dell'organizzazione e delle risorse umane.

Ciò consente di bilanciare gli indicatori finanziari, che permettono di valutare il risultato delle azioni precedentemente intraprese e descrivono in modo eccellente l'attività *passata* dell'organizzazione, ma

non hanno potere predittivo [135], con i driver della creazione del valore *futuro* dell'organizzazione, rilevabile solo su lunghi periodi. Bisogna, in conclusione, tenere in considerazione anche il problema del “*time-lag*” [135]. Se la valutazione dei benefici è condotta su un periodo di tempo troppo breve, infatti, può sembrare che l'investimento tecnologico sia stato inefficiente perché, prima di sentirne l'impatto organizzativo, che non è diretto né immediato, è necessario un periodo di “rodaggio”, durante il quale gli individui che fanno parte dell'organizzazione possano entrare a pieno nei meccanismi del nuovo sistema.

#### **2.4.1.2- FASI DI UN INTERVENTO DI REINGEGNERIZZAZIONE DEI PROCESSI**

1. Il primo passo per il ridisegno dei processi è l'analisi dell'*as-is*. Per agire sui processi è necessario innanzi tutto individuare i processi stessi, oggetto di applicazione della reingegnerizzazione, in termini di confini ed attori coinvolti. Dall'analisi preliminare delle problematiche emerse nell'organizzazione, si definisce quindi su quali processi intervenire e quali siano gli obiettivi di miglioramento che ci si aspetta dall'intervento, per poter controllare a posteriori la sua efficacia. Un approccio di gestione che si basi sui concetti di processo e di attività va sotto il nome di *Activity Based Management (ABM)* [137]. La corretta identificazione dei processi e delle attività da reingegnerizzare è sempre un fattore critico per il successo di iniziative di BPR.
2. Lo step successivo all'individuazione è rappresentato dalla mappatura dei processi. Si tratta di un passo fondamentale in ogni analisi dei processi: ne permette la completa ricostruzione e la chiara visualizzazione, descrivendo interamente tutta la complessità delle loro logiche di funzionamento. La scelta dello strumento di modellazione da utilizzare - ad esempio, UML, IDEF0, diagrammi di flusso ecc. - sarà anche guidata dagli aspetti che si vogliono particolarmente mettere in evidenza (si veda il par. 2.4.2). Lo strumento scelto, comunque, dovrà essere in grado di catturare le relazioni funzionali che esistono tra le varie fasi di un processo e fornirne una rappresentazione adeguata.
3. Una volta mappati i processi, si procede alla diagnosi delle criticità e all'individuazione dei processi inefficaci o inefficienti. I punti da reingegnerizzare possono essere individuati sulla base di tre criteri. Questi sono: la negatività, cioè la presenza di ridondanze e disfunzioni, ad esempio duplicazione di attività; la criticità, ovvero il grado di problematicità del processo; la potenzialità, cioè il vantaggio che un miglioramento di quel processo potrebbe portare, in termini di qualità ed impiego di tempo e denaro. La reingegnerizzazione si pone sempre il problema del *perché* venga eseguita un'attività: se, ad esempio, essa viene svolta per correggere variazioni insorte lungo il processo, la reingegnerizzazione tende a eliminarla e ad intervenire là dove nasce il problema.
4. Sulla base della diagnosi e della comprensione delle cause di criticità, si possono individuare le

opportunità di miglioramento. Si arriva così alla fase di reingegnerizzazione vera e propria e di definizione del nuovo modello organizzativo (fase *to-be*). Il ridisegno dei processi può assumere le seguenti forme:

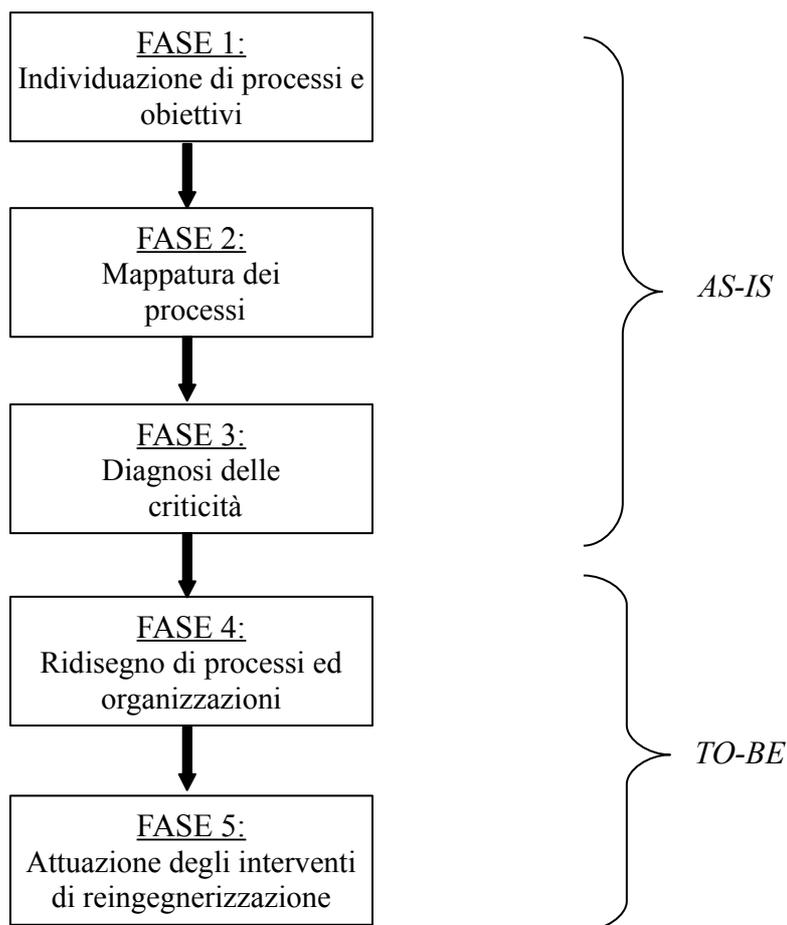
- ♣ una revisione delle strutture organizzative, intervenendo sulla divisione dei ruoli e sulla distribuzione delle responsabilità (*ownership*), o sull'ampliamento degli incarichi (*empowerment*) dei vari attori del processo;
- ♣ una revisione delle competenze professionali del personale: una volta definita la nuova organizzazione, è necessario valutare l'aderenza, o *matching*, delle competenze delle risorse umane a disposizione rispetto a quelle previste, colmando il gap risultante attraverso iniziative di formazione;
- ♣ una revisione dei flussi operativi e dei meccanismi di coordinamento tra le unità funzionali;
- ♣ una costruzione di processi ex novo.

A questo proposito, il General Accounting Office del Congresso degli Stati Uniti d'America, ha affermato che “non esiste un modo giusto di reingegnerizzare, inteso come una sequenza univoca di attività da seguire passo passo; la reingegnerizzazione dei processi è intrinsecamente creativa e fortemente dipendente dalla situazione specifica”. In generale, interventi che può essere utile attuare, sfruttando notevolmente le ICT, sono: mettere attività in parallelo anziché in sequenza (parallelizzazione); ricomporre attività frammentate (accorpamento); eliminare processi o attività che non aggiungono valore (razionalizzazione); semplificare gli elementi troppo complessi, poco chiari e non lineari della mappa dei processi (semplificazione); sbloccare i colli di bottiglia; disegnare nuovi processi, quando quelli esistenti non possono essere riadattati per rispondere alle nuove esigenze; introdurre nuove mansioni. Nel progettare il nuovo sistema, è utile anche fare un confronto con le alternative rilevanti esistenti, processo che in gergo economico-gestionale va sotto il nome di *benchmarking*. Riferendoci all'applicazione specifica del presente lavoro, cioè la valutazione degli effetti in termini di reingegnerizzazione dei processi sanitari conseguenti all'applicazione della telemedicina, l'intervento implementato va confrontato con lo *usual care*.

5. L'intervento di BPR si conclude con l'attuazione degli interventi di miglioramento e del piano di revisione organizzativa e con l'avvio dei nuovi processi [138]-[143].

Poiché la reingegnerizzazione comporta cambiamenti radicali, spesso sarà necessario sperimentare le nuove soluzioni prima di passare alla loro attuazione definitiva e completa. Attraverso la sperimentazione pilota, ad esempio, è possibile realizzarle parzialmente, per verificarne le prestazioni sul campo ed eventualmente modificarle prima della loro generalizzazione. La prestazione complessiva di un processo può essere articolata in più componenti, per valutare ciascuna delle quali è necessario definire delle metriche. Si tratta di sistemi di indicatori, unità di misura e modalità di rilevazione

affidabili e significativi per la misurazione dei risultati, coerenti a quanto definito nella prima fase di definizione degli obiettivi ed in quelle di analisi e di diagnosi. Le componenti tipiche da verificare per valutare l'intervento, e quindi eventualmente correggerlo, sono [140]: l'efficienza, cioè il rapporto tra risultati raggiunti e risorse impiegate; l'efficacia, cioè il rapporto tra i risultati raggiunti e quelli previsti; la qualità, cioè la rispondenza degli output alle esigenze dei fruitori del servizio fornito dal processo; l'adeguatezza, cioè la rispondenza dei risultati agli obiettivi dei decisori politici. In aggiunta, è significativo valutare quale sia la percezione finale degli stakeholders coinvolti e quale sia il loro grado di soddisfazione relativamente al cambiamento apportato.



**Figura 2.7- I passi che compongono l'approccio del Business Process Reengineering**

#### **2.4.2- UNO STRUMENTO PER IL BUSINESS MODELING: IL LINGUAGGIO UML**

Un generico processo non è altro che un sistema, con degli input, degli output, dei confini che lo delimitano e delle finalità. Nell'organizzazione, inoltre, sono coinvolti degli attori, i quali eseguono certe attività e coordinano i flussi, che, a loro volta, possono essere sottoposti a vincoli o regole.

Un sistema può essere interpretato attraverso: una vista funzionale, focalizzata sul comportamento del sistema (produzione di un certo output a fronte di un determinato input); una vista strutturale, che si concentra sugli elementi che compongono il sistema e sulle relazioni tra questi intercorrenti; una vista gerarchica, che scompone il processo in sottoprocessi e le macroattività in microattività. Una

rappresentazione completa del sistema dovrebbe tener conto di tutte e tre le viste [139].

Un processo reale, come quelli che si sviluppano in un reparto o un istituto ospedaliero, può essere così descritto: è osservabile, poiché se ne possono rilevare e quindi rappresentare le caratteristiche; è dinamico, dato che le azioni evolvono secondo flussi informativi e materiali; è artificiale, in quanto prodotto da attori umani; è probabilistico, perché non segue pattern fissi o totalmente prevedibili; è aperto, essendo collegato con la realtà esterna, rappresentata ad esempio, nel contesto sanitario, da altre Unità Operative o strutture ospedaliere [139].

Il *Process Mapping* (ovvero la Mappatura dei Processi) permette di fotografare in modo efficace ed immediato i processi oggetto dell'analisi, i sottoprocessi e le attività di cui sono costituiti, le relazioni che intercorrono tra i processi e tra i sottoprocessi. Non si può intervenire efficacemente su un sistema se non se ne conosce la struttura esatta. La mappatura dei processi esistenti, infatti, è essenziale per:

1. descrivere come essi si presentano al momento attuale, comprenderne il presente funzionamento organizzativo e le relazioni di coordinamento;
2. ricostruirne le logiche di svolgimento e identificare le strutture che entrano in gioco in ogni fase;
3. distinguere i vari tipi di processo individuando quelli primari e quelli secondari o di supporto;
4. evidenziare gli snodi problematici da analizzare nella successiva fase di diagnosi, al fine di comprendere meglio l'importanza del cambiamento.

La mappa dei processi costruita permetterà, poi, di:

1. osservare il disallineamento tra lo svolgimento attuale del processo *as-is* e lo svolgimento desiderato, che coincide teoricamente con quello che ci si aspetta sarà (*to-be*) a seguito dell'intervento di reingegnerizzazione;
2. rilevare il gap tra l'efficienza del flusso di attività secondo l'andamento che esso segue oggi e l'efficienza a cui si mira attraverso il BPR;
3. evidenziare in modo immediato i punti di criticità e riconoscere i problemi della situazione presente in modo da evitarli nei processi reingegnerizzati;
4. valutare, oltre a quelli di debolezza, anche i punti di forza delle dinamiche attuali, da mantenere nel processo ridisegnato;
5. far emergere similitudini e differenze rispetto ad altre soluzioni organizzative esaminate.

La mappatura dei processi passa attraverso la costruzione di modelli, che descrivano l'organizzazione e il comportamento del sistema reale per mezzo di una adeguata metodologia di modellizzazione. Ogni modello racchiude in sé caratteristiche [139]:

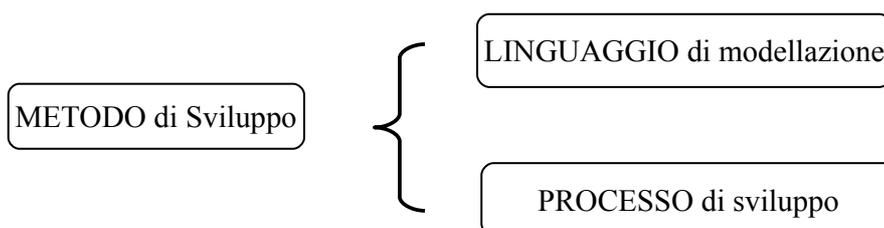
- ♣ descrittive: in funzione del livello di dettaglio con cui vengono riprodotti gli elementi e le relazioni del sistema, un modello si dice isomorfo se tenta di riprodurre fedelmente tutte le strutture e gli attori coinvolti e le loro interconnessioni, oppure omomorfo se si limita a catturarne le proprietà salienti;

- ♣ di riduzione: il modello riproduce solo gli elementi e le relazioni che sembrano essere effettivamente rilevanti secondo chi lo costruisce; un possibile elemento di debolezza, perciò, è che lo stesso sistema venga descritto diversamente al variare di chi elabora il modello stesso;
- ♣ di finalità: un modello può avere diversi obiettivi; sarà semplicemente descrittivo se raccoglie in sé le informazioni di un sistema considerato statico, esplicativo se ha l'obiettivo di ricostruire le dinamiche ed illustrare l'andamento dei processi, decisionale se mira a suggerire quali interventi intraprendere in funzione degli obiettivi della reingegnerizzazione.

Il *Business Modeling*, specificatamente, si occupa di modellare le architetture ed i processi organizzativi in termini di comportamento, meccanismi, attività, ruoli, flussi e tecnologie. L'analisi della situazione esistente, in fase di rilievo, è utile per agevolare, nella fase successiva di progetto, l'apporto di miglioramenti al processo di business e la riorganizzazione del sistema complessivo o di una sua parte. La costruzione di un Business Model permette una comprensione molto più approfondita dei meccanismi di un'organizzazione rispetto alla visione limitata e frammentata fornita dagli organigrammi e dai diagrammi di flusso. Ha l'ulteriore vantaggio di rendere più facile la comunicazione e la condivisione delle informazioni tra i vari stakeholders e di permettere l'osservazione del sistema da varie prospettive o “viste”, costruite separatamente ma strettamente interrelate [144]. Per descrivere un sistema non banale, infatti, non è sufficiente un solo tipo di rappresentazione. E' necessario modellarne aspetti differenti e scendere in livelli diversi di dettaglio: un processo che, inquadrato entro il contesto di uno scenario generale, ne rappresenta un elemento circoscritto, può essere a sua volta scomposto in sottoattività, se osservato da un punto di vista più analitico.

Nel Business Modeling, un sistema può coincidere con: un'intera organizzazione vista nella sua globalità; una parte di un'organizzazione, intesa come una sua unità o come un suo processo; un insieme di organizzazioni o parti di organizzazioni in relazione tra loro (processi Business-to-Business, B2B). Riportando la divisione appena esposta nel contesto delle organizzazioni sanitarie, ci si può riferire rispettivamente, ad esempio: ad un ospedale; ad un'Unità Operativa o ad un processo che avviene al suo interno; a più reparti o ospedali che interagiscono tra loro.

Come mostrato dalla Figura seguente, la scelta di un metodo per lo sviluppo di un modello include la definizione di un linguaggio, cioè l'individuazione della notazione sintattica e semantica usata per rappresentarlo, e di un processo di sviluppo, cioè del procedimento seguito per sintetizzare il modello.

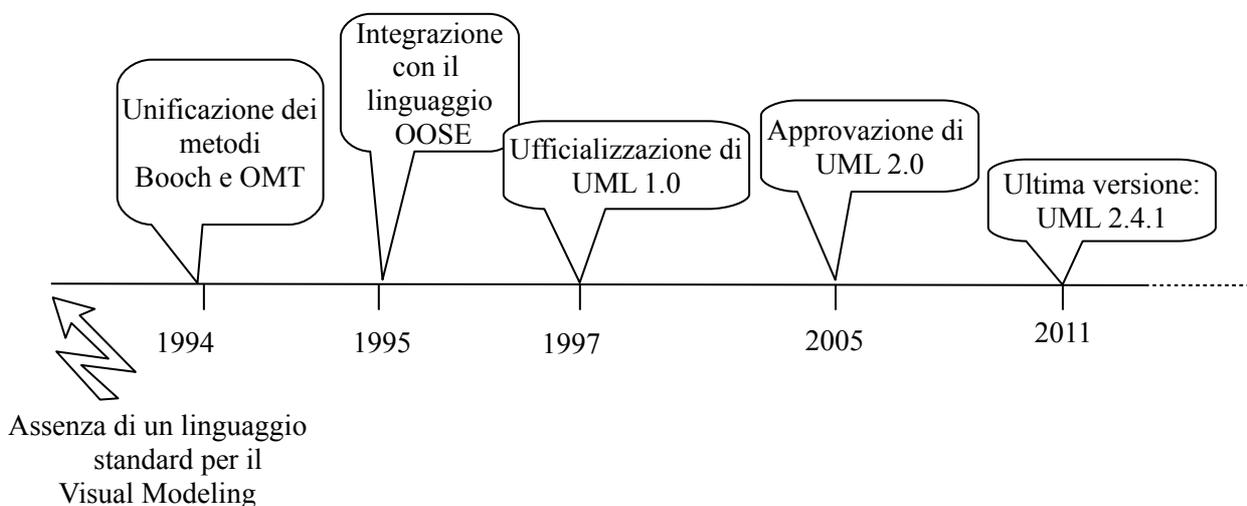


**Figura 2.8- Definizione del metodo per lo sviluppo di un modello: scelta di un linguaggio di modellazione e di un processo di sviluppo**

In particolare, il *Visual Modeling* [145] è un processo di sviluppo che prevede la visualizzazione grafica di un modello utilizzando un insieme di simboli e di diagrammi. Questo approccio di modellazione ha ormai soppiantato il cosiddetto “Waterfall Method” (metodo a cascata), in cui era necessario che i passi che componevano il processo di sviluppo si susseguissero uno dopo l'altro. Un modello visuale di un sistema complesso non può essere ridotto ad una semplice collezione di disegni e diagrammi giustapposti l'un l'altro; è bensì un insieme coerente di informazioni, generali e particolari, che unifica le diverse viste sull'organizzazione. Esistono diversi linguaggi per il Visual Modeling, molto differenti tra loro, a seconda dei più disparati campi di applicazione in cui vengono usati. Citiamo, ad esempio: Modelica, per la modellazione di componenti meccanici, elettrici, elettronici, idraulici, termici, di controllo; l'Energy Systems Language (ESL), per la rappresentazione di informazioni legate all'economia energetica globale; il SysML (System Modeling Language), usato in ingegneria del software per la rappresentazione di sistemi complessi “non software” o “non solo software” (anche hardware, dati, procedure, personale, attrezzature); l'OWL (Web Ontology Language), parte del progetto del web semantico, finalizzato ad integrare i contenuti delle pagine web con il significato e la semantica dei termini; l'EXPRESS-G, linguaggio di data modeling usato per definire database, standard e protocolli di rete. I principali linguaggi di modellazione visuale adottati anche (ma non solo) nel Business Modeling sono, in particolare:

- ♣ IDEF0: sottolinguaggio della famiglia IDEF (Integration DEFinition), definita nel programma ICAM (Integrated Computer Aided Manufacturing) attuato dalla United States Air Force. IDEF0 è specifico per la modellazione funzionale e per la descrizione delle azioni e delle decisioni che avvengono in un sistema organizzativo. La famiglia IDEF definisce in tutto quindici tipi di linguaggio, da IDEF0 a IDEF14, di cui solo i primi cinque sono stati totalmente sviluppati. Oltre a IDEF0, gli altri quattro sono: IDEF1, adatto per il data modeling; IDEF2, per i modelli di simulazione; IDEF3, integrativo ad IDEF0; IDEF4, per il disegno di sistemi client/server.
- ♣ BPNM (Business Process Model and Notation): creato dalla Business Process Management Initiative, confluita nel 2005 nell'Object Management Group (OMG). Esso fornisce una notazione non eccessivamente tecnica, comprensibile non solo agli analisti dei processi e agli sviluppatori responsabili della loro implementazione tecnologica, ma anche alle persone del mondo del business che gestiranno i processi e li terranno sotto controllo. Il linguaggio BPNM, però, è mirato a modellare solo i processi, e non altri aspetti importanti come strutture organizzative, ruoli e responsabilità.
- ♣ UML (Unified Modeling Language): standard gestito dall'Object Management Group [146], consorzio fondato nel 1989 da undici compagnie tra cui Microsoft, Hewlett-Packard, IBM, Sun Microsystems ed Apple, ed attualmente formato da circa 440 aziende internazionali. L'UML nasce dall'unificazione di precedenti linguaggi di modellazione (la U dell'acronimo sta, appunto, per Unificato). Nel 1994, Grady Booch e James Rumbaugh della Rational Software Corporation

decidono di unire i propri metodi, rispettivamente Booch e OMT (Object Modeling Technique). Nel 1995, al processo di unificazione collabora Ivar Jacobson integrando la tecnica OOSE (Object Oriented Software Engineering). Nel 1997, l'OMG emette la prima versione standard dell'UML (UML 1.0), che si basa su una versione di Booch, Rumbaugh e Jacobson dell'anno precedente e sui contributi delle più importanti software house mondiali. Dal 1997 ad oggi, si sono susseguite numerose revisioni e modifiche, alcune delle quali abbastanza significative, fino ad arrivare alla versione 2.0, ufficializzata nel 2005. Da allora, il core del linguaggio si è mantenuto essenzialmente stabile. Le ultime variazioni sono state apportate nell'Agosto 2011 (UML 2.4.1), mentre prosegue l'evoluzione dei profili UML, ossia l'estensione del linguaggio per supportare altri ambiti di applicazione (come il Business Modeling) e nuove tecnologie.



**Figura 2.9- Tappe principali dell'evoluzione del linguaggio UML, dalla sua nascita ad oggi**

Uno dei più importanti punti di forza del linguaggio UML è che esso costituisce uno standard accreditato, riconosciuto ufficialmente e molto diffuso, essendo utilizzato in tutto il mondo da più di dieci milioni di professionisti. Può essere utilizzato sia in fase di analisi che di progettazione ed essendo al tempo stesso versatile, comprensibile e rigoroso, si è imposto come “lingua franca” per la comunicazione tra il mondo del business e gli sviluppatori.

Con riferimento alla distinzione specificata in Figura 2.8, si osservi che UML è un linguaggio che può essere usato indipendentemente dal processo di sviluppo scelto, non fornendo indicazioni sul proprio utilizzo. L'UML, infatti, non ci vincola all'uso di alcuna specifica metodologia e, anzi, può essere utilizzato con tutte quelle esistenti. Tuttavia, il Visual Modeling risulta il processo di sviluppo più adatto da utilizzare se si sceglie UML come sintassi di modellazione.

Oltre a non essere un metodo di sviluppo, UML non è neanche un linguaggio di programmazione, ma di modellazione. Al contrario, con riferimento alla sua applicazione nell'ambito dell'ingegneria del software, risulta indipendente dal linguaggio di programmazione e dalla piattaforma di sviluppo. Tuttavia, per la sua capacità di modellare il sistema come insieme di oggetti che collaborano tra loro,

UML è più adatto ad essere abbinato alla maggior parte dei linguaggi di programmazione orientati agli oggetti (Object Oriented, OO), sia puri che ibridi, come Smalltalk, Java, C#, C++ e Visual Basic. Il linguaggio UML, infatti, risponde ai paradigmi della modellazione OO, ovvero: astrazione, cioè uso di classi per astrarre la natura e le caratteristiche di un oggetto, che è un'istanza della classe; incapsulamento, cioè la possibilità di nascondere all'esterno i dettagli del funzionamento interno di un oggetto; ereditarietà, poiché delle classi possono specializzare altre classi, ereditando da esse; polimorfismo, cioè classi diverse che specializzano una stessa classe possono fornire comportamenti differenti in risposta allo stesso messaggio.

Nonostante venga spesso associato alla modellazione dei sistemi software, l'UML è, come detto in precedenza, un linguaggio general-purpose. Possiede cioè un campo d'impiego molto ampio, che spazia dall'informatica al mondo dell'economia e del business, grazie anche ai meccanismi di estendibilità di cui è provvisto, che lo rendono trasversale a svariati ambiti di analisi e di progetto, incluso quello organizzativo. L'UML è considerato un linguaggio semiformale, poiché, nell'intento di ridurre al minimo le ambiguità, coniuga l'utilizzo del linguaggio naturale con l'uso di simboli e diagrammi, sui quali UML si basa, essendo fondamentalmente un linguaggio visuale e grafico. Possiede, inoltre, delle regole sintattiche, che riguardano la forma e ci indicano come produrre modelli legali, e delle regole semantiche, che riguardano il significato e ci guidano nel produrre modelli sensati.

I costituenti fondamentali di UML sono di tre tipi: entità, relazioni e diagrammi [147]-[150].

1. ENTITA': sono gli elementi principali del modello. Si suddividono a loro volta in quattro categorie:

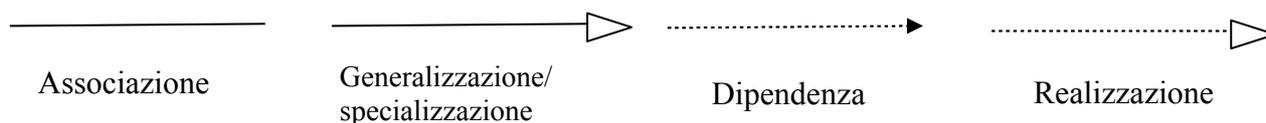
- I. Entità strutturali: costituiscono la parte statica, cioè le “cose”, o *things*, del modello. Ne esistono sette tipi, tra elementi concettuali e fisici: classe, cioè un classificatore che raduna oggetti che condividono gli stessi attributi, operazioni, metodi, relazioni e semantica; classe attiva, le cui istanze sono oggetti attivi, cioè hanno un proprio thread di controllo (una volta creati, iniziano ad eseguire il loro comportamento e non cessano finché non lo hanno completato o vengono cancellati da altri oggetti); caso d'uso, un classificatore dotato di comportamento che specifica un insieme di azioni il cui risultato è osservabile da uno o più attori; collaborazione, una collezione di ruoli che formano un comportamento operativo e definiscono un'interazione; interfaccia, una collezione di operazioni che possono essere richieste o offerte da altre classi o componenti; componente, una parte fisica e modulare di un sistema che fornisce e richiede interfacce; nodo, elemento fisico che costituisce una risorsa computazionale del sistema.
- II. Entità comportamentali: descrivono il *behaviour* del modello. Sono rappresentate da: interazioni, basate sullo scambio di messaggi tra elementi del modello, ad uno specifico scopo; macchine a stati, comportamenti che specificano la sequenza degli stati che un elemento del modello assume durante la sua vita, attraverso transizioni discrete in risposta ad eventi.

III. Entità informative: pur non avendo effetti sul modello, servono a migliorarne la leggibilità; sono note, ancorabili a qualunque elemento in un qualunque diagramma.

IV. Entità di raggruppamento: sono i package. Raggruppano al loro interno elementi strutturali o comportamentali e forniscono loro un *namespace*, che permette poi di identificare ogni elemento con il suo nome.

2. RELAZIONI: legano tra loro le suddette entità, definendone le correlazioni semantiche. Ne esistono quattro tipi, ognuno dei quali è rappresentato graficamente da linee e frecce diverse (si veda la Figura 2.10). Si distinguono in:

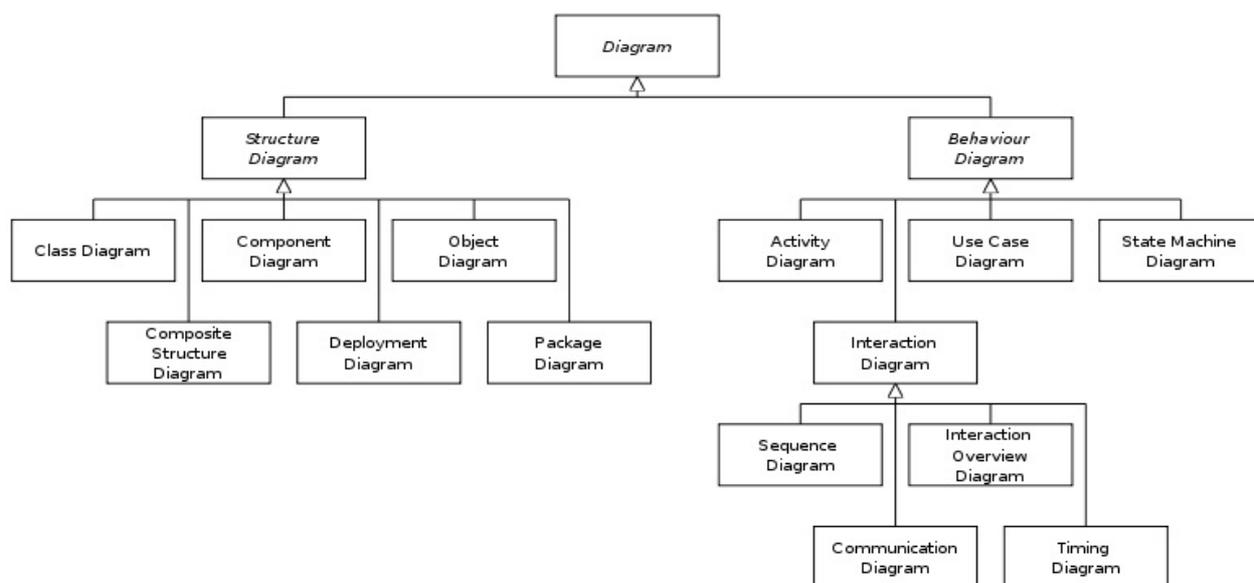
- I. Associazione: descrive l'esistenza di un nesso tra istanze di classificatori. E' usata per legare un caso d'uso ad un soggetto ("attore") che vi partecipa in maniera attiva o passiva. Può indicare inoltre l'esistenza di un collegamento generico tra classi o tra nodi. Caratteristiche opzionali comuni a tutte le associazioni sono il nome, la molteplicità, i ruoli degli elementi da essa collegati.
- II. Generalizzazione/specializzazione: relazione tassonomica da un elemento specializzato verso un altro più generale, ma dello stesso tipo. Tra i due elementi esiste una relazione di tipo "is-a", che corrisponde all'ereditarietà nella programmazione Object Oriented (il figlio condivide struttura e comportamento del genitore e lo può sostituire). Può intercorrere tra casi d'uso, tra attori o tra classi.
- III. Dipendenza: relazione che parte da un elemento, detto client, e si dirige su un altro, detto supplier. Indica che il client dipende, semanticamente o strutturalmente, dal supplier. Tra classi, esistono quattro tipi di dipendenza (uso, astrazione, accesso, binding), ciascuna ulteriormente specializzabile. Tra casi d'uso, invece, sono possibili due tipi di dipendenza. La dipendenza di inclusione parte dal caso d'uso che include e raggiunge il caso d'uso incluso. Quest'ultimo fa sempre parte del comportamento del primo; la dipendenza di inclusione quindi è non opzionale. Si indica ponendo sulla freccia che la rappresenta nel grafico l'etichetta «*include*», che può essere letta come un "implica". La dipendenza di estensione, al contrario, è diretta dal caso d'uso che estende a quello esteso (detto anche "base"). Si usa per gestire situazioni supplementari ed opzionali, cioè che talvolta possono verificarsi, talvolta no. Si indica ponendo l'etichetta «*extend*» sulla freccia che rappresenta nel grafico la dipendenza di estensione. Si sottolinea che si farà ampio uso di queste nozioni nei diagrammi UML dei casi d'uso che saranno presentati nei Capitoli 5-8 della tesi. Infine, oltre a classi e casi d'uso, anche i componenti sono legati tra loro attraverso relazioni di dipendenza.
- IV. Realizzazione: relazione semantica tra un supplier, che fornisce la specifica, ed un client, che la realizza. Ad esempio, il fornitore può essere un'interfaccia, il cliente la classe che la implementa. Sono usate anche per indicare ottimizzazioni e raffinamento di concetti.



**Figura 2.10- Tipi di relazioni in UML: frecce e linee usate per la loro rappresentazione**

3. DIAGRAMMI: ciascun tipo di diagramma UML permette la rappresentazione grafica di un aspetto del modello; ne fornisce cioè una vista. Quest'ultima può essere: logical, se scompone logicamente il sistema in classi, oggetti e loro relazioni; di development, se ne illustra l'organizzazione in blocchi strutturali (package, sottosistemi, librerie ecc.); process, se si focalizza sui processi e le loro interazioni; physical, se mostra come il sistema viene installato ed eseguito fisicamente; use case, se spiega il funzionamento osservato o desiderato del sistema, agendo da vista “collante” per tutte le altre. Le viste logical, di development e physical mostrano come è fatto staticamente il sistema, fissando le entità e le relazioni strutturali tra queste. Le viste process e use case, invece, illustrano il comportamento dinamico del sistema, ovvero il modo in cui le entità interagiscono. Esistono 13 tipi di diagrammi in UML 2.0 e nelle versioni seguenti. Essi sono tradizionalmente suddivisi in *Structure Diagrams*, statici, e *Behaviour Diagrams*, dinamici.

La Figura sottostante presenta la gerarchia dei 13 diagrammi sotto forma di diagramma UML delle classi. In UML una classe è indicata da un rettangolo. Le relazioni che legano le classi di Figura 2.11 sono di tipo generalizzazione/specializzazione (ultima freccia mostrata in Fig. 2.10). Il grafico è da interpretarsi così: guardando a destra, ad esempio, si vede che la sottoclasse “Behaviour Diagram” si specializza in State Machine, Use Case, Activity ed Interaction Diagram. Questi ultimi, a loro volta, possono essere suddivisi nelle quattro sottoclassi indicate all'ultimo livello (Sequence, Communication, Interaction Overview e Timing Diagram).



**Figura 2.11- Suddivisione dei vari tipi di diagrammi UML rappresentata come diagramma UML delle classi**

Riportando ed adattando quanto finora illustrato nel contesto del Business Modeling [151]-[155], si può affermare che i diagrammi UML principalmente impiegati nella modellazione di un'organizzazione e dei processi che avvengono al suo interno sono i seguenti:

1. i diagrammi dei casi d'uso (*use case diagrams*), che offrono una vista complessiva del comportamento di tutto il sistema e degli scenari che si presentano o possono presentarsi nella vita dell'organizzazione. Questi diagrammi individuano le unità organizzative coinvolte, compresi i sistemi esterni che possono interagire con quello in esame, tutte le entità che fanno parte del modello e le principali interazioni tra esse. I diagrammi dei casi d'uso specificano chi sono gli attori (cioè i soggetti) partecipanti, quale ruolo hanno nell'organizzazione e cosa fanno, cioè a quali casi d'uso partecipano. Nel diagramma, i casi d'uso sono raffigurati da ellissi con il nome del caso d'uso scritto all'interno. Il modo migliore per acquisire le informazioni necessarie per la costruzione di uno use case diagram è quello dell'osservazione del sistema e dell'intervista con le persone coinvolte nello svolgimento delle attività. Bisogna far attenzione al fatto che un diagramma dei casi d'uso che include una quantità eccessiva di dettagli può far sfuggire agli occhi di chi lo osserva gli aspetti salienti del comportamento dell'organizzazione, oppure risultare poco comprensibile. Al contrario, se troppo carente di particolari, il modello sarà poco informativo. Se i sistemi presi in esame sono più di uno, potrà essere costruito un diagramma dei casi d'uso specifico per ogni organizzazione esaminata. Successivamente, se interessa mettere in risalto gli elementi comuni riscontrati tra di loro, può essere utile costruire un diagramma dei casi d'uso generale che sintetizzi questi aspetti fondamentali, o, viceversa, far emergere le differenze e gli elementi di peculiarità rinvenuti in ciascun sistema. Nell'ambito del Business Process Reengineering, gli use case diagrams costituiscono un adeguato strumento di mappatura per un'efficace raffigurazione sia dell'*as-is*, sia del processo reingegnerizzato. Nel Business Modeling, un caso d'uso non è altro che un particolare processo: non è una singola azione, bensì una sequenza di azioni, che può essere a sua volta modellata nel dettaglio in un altro tipo di diagramma.
2. i diagrammi di attività (*activity diagrams*), che descrivono lo svolgimento di un particolare processo, dall'inizio alla fine. Forniscono una rappresentazione della serie di passi che si susseguono e si compenetrano nell'espletamento di un *workflow*. Le attività sono raffigurate con rettangoli arrotondati che contengono al loro interno il nome dell'azione. Gli activity diagrams sono, in un certo senso, un'evoluzione dei flowchart, poiché, come questi, descrivono un insieme di azioni che si sviluppano secondo un flusso. Tuttavia, oltre a modellare il comportamento base del flusso di attività, negli activity diagrams si possono raffigurare ad esempio dei percorsi alternativi, seguiti solo in caso si verifichino certe condizioni (indicate in UML tra parentesi quadre). Inoltre, possono essere rappresentate attività svolte in modo concorrente/parallelo, o contemporaneamente, anche da persone diverse. Si può specificare, infatti, quale attore compia

ciascun azione tramite l'utilizzo di partizioni, o *swimlanes*. I nodi di controllo, come quelli che segnano l'inizio e la fine del processo (o solo di un suo particolare flusso), i nodi decisione e i nodi *fork* (ad un ingresso e più uscite), i nodi fusione e i nodi *join* (a più ingressi ed un'uscita) servono a regolare l'andamento del flusso stesso.

In aggiunta a quelli citati, anche due tipi di diagrammi di interazione, cioè quelli di comunicazione e quelli di sequenza, possono essere utili strumenti nella modellazione di un processo. Entrambi pongono l'attenzione sullo scambio di messaggi, dotati di una specifica sintassi, tra le entità interagenti. Tuttavia, i diagrammi di comunicazione sono più rudimentali dei secondi. I diagrammi di sequenza rappresentano la sequenza temporale degli eventi: questi si susseguono su linee verticali tratteggiate che partono da istanze arbitrarie di un classificatore (le cosiddette linee di vita o *lifeline*) e sono "interrotte" da rettangoli di controllo che segnano l'invio o la ricezione di un messaggio.

I diagrammi UML dei casi d'uso e di attività saranno strumenti di cui si farà ampio uso nel seguito del lavoro per la modellazione dei processi sanitari e dei workflow clinici oggetto di studio. Si rimanda alle Appendici A e B per una trattazione teorica di base relativa ai due suddetti tipi di diagrammi.

## **2.5- RIEPILOGO**

Il Capitolo 2 è stato rivolto alla descrizione del significato dell'Health Technology Assessment come mezzo di valutazione oggettiva e multidisciplinare delle tecnologie sanitarie e come strumento di supporto nel processo decisionale relativo all'appropriatezza o meno dell'uso di tali tecnologie. Particolare riguardo è stato conferito all'illustrazione dei sette domini di valutazione previsti dal modello MAST (Model for the ASsessment of Telemedicine), sviluppato a partire dal Core Model HTA, risultato del progetto EunetHTA (2006-2008). Tra questi sette domini, quello su cui si focalizza il presente lavoro di tesi è il sesto, relativo agli aspetti organizzativi del processo di assessment. L'ultima parte del Capitolo ha approfondito il concetto e le fasi di un intervento di Business Process Reengineering, il ruolo rivestito in esso dall'adozione delle ICT, e ha fornito delle nozioni preliminari sul linguaggio UML. Quest'ultimo sarà lo strumento scelto per modellare le organizzazioni e i workflow nei Capitoli 5-8. Il modello MAST è la metodologia adottata per l'HTA nell'ambito del progetto Renewing Health. Alla presentazione dettagliata del progetto viene dedicato il Capitolo seguente.

## 3. IL PROGETTO RENEWING HEALTH (2007-2013)

### 3.1- INQUADRAMENTO DEL PROGETTO NEL CONTESTO EUROPEO

Il progetto pilota RENEWING HEALTH (RegioNs of Europe WorkINg toGether for HEALTH) rientra nel Programma Quadro per la Competitività e l'Innovazione (CIP) 2007-2013 ed è cofinanziato dalla Regione Veneto e



**Figura 3.1- Logo del progetto RH**

dal programma Information Communication Technologies Policy Support Program (ICT-PSP) della Commissione Europea. Il valore complessivo del progetto è di 14 milioni di euro, dei quali la metà sono elargiti dalla Commissione Europea. Tutti i progetti che rientrano all'interno dei finanziamenti previsti dall'ICT-PSP hanno un obiettivo comune. Essi intendono promuovere l'utilizzo, da parte dei cittadini, delle Aziende e dei governi europei, di soluzioni e servizi innovativi sviluppati grazie alle ICT ed agevolarne la diffusione, specie in settori di pubblico interesse, come quello della sanità. Il progetto RH, iniziato nel Febbraio 2010, si concluderà nel Dicembre 2013.

Il nuovo sistema europeo di finanziamento integrato destinato alle attività di ricerca e innovazione che entrerà in vigore al termine del programma ICT-PSP si chiamerà “The Horizon 2020 Framework Programme for Research and Innovation” [157]. Il contesto economico internazionale odierno è radicalmente mutato rispetto a quello in cui fu varato il programma CIP, a causa della recessione che investe l'Europa ed il mondo intero. Spesso, durante i periodi di crisi economica come quello attuale, si è erroneamente portati, in ambito politico, ad individuare obiettivi a breve termine e a tagliare le spese per quelli a lungo termine. Tuttavia, un atteggiamento più lungimirante consente di creare maggiore efficienza e ottimizzare l'impiego delle risorse puntando sull'innovazione. Nonostante la crisi, infatti, già la scelta del nome, “Orizzonte 2020”, evoca la visione ambiziosa che ha l'Unione Europea sui nuovi traguardi che possono essere raggiunti incentivando ricerca. Dal 2014, questo nuovo programma quadro supporterà l'UE nell'affrontare quelle che sono state definite le “big challenges”, ovvero le grandi sfide del futuro. Oltre all'ambito dell'energia, dello sviluppo sostenibile, della sicurezza alimentare e del clima, ha un grande rilievo il settore della sanità, in special modo il problema dell'invecchiamento della popolazione (esaminato nel Capitolo 1). La telemedicina, in particolare, consente a numerosi pazienti di essere seguiti e curati al di fuori degli ospedali, permette la self-care, e rende il paziente medico di se stesso.

### 3.2- PARTNERS E STAKEHOLDERS

Il Consorzio Renewing Health vede coinvolte le seguenti nove Regioni europee: Veneto (Italia); Catalogna (Spagna); Syddanmark (Danimarca); County Council of Norrbotten (Svezia); Northern Norway (Norvegia); South Karelia (Finlandia); Tessaglia (Grecia Centrale); Land Kärnten (Austria);

Land of Berlin (Germania). Oltre che dalle nove regioni appena elencate, il Consorzio è composto da altri importanti attori, quali:

- ▲ i Centri di Competenza di Ricerca e Innovazione in campo e-health di ogni Paese. In particolare, la Regione Veneto ha individuato in Arsenà.IT le competenze di cui avvalersi per essere supportata sugli aspetti tecnico-organizzativi e scientifici del progetto. Arsenà.IT è un consorzio volontario, sorto nel 2005, che riunisce le 23 Aziende Sanitarie e Ospedaliere pubbliche della Regione Veneto;



**Figura 3.2- Logo di Arsenà.IT**

- ▲ lo User Advisory Board, il comitato formato dai rappresentanti delle categorie degli utenti (users) dei servizi erogati, cioè pazienti ed operatori sanitari. Essendo questi tra i principali stakeholders di un progetto di telemedicina, il loro livello di soddisfazione deve essere valutato dando voce alle associazioni europee che li rappresentano. Sono stati quindi coinvolti lo European Patient's Forum, le European, National and Regional Societies of Cardiology, le European Societies of Endocrinology, le European, National and Regional Respiratory Societies e la European Health Telematics Association. Le associazioni mediche, invece, non prendono direttamente parte al Consorzio, ma possono partecipare regionalmente per confermare la validità delle soluzioni implementate. La European Health Telematics Association, invece, ha il ruolo di sorvegliare il corretto corso delle prove cliniche. In questo modo, il Project Team potrà tenere costantemente in considerazione le reali necessità di pazienti e clinici, assicurandosi che vi sia una stretta aderenza tra le loro effettive esigenze e i servizi sperimentati;
- ▲ l'Industrial Advisory Board, che riunisce esperti in ambito industriale 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 acquisire una profonda conoscenza del mercato dell'ICT nel particolare contesto del progetto e poter scegliere le soluzioni migliori da un punto di vista tecnologico.

Per implementare i nuovi servizi di telemedicina, si è partiti da applicazioni e sistemi informativi già esistenti nelle nove Regioni Europee coinvolte. E' stato necessario, dunque, garantire non solo l'interoperabilità tra i dispositivi, ma anche tra il nuovo servizio e il resto del sistema sanitario. Nelle strutture ospedaliere ed assistenziali, infatti, possono esistere numerosi sistemi informativi distinti, che gestiscono i dati anagrafici, clinici e diagnostici dei pazienti e necessitano di condividere informazioni. A tal fine, devono essere usati protocolli standard di comunicazione e standard stessi che non presentino conflitti interpretativi o una scelta troppo ampia di opzioni. Il progetto è dunque orientato all'adozione di standard internazionalmente riconosciuti ed alla convergenza verso soluzioni comuni con cui integrare le singole applicazioni locali.

### 3.2.1- SINERGIE CON IHE E CONTINUA HEALTH ALLIANCE

Per l'integrazione tra le applicazioni di sanità digitale, il Consorzio è supportato dalle commissioni nazionali italiane, spagnole e inglesi di IHE [158]. “Integrating the HealthCare Enterprise” è un'iniziativa promossa nel 1997 dalla RSNA (Radiological Society of North America) e da HIMSS (Healthcare Information and Management System Society). IHE intende promuovere l'integrazione tra i sistemi informativi sanitari al fine di una migliore condivisione delle informazioni necessarie per il monitoraggio del percorso diagnostico-terapeutico del paziente all'interno delle diverse strutture sanitarie.



**Figura 3.3- Logo di IHE**

L'obiettivo di IHE non è quello di definire un vero e proprio standard di comunicazione; è piuttosto quello di coinvolgere produttori ed utenti dei sistemi informativi sanitari in un forum collaborativo, per identificare e risolvere i problemi d'interoperabilità con i quali ci si confronta in ambito sanitario. IHE spinge verso l'adozione coordinata di standard consolidati (come XML, IEEE, DICOM, IETF) attraverso la creazione e la manutenzione di documenti tecnici. Tra questi, ci sono le linee guida per l'implementazione chiamate "Profili IHE", pubblicati come collezione di documenti nell'IHE Technical Framework. Realizzati a partire dall'analisi del processo di lavoro di una struttura sanitaria (approccio metodologico basato sull'analisi del workflow), essi garantiscono l'efficacia e la funzionalità dei sistemi informativi. Al loro interno vengono definite le specifiche implementazioni degli standard esistenti, allo scopo di ottenere adeguate condivisioni delle informazioni mediche. Il consorzio Renewing Health include anche Continua Health Alliance, l'organizzazione più importante nell'ambito dell'interoperabilità dei Personal Health Systems [159]. Si tratta di un'organizzazione no-profit, costituita da società che sviluppano tecnologie e servizi per la salute, che si riuniscono e collaborano tra loro per realizzare un sistema di soluzioni interoperabili, migliorando la qualità delle cure erogate. Ciò viene reso possibile coordinando gli



**Figura 3.4-Logo di Continua**

standard e le diverse tecnologie impiegate a livello mondiale per la cura delle patologie croniche, in modo che i dispositivi dialoghino tra di loro in maniera facile ed immediata senza la necessità di adeguamenti tecnologici. Gli obiettivi principali di Continua Health Alliance sono: l'elaborazione di un modello di linee guida destinato alle industrie tecnologiche, per la realizzazione di sensori interoperabili, reti domiciliari, piattaforme di telemedicina e servizi di cura vari; la definizione di un programma per la certificazione dei prodotti, con un logo riconoscibile ai clienti; la cooperazione con le autorità nazionali di regolazione nel settore per mettere a punto una metodologia per la gestione sicura ed efficace delle diverse soluzioni commercializzate; la collaborazione con le industrie leader nel settore sanitario per cercare di limitare i costi di realizzazione dei PHS.

Negli ultimi dieci anni, la Regione Veneto ha investito molto sull'interoperabilità delle applicazioni di

telemedicina implementate dalle sue 21 Unità Locali Socio-Sanitarie e due Aziende Ospedaliere. Per questo scopo, è stata creata una piattaforma di integrazione IT basata sugli standard comunemente accettati, la quale si connette con ognuno dei sette domini provinciali logico/informativi corrispondenti alle sette province del Veneto. Attraverso questa piattaforma, le 23 Aziende Sanitarie possono scambiarsi tra di loro documenti e immagini dei pazienti. I servizi di telemedicina selezionati per testare la piattaforma, in particolare nel progetto HEALTH OPTIMUM (*HEALTHcare delivery OPTIMisation throUgh teleMedicine*), attivo dal 2004 al 2009, sono stati: teleconsulto neurochirurgico, telelaboratorio, gestione della terapia anticoagulante orale e teleconsulto neurologico per l'ictus ischemico. La conoscenza acquisita da questi progetti ha permesso la creazione di una piattaforma di integrazione efficiente e sicura, progettata per essere facilmente estendibile e per consentire lo sviluppo effettivo e affidabile di nuovi servizi di telemedicina. La piattaforma tecnologica è infatti attualmente riutilizzata in altri progetti in corso, tra cui appunto Renewing Health.

I risultati di Renewing Health saranno di dominio delle Autorità Regionali partecipanti che, insieme alla Commissione 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 eventuali Autorità Pubbliche interessate.

### **3.3- OBIETTIVI SPECIFICI DEL PROGETTO**

Il progetto RH punta a migliorare la qualità della vita di pazienti affetti da patologie croniche, come il diabete, la broncopneumopatia cronica ostruttiva e le malattie cardiovascolari (CVD), attraverso l'erogazione di servizi di telemonitoraggio basati sull'utilizzo di Personal Health Systems (PHS). Come argomentato nel primo Capitolo, questa tipologia di pazienti presenta la necessità di essere costantemente seguita con controlli periodici. I PHS permettono un monitoraggio continuo delle loro condizioni di salute, con la possibilità di individuare precocemente possibili sintomi o parametri fuori norma e di adottare misure correttive prima che appaiano complicazioni più gravi e sia necessaria l'ospedalizzazione. Ad esempio, per i pazienti portatori di PM e ICD, è possibile garantire un accesso più frequente alle numerose informazioni di tipo clinico e tecnico raccolte continuamente dall'apparecchio; allo stesso tempo, si può ridurre lo spreco di tempo e risorse che comporta il controllo periodico di pazienti che non hanno avuto problemi di salute o di malfunzionamento del dispositivo (cfr. paragrafo 1.5.3).

Il telemonitoraggio 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 e costante della situazione clinica del paziente e a migliorare la qualità della sua vita. La continuità di cura per i pazienti cronici sarebbe assicurata, su larga scala, dal potenziamento dell'interazione dei pazienti con la medicina di base, con quella specialistica e con le strutture di cura, in adempimento a quanto indicato dalle direttive

in materia di assistenza sanitaria illustrate nel paragrafo 1.4.1.

Il punto di forza del progetto *Renewing Health* consiste nel garantire che i servizi offerti al paziente rispondano effettivamente alle sue reali esigenze e necessità, seguendo un approccio “*patient centered*”. Il paziente può trasformarsi così da passivo destinatario del processo di cura a figura attiva nella gestione della propria patologia. Al giorno d'oggi, l'approccio “*patient centered*”, in contrapposizione con quello “*hospital*” o “*physician*” “*centered*”, costituisce un trend comune nell'*Healthcare Process Modeling* [160]. Questi ultimi due approcci presentano numerosi svantaggi, se confrontati con il primo. Tra questi, ricordiamo:

- ▲ l'inadeguatezza dei servizi offerti al paziente prima che egli arrivi in ospedale e dopo la sua dimissione. Nell'approccio “*hospital centered*”, infatti, l'attenzione è orientata alla risoluzione del problema acuto, nel momento in cui il paziente si trova ormai a fronteggiare la manifestazione improvvisa della sua patologia, e non al rilascio di cure a lungo termine;
- ▲ la scarsa partecipazione attiva del paziente alla terapia;
- ▲ il dispendio di risorse, impiegate in una burocrazia eccessiva e non necessaria.

In un'epoca in cui l'evoluzione demografica porta la società ad un progressivo invecchiamento della popolazione, diventa fondamentale cercare di abbattere i costi sociali ed economici più che delle patologie acute, di quelle croniche, di cui proprio gli anziani sono prevalentemente affetti. Per farlo, risulta vantaggioso trasportare il rilascio delle cure dalle strutture ospedaliere all'abitazione del paziente, favorendo la decentralizzazione. Con l'ausilio dell'*Information and Communication Technology* e dei *PHS* diventa possibile per il paziente ricoprire un ruolo centrale nella gestione della sua malattia ed assumersi la responsabilità di eseguire operazioni che oggi, tradizionalmente, spettano al personale sanitario. Ciò può migliorare la compliance ai trattamenti e favorire l'*empowerment* del paziente. Inoltre, la terapia diventa *tailorizzata* sulla persona, che ha così piena consapevolezza e conoscenza del proprio problema di salute e dei trattamenti ricevuti per porvi rimedio. Sono assicurate, inoltre, l'accessibilità, l'appropriatezza, l'efficienza, la tempestività delle cure [161].

Gli obiettivi a cui mira il progetto *Renewing Health* possono essere classificati in:

1. Obiettivi clinici: data l'elevata incidenza delle patologie considerate, che affliggono oltre il 15% della popolazione adulta europea e sono tra le più frequenti cause di morbidità e mortalità, si vuole ridurre la necessità per questo tipo di pazienti di ricorrere ai servizi d'emergenza e all'ospedalizzazione. Per fare questo, è necessario dimostrare l'efficacia clinica del telemonitoraggio e provare che una rete di erogazione di servizi di telemedicina possa sostituire i consueti processi di cura (*usual care*) a parità di qualità e affidabilità.
2. Obiettivi dalla prospettiva del paziente/utente: si intende implementare soluzioni che supportino il potenziamento del ruolo del paziente, ne incrementino la soddisfazione e siano ben accolte dal personale sanitario. Il livello di gradimento dei pazienti, dei parenti, di coloro che prestano assistenza in casa e nelle strutture ospedaliere, dei *caregivers* in generale, nonché dei medici

stessi verrà misurato attraverso appositi questionari, standardizzati a livello europeo.

3. Obiettivi economici: verranno calcolati i benefici economici dei servizi implementati, dovuti ad esempio alla limitazione del ricorso alle strutture ospedaliere solo per gli episodi più acuti. Il set di indicatori primari e secondari considerati, ritenuti di impatto sulla spesa sanitaria (per esempio il numero dei ricoveri o la loro durata media), sarà lo stesso per i due gruppi in cui sono divisi i pazienti arruolati nel progetto. Il gruppo di intervento comprende i pazienti che riceveranno i servizi di telemedicina previsti da Renewing Health; il gruppo di controllo è formato dai pazienti seguiti con la tradizionale prassi ospedaliera (per una descrizione dettagliata delle caratteristiche dei pazienti reclutati si rimanda al Capitolo 4). Gli indicatori primari saranno i medesimi per i vari progetti appartenenti alla stessa categoria. Quelli secondari saranno lasciati a discrezione del team di ogni singolo programma.
4. Obiettivi organizzativi: l'impatto organizzativo viene valutato sia in maniera qualitativa che quantitativa. Nel primo caso, ciò viene fatto per mezzo di questionari al personale sanitario e di modellizzazioni del sistema organizzativo in cui l'applicativo di telemedicina viene inserito (si rimanda al Capitolo 5 e seguenti). Nel secondo caso, si potranno rilevare dal Data warehouse regionale dati su: numero di reospedalizzazioni; durata della degenza dei pazienti ricoverati; numero di visite specialistiche; numero di accessi al pronto soccorso.

### **3.4- RISULTATI ATTESI DAL PROGETTO**

I risultati che ci si attende dal progetto Renewing Health sono i seguenti:

- ⤴ Riduzione delle ospedalizzazioni (in numero di pazienti e durata del ricovero) e miglioramento della gestione delle malattie: lo scopo di fornire PHS ai pazienti cronici, insegnando loro come usarli ed educandoli su come convivere con la propria patologia, è quello di prevenire episodi acuti e rilevare precocemente segnali di peggioramento dello stato di salute che potrebbero portare alla necessità di ospedalizzazione.
- ⤴ Aumento delle interazioni e dei collegamenti tra pazienti e medici, facilitando una partecipazione più attiva del paziente nel processo di cura.
- ⤴ Miglioramento della qualità della vita di pazienti che soffrono di patologie croniche: con i servizi di telemedicina i pazienti saranno curati, piuttosto che in ospedale, nella propria abitazione, come sono soliti preferire.
- ⤴ Dimostrazione dell'interoperabilità delle nuove soluzioni tecnologiche nella pratica sanitaria regolare attraverso l'uso degli standard esistenti e comunemente accettati.
- ⤴ Stimolazione e facilitazione della crescita dei PHS e del mercato dei servizi di telemedicina.

### 3.5- IMPLEMENTAZIONE: SUDDIVISIONE IN CLUSTER E WORK PACKAGE

Per garantire un adeguato livello di coerenza tra i protocolli sperimentali nelle varie Regioni europee coinvolte nel progetto e per realizzare uno studio scientificamente valido, i servizi di telemonitoraggio sono stati suddivisi in Cluster (Tabella 3.1), a seconda del tipo di pazienti seguiti con la telemedicina e delle caratteristiche dell'applicazione stessa. Lo scopo della ripartizione in Cluster è di raggruppare servizi con caratteristiche simili, e assicurare così dei risultati omogenei e confrontabili anche tra i siti pilota di diverse regioni europee. I Cluster sono nove e la Regione Veneto è coinvolta nei Cluster 5, 7, 8, e, di recente (rispettivamente da Aprile 2012 e Maggio 2012), anche nel Cluster 2 e nel Cluster 10 (“Life Long-Monitoring of frail patients with chronic diseases”).

Pilot site Type of service	PATHOLOGY	VENETO	SYDDANMARK	NORRBOTTEN	NORTHERN NORWAY	CATALONIA	SOUTH KARELIA	THESSALY	CARINTHIA	BERLIN
Cluster 1 Medium-term health coaching and life-long monitoring	DIABETE			X	X		X		X	
Cluster 2 Life-long monitoring		X						X		X
Cluster 3 Ulcer monitoring			X							
Cluster 4 Short term follow-up after hospital discharge	COPD		X			X		X		
Cluster 5 Life-long monitoring		X							X	X
Cluster 6 Medium-term health coaching and life-long monitoring	CVD			X			X			
Cluster 7 Remote monitoring of Congestive Heart Failure		X						X		
Cluster 8 Remote monitoring of implantable cardiac devices (ICD & PM)		X								

**Tabella 3.1- Suddivisione del progetto in Cluster in base al tipo di pazienti e di applicazione, con relative Regioni partecipanti a ciascuno studio**

Il progetto è stato, inoltre, suddiviso in 19 Work Package, di seguito illustrati.

✦ *WPI - Project Management, Financial Coordination and Quality Assurance*

E' la gestione effettiva del progetto in tutti i suoi aspetti. Comprende: il coordinamento delle iniziative del Consorzio dal punto di vista operativo, tecnico e medico; tutte le questioni burocratiche e le relazioni con la Commissione Europea; le attività di garanzia di qualità; l'amministrazione delle risorse umane e finanziarie allocate per il progetto al fine di raggiungere gli obiettivi preposti.

▲ *WP2 - Dissemination*

La sua finalità è quella di dare un'elevata visibilità al progetto. Questo tipo di attività è rivolto alle Autorità Sanitarie, agli Healthcare Provider, alle associazioni dei pazienti e del personale sanitario e ad altri programmi, finanziati dall'Unione Europea, che operino in campi simili a quello di RH. Si sfruttano diversi canali di comunicazione per veicolare le informazioni sul progetto e sui risultati ottenuti nelle prove sperimentali. I principali sono la rete, attraverso il sito di Renewing Health, continuamente aggiornato con gli ultimi risultati raggiunti, e i manifesti pubblicitari, con cui il progetto viene presentato in convegni e fiere. Sono previsti inoltre dei Workshop a metà periodo e una conferenza finale per presentare ai potenziali interessati i vari traguardi raggiunti, promuovendo l'adozione del Business Model RH in altre regioni europee.

▲ *WP3 - Evaluation Methodology and Pilot Evaluation*

Riguardo agli studi in cui è coinvolto in particolare il Veneto, per i Cluster 5 e 7 sono stati effettuati arruolamenti per un periodo di 6 mesi e Randomized Controlled Trial (RCT) della durata di 12 mesi. Per il Cluster 8, sono stati condotti studi osservazionali prospettici della durata di 12 mesi. Per i Cluster 2 e 10, sono stati eseguiti arruolamenti per 3 e 5 mesi e RCT per 12 mesi. E' fondamentale che ogni studio segua lo stesso schema in tutte le regioni europee coinvolte. Bisogna puntare ovunque a traguardi simili e adottare lo stesso approccio statistico. E' essenziale, infatti, raccogliere e valutare dati affidabili e confrontabili a livello europeo sui risultati clinici, sulla qualità di vita dei pazienti, sulla soddisfazione di altre categorie di utenti, sugli effetti economici e organizzativi dei servizi introdotti. Per valutare l'impatto dei servizi di telemedicina, come esposto nel Capitolo 2, si ricorre al modello MAST, risultato dell'iniziativa MethoTelemed, in accordo con il protocollo scientifico concordato.

▲ *WP4 - User Advisory Board Management*

Riunire i rappresentanti delle varie categorie di utenti dei servizi previsti in Renewing Health (in particolare, pazienti ed operatori sanitari) permette una maggiore consapevolezza delle loro esigenze da parte dei team progettuali. E' possibile così ricevere un riscontro sull'andamento delle applicazioni proposte.

▲ *WP5 - Industrial Advisory Board Management*

Il coinvolgimento di partner industriali è un passaggio obbligato. Attraverso un organo come la Industrial Advisory Board si possono riunire esperti con diverse competenze, che includono la gestione dei dati clinici, gli standard, gli open source, i trend economici nel settore dei Personal Health System, mettendoli direttamente in collaborazione con i vari Project Team.

▲ *WP6 - Standard and interoperability framework definition*

Le iniziative per l'interoperabilità e standardizzazione sono commissionate a gruppi di clinici ed esperti tecnici provenienti dalle varie aree sperimentali, in collaborazione con Continua Health Alliance e col supporto esterno di IHE (par. 3.2.1).

⤴ *WP7 - Security, privacy and ethical issues*

Gli obiettivi di questo Work Package consistono nell'analisi delle regolamentazioni e delle leggi vigenti nei vari paesi partecipanti e nell'espressione di raccomandazioni etiche sulle sperimentazioni real life, in accordo con le Ethic Board locali. Gli aspetti principali inclusi nel WP7 riguardano la sicurezza, la privacy e le questioni sulla manipolazione dei dati clinici.

⤴ *WP8 - Real life pilot in Veneto*

⤴ *WP9 - Real life pilot in Syddanmark*

⤴ *WP10 - Real life pilot in Norrbotten*

⤴ *WP11 - Real life pilot in Northern Norway*

⤴ *WP12 - Real life pilot in Catalonia*

⤴ *WP13 - Real life pilot in Finland*

⤴ *WP14 - Real life pilot in Central Greece*

⤴ *WP15 - Real life pilot in Austria*

⤴ *WP16 - Real life pilot in Germany*

I pacchetti 8-16 sono dedicati a tutte le attività legate alla sperimentazione in condizioni real life nelle varie regioni, come: l'integrazione dei servizi nuovi con quelli preesistenti; la dotazione e installazione dell'attrezzatura e del software necessari; il reclutamento e la formazione dei pazienti e del personale sanitario; il supporto agli utenti; il mantenimento delle infrastrutture.

⤴ *WP17 - Liaison with other relevant EU and non-EU initiatives*

Una marcia in più per il progetto può essere data dalla creazione di una sinergia tra RH ed altre iniziative dell'Unione Europea che abbiano obiettivi all'incirca complementari, promuovendo lo scambio reciproco di idee ed informazioni.

⤴ *WP18 - Scalability of the RENEWING HEALTH initiatives*

Il suo proposito è quello di estendere la cooperazione anche ad altre regioni interessate.

⤴ *WP19 - Further Deployment*

In questo pacchetto si coordinano gli sforzi per preparare il terreno al dispiegamento delle iniziative in regioni non ancora pronte ad unirsi al progetto durante il suo ciclo vitale. Si elaborano in questo senso delle linee guida e un Deployment Plan per mettere a disposizione del Consorzio una lista di attività per passare dalla fase sperimentale su larga scala alla messa in funzione nell'intero territorio.

I 19 Work Package appena illustrati sono stati ripartiti, a loro volta, nelle seguenti macro-categorie.

1. **ATTIVITA' ORIZZONTALI:** in questa sezione rientrano tutti i lavori di Coordination (questioni finanziarie, contrattuali e amministrative), General Management (di tipo tecnico e operativo) e Quality Management del progetto, inclusi nel WP1, ma interagenti con tutti gli altri WP. Sono incluse inoltre: le attività di disseminazione raggruppate nel WP2 e quelle di collaborazione con altri progetti complementari a RH o con obiettivi simili (WP17); le iniziative tese all'estensione del Consorzio a regioni potenzialmente interessate e all'elaborazione di linee guida per la successiva messa in atto del Business Model e dei servizi convalidati durante la fase sperimentale su larga scala (WP18 e WP19).
2. **ATTIVITA' DI CONSULENZA E DI VALUTAZIONE:** i vari stakeholders sono tenuti in grande considerazione, tanto da destinare due interi package alla cooperazione, in chiave consultiva, con le associazioni dei pazienti e del personale sanitario da un lato (WP4) e dei partner industriali dall'altro (WP5). Il terzo pacchetto (WP3) include gli aspetti relativi alla valutazione del servizio di telemedicina, condotta usando il modello MAST, illustrato nel par. 2.3.
3. **ATTIVITA' DI SUPPORTO TECNICO:** queste attività vengono incluse in due pacchetti. Il WP6 si occupa degli standard tecnici e dei requisiti per l'interoperabilità da considerare nell'implementazione dei servizi. Nel WP7, invece, vengono gestite tutte le questioni relative alla sicurezza, alla privacy e all'etica, connesse alla realizzazione dei singoli piani sperimentali e alla successiva fase di deployment.
4. **SPERIMENTAZIONE NELLA VITA REALE:** in quest'ultima macro-area sono compresi i pacchetti dal WP8 al WP16. Questi nove Work Package, uno per ogni stato partecipante (membro o associato), vengono dedicati alle prove sperimentali in condizioni real life. La gestione di questi pacchetti viene affrontata in maniera indipendente per rispondere alle specifiche prerogative locali. Allo stesso tempo si garantisce una forte coordinazione riunendo progetti con caratteristiche simili (per tipo di patologia e di servizio, o durata della terapia) in Cluster, all'interno dei quali vengono considerati criteri valutativi ed indicatori omogenei.

### **3.6- METODOLOGIA DI VALUTAZIONE IMPIEGATA**

Uno degli obiettivi primari del progetto Renewing Health è quello di riuscire a misurare l'impatto dei servizi di telemonitoraggio utilizzando dei criteri valutativi che rientrino in una metodologia di analisi sistematica e multidisciplinare. Infatti, una delle principali barriere che ostacolano un impiego più ampio della telemedicina è la mancanza di un alto livello di evidenza qualitativa sull'efficacia di questo tipo di applicazioni. L'impegno del Consorzio è quello di adottare una metodologia di valutazione comune per la conduzione dell'analisi HTA. La metodologia scelta è il modello MAST (Model for the

ASsessment of Telemedicine), già descritto nel par. 2.3. Un gruppo sempre più esteso di policy maker, di medici, di pazienti, di direttori ospedalieri richiede informazioni precise ed oggettive sulle tecnologie sanitarie oggi disponibili. Bisogna quindi offrire loro un supporto per valutare l'opportunità o meno di adottare determinate soluzioni tecnologiche, pagando per utilizzarle. Il modello MAST sarà quindi lo strumento condiviso e utilizzato da tutte le Regioni europee coinvolte nel progetto per valutare da un punto di vista clinico, tecnologico, organizzativo, economico, socio-culturale e legale i sistemi di telemonitoraggio per i pazienti affetti da patologie croniche. Come illustrato nel Cap. 2, la metodologia di valutazione MAST segue i principi di base dell'Health Technology Assessment e, nella sua struttura generale, fa riferimento al Core Model sviluppato dal Progetto EUnetHTA dal 2006 al 2008 (par. 2.2).

### **3.7- COLLOCAZIONE DELLA TESI NEL PROGETTO E SCOPI**

L'ambito specifico del progetto Renewing Health in cui si inserisce questa tesi consiste nell'analisi degli aspetti organizzativi da valutare durante il processo di Health Technology Assessment, in base alle indicazioni contenute nel Dominio 6 del modello MAST (par. 2.3.1.1). I servizi di telemonitoraggio presi in esame nel presente lavoro sono quelli attuati per i pazienti con BPCO del Cluster 5, per i pazienti con CHF del Cluster 7 e per i pazienti portatori di PM e ICD del Cluster 8.

L'analisi organizzativa, per ciascuno dei tre Cluster, partirà dallo studio del processo di *usual care* (Cap. 5-6 e par. 8.3). Si esamineranno le modalità di gestione tradizionale del paziente e le prestazioni sanitarie praticate delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere coinvolte nel progetto Renewing Health, prima dell'implementazione del telemonitoraggio. Sarà di interesse, inoltre, esaminare le interazioni che si stabiliscono tra le risorse umane coinvolte nell'erogazione delle cure, gli incarichi da esse ricoperti e i rapporti di comunicazione tra le diverse professionalità che compongono il sistema sanitario. Completato lo studio del processo di *usual care*, gli elementi suddetti saranno poi analizzati in riferimento alla gestione del paziente seguito in telemonitoraggio (Cap. 7 e par. 8.4). Il punto di vista adottato nell'osservazione è quello dell'Azienda Sanitaria, e la natura dell'analisi è di tipo differenziale. Lo scopo finale sarà quindi quello di rilevare quale sia l'impatto della telemedicina nel modificare il flusso assistenziale percorso dal paziente, l'organizzazione e l'operatività dei professionisti sanitari, incaricati di seguirne il follow-up. Lo standard che si è scelto di adottare per mappare le organizzazioni e i workflow, e poi confrontarli in *usual care* e in telemonitoraggio, è il linguaggio UML, con i diagrammi UML dei casi d'uso e i diagrammi UML di attività.

### **3.8- RIEPILOGO**

Dopo aver illustrato, in questo Capitolo, il progetto Renewing Health, i soggetti interessati, gli obiettivi specifici, e il relativo ambito in cui si colloca la presente tesi, la prossima sezione presenterà i dati di un campione di pazienti dei Cluster 5,7 e 8 e descriverà le tecnologie utilizzate per il telemonitoraggio.

## 4. PRESENTAZIONE DEI DATI

### 4.1- DEFINIZIONI PRELIMINARI

Il presente Capitolo fornisce un insieme di informazioni preliminari finalizzate ad inquadrare le caratteristiche del campione di pazienti arruolati e quelle dei sistemi tecnologici da loro utilizzati per il telemonitoraggio. La descrizione dei pazienti e delle tecnologie sarà fornita per i tre Cluster del progetto Renewing Health che sono qui oggetto di analisi, ovvero:

- ▲ Cluster 5: “Life-long monitoring” della Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO);
- ▲ Cluster 7: “Remote Monitoring of Congestive Heart Failure”, nell'area delle Malattie Cardiovascolari (CVD);
- ▲ Cluster 8: “Remote Monitoring of implantable cardiac devices (ICD & PM)”, anch'esso nell'area delle Malattie Cardiovascolari.

Per il Cluster 5 e il Cluster 7, il Consorzio ha scelto di condurre gli studi adottando l'approccio degli RCT (Trial Controllati Randomizzati), che rappresentano il “gold standard” per ottenere un alto livello di evidenza scientifica. In Veneto, il servizio di telemedicina per i pazienti cronici arruolati nel gruppo di intervento di questi due Cluster è progettato ed erogato dalla ditta TeSAN, che opera da venticinque anni nel settore della teleassistenza. I Cluster 5 e 7 possiedono aspetti in comune, in quanto l'architettura e l'organizzazione del servizio di telemonitoraggio implementato è simile, eccetto alcune particolarità dovute alla patologia dei rispettivi pazienti, che è diversa, come diversi sono di conseguenza i medici specialisti ed i reparti coinvolti nel progetto.

Per il Cluster 8, anche per motivi organizzativi, legati al gran numero di soggetti coinvolti, si è preferito invece uno studio osservazionale, considerato ugualmente valido per la valutazione degli outcome di interesse [162]. Secondo questo approccio, la conduzione dello studio non comporta alcun intervento sul processo da parte dello sperimentatore, che si limita ad osservare ed effettuare misurazioni.

All'interno dei sette domini che compongono la valutazione sistematica e multidisciplinare dei servizi esaminati, condotta prendendo come metodologia di riferimento il modello MAST, il presente lavoro verte in particolare sull'analisi degli aspetti organizzativi (Dominio 6, illustrato nel par. 2.3.1.1). Le informazioni raccolte per svolgere questa specifica analisi sono composte da:

- ▲ una parte quantitativa, che impiega dati raccolti durante i trial in maniera prospettica (in quanto i dati sono osservati nel momento della loro manifestazione) e longitudinale (poiché essi sono raccolti nel susseguirsi del tempo). I principali strumenti di rilevazione dei dati sono: il questionario Case Record Form (CRF) per la raccolta dei dati socio-demografici di tutti i pazienti, fatta ad inizio studio; il CRF per la raccolta dei dati clinici di baseline del paziente, al momento dell'arruolamento; per i Cluster 5 e 7, per tutti i pazienti, il CRF per la valutazione dei dati clinici a 12 mesi dall'arruolamento; i CRF a 6 mesi e a 12 mesi per monitorare outcome

rilevanti quali mortalità e numero di ricoveri per tutte le cause o specifici per la patologia, numero di visite specialistiche, numero di accessi al Pronto Soccorso, durata in giorni delle degenze ospedaliere. Questi dati, di interesse organizzativo, saranno ricavati da Arsenà.IT dalla consultazione di database regionali (Data warehouse Sanità della Regione Veneto). Altri dati utilizzabili a fini progettuali e statistici potranno essere ricavati, inoltre, dai report inviati periodicamente ad Arsenà.IT da parte dell'azienda fornitrice del servizio di telemonitoraggio. Per il Cluster 8, gli outcome primari e secondari sono collezionati durante tutto lo studio e riassunti ed analizzati alla sua conclusione [162];

- ▲ una parte qualitativa, che comprende un insieme di informazioni raccolte tramite interviste semi-strutturate a referenti (generalmente medici specialisti) appositamente individuati all'interno di ciascuna Azienda Sanitaria coinvolta nel progetto. Tali informazioni hanno rappresentato la base a partire da cui è stato possibile mappare per ciascuna struttura analizzata i *pathway*, i *patient flow* e i *workflow* di interesse, questi ultimi due per mezzo di grafici in linguaggio UML.

In relazione alla metodologia di valutazione indicata dal modello MAST e ad un minimum data set comune a tutti i pilot, sono stati raccolti, classificati e codificati per ogni Cluster, dei dati socio-demografici e clinici utili per la descrizione del campione di pazienti esaminato in ciascuno studio. I dati acquisiti comprendono l'età del paziente, il genere, il livello di istruzione, lo stato civile e lavorativo negli ultimi 12 mesi, il peso e l'altezza. Sono stati considerati svariati aspetti: la presenza di altre persone (potenziali *caregiver*) che vivano nella stessa abitazione, lo stile di vita condotto (ad esempio, il consumo di tabacco e alcool), il mezzo di trasporto usato per raggiungere l'ospedale, la familiarità con il PC e il cellulare, lo stato psicologico del paziente. Quest'ultimo è stato misurato ad inizio studio con il questionario HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale), strumento composto da due scale a sette item, una per la valutazione dello stato d'ansia, l'altra per quella dello stato di depressione. Per ciascuna delle domande previste, viene chiesto al paziente quale tra quattro opzioni descrive meglio il suo stato emotivo. Tra le caratteristiche cliniche rilevate, vi è l'esame delle eventuali comorbidità associate alla patologia primaria del Cluster. Le comorbidità sono state classificate in malattie cardiache, cerebrovascolari, neurologiche, polmonari, reumatiche, epatiche, renali, oncologiche, diabete, ulcere o patologie di altro tipo. I paragrafi 4.2.3, 4.2.4 e 4.3.3 saranno dedicati alla presentazione di alcuni dati disponibili, relativi ad acquisizioni fatte ad inizio studio, per ciascuno dei tre Cluster di interesse.

In aggiunta, sono state ricavate delle misure di rilievo economico, calcolate separatamente per ciascuna patologia, in base al Cluster di appartenenza del paziente. Tali informazioni, tratte dai database regionali, sono relative all'utilizzo delle risorse sanitarie da parte del campione di pazienti reclutati nel progetto durante i 12 mesi precedenti all'arruolamento. Questi dati quantificano:

1. il numero medio di ospedalizzazioni, accessi al Pronto Soccorso e prestazioni specialistiche eseguite dal paziente durante l'anno;
2. il numero di pazienti che durante l'anno hanno subito almeno un ricovero ed eseguito almeno un

accesso al Pronto Soccorso;

3. il costo economico annuo che il paziente arruolato nello studio comporta in media al Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Il dato economico al punto 3 è stato suddiviso in:

- ♣ spese per le ospedalizzazioni;
- ♣ spese per le visite specialistiche;
- ♣ spese per gli accessi al Pronto Soccorso;
- ♣ costi dei farmaci.

## **4.2- DATABASE PER I CLUSTER 5 (BPCO) E 7 (CHF)**

### **4.2.1- MODALITA' E CRITERI DI ARRUOLAMENTO DEI PAZIENTI**

I pazienti potenzialmente arruolabili nei Cluster 5 e 7 sono stati selezionati dal personale sanitario coinvolto nel progetto RH attraverso le seguenti modalità: in occasione di una visita specialistica ambulatoriale o domiciliare già programmata; convocando appositamente il paziente per una visita di arruolamento; in seguito ad una dimissione del paziente da un ricovero ospedaliero; dalla consultazione dei database e delle cartelle cliniche archiviate nei reparti e negli ospedali partecipanti. Gli arruolamenti nel Cluster 5, iniziati nel Novembre 2011, si sono conclusi nel Luglio 2012. Gli arruolamenti nel Cluster 7, iniziati nell'Ottobre 2011, risultano attualmente in corso. Per entrambi i Cluster, è stato stabilito un follow-up della durata di 12 mesi a partire dalla data di arruolamento, con una visita specialistica di fine studio fissata a questa scadenza.

I pazienti sono stati randomizzati, tramite l'utilizzo del software PASS 2008, in due gruppi di studio:

- ♣ gruppo di controllo: i pazienti vengono seguiti secondo il proprio trattamento abituale, sottoponendosi, quando necessario, a visite ambulatoriali dallo specialista o dal MMG. Qualora non ne fruissero già, ai pazienti del gruppo di controllo viene attivato un servizio sociale regionale di Telesoccorso e Telecontrollo. Questo servizio prevede la dotazione per il paziente di un dispositivo per chiedere assistenza in caso di emergenza e contatti telefonici settimanali da parte di un operatore TeSAN finalizzati a monitorare il suo stato di benessere generale. Si sottolinea che ciò non comporta però il telemonitoraggio di alcun parametro clinico, né il coinvolgimento del medico in prima persona. Vengono inoltre sondati, attraverso questionari somministrati telefonicamente da TeSAN ad inizio studio e a 12 mesi, la qualità della vita e lo stato d'ansia e depressione del paziente.
- ♣ gruppo di intervento: i pazienti vengono seguiti con il servizio di telemonitoraggio erogato dalla ditta TeSAN che permette, attraverso la misurazione di parametri fisiologici eseguita dal paziente presso la propria abitazione, il controllo remoto delle sue condizioni cliniche. I pazienti ricevono un'istruzione sul funzionamento della strumentazione e sull'organizzazione del telemonitoraggio già da parte del medico, al momento dell'arruolamento, e, successivamente, da parte del tecnico TeSAN incaricato di installare il kit presso il loro domicilio. Anche a questi

pazienti viene attivato il servizio di Telesoccorso e Telecontrollo e vengono somministrati i questionari sulla qualità della vita e lo stato d'ansia e depressione.

La Tabella 4.1 riporta i criteri di eleggibilità dei pazienti per l'arruolamento nel Cluster 5 e nel Cluster 7.

CLUSTER	CRITERI DI INCLUSIONE	CRITERI DI ESCLUSIONE
5 (BPCO)	-Diagnosi di BPCO, classe GOLD* 3 e 4 (grave e molto grave); -Età $\geq$ 65 anni; -Aspettativa di vita $>$ 12 mesi.	- Incapacità o impossibilità (ad esempio per indisponibilità di linea telefonica fissa) di utilizzare i dispositivi per il telemonitoraggio
7 (CHF)	-Età $\geq$ 65 anni; -Frazione di eiezione $<40\%$ 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.	- Incapacità o impossibilità (ad esempio per indisponibilità di linea telefonica fissa) di utilizzare i dispositivi per il telemonitoraggio; - Altre comorbidità prevalenti sullo scompenso con aspettativa di vita $<$ 12 mesi; -Recente ( $<$ 3 mesi) infarto miocardico acuto o rivascolarizzazione miocardica percutanea; -Intervento cardiocirurgico (CABG*** o sostituzione/correzione valvolare) recente ( $<$ 6 mesi) o programmato; -Paziente in lista per trapianto cardiaco; -Paziente arruolato in un altro studio clinico.

NOTE: \* Linee guida per la diagnosi della BPCO sviluppate dal progetto mondiale Global initiative for chronic Obstructive Lung Disease (GOLD), lanciato nel 2001.

\*\* BNP= Brain Natriuretic Peptide, peptide natriuretico cerebrale (prodotto dai ventricoli cardiaci ed identificato nel 1988 nel cervello del maiale); NT= N-Terminal, frammento ammino-terminale del BNP.

\*\*\* CABG= Coronary Artery Bypass Graft, bypass aorto-coronarico.

#### **Tabella 4.1- Criteri di eleggibilità dei pazienti arruolabili nei Cluster 5 e 7 del progetto RH**

Riguardo ai criteri di eleggibilità per il Cluster 7, può essere interessante in questa sede fare un'osservazione, utile per comprendere come le varie tipologie di pazienti vengano gestite dai diversi reparti di una stessa struttura ospedaliera. Durante le interviste condotte per l'analisi degli aspetti organizzativi, è emerso che, per i criteri scelti, i pazienti con CHF arruolabili sono di tipo stabile, più spesso reperibili nei reparti di Medicina o di Geriatria (anche a seconda dell'età del paziente) che in quelli di Cardiologia. In questi ultimi, infatti, si trovano molti pazienti che non possono essere inclusi nello studio a causa di un infarto miocardico acuto recente o di un intervento cardiocirurgico recente o programmato.

#### **4.2.2- AZIENDE SANITARIE COINVOLTE**

Si riporta qui di seguito l'elenco delle Aziende (ULSS o Ospedaliere) esaminate 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 è 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-Sanitari inclusi nello studio.

Per il CLUSTER 5, sono state coinvolte:

- ♣ la U.O.S. (Unità Operativa Semplice) di Fisiopatologia Respiratoria dell'Ospedale "Cà Foncello" di Treviso, ULSS9;
- ♣ la U.O.C. (Unità Operativa Complessa) di Pneumologia Ospedale dell'Angelo di Mestre, ULSS12;
- ♣ la U.O.S. di Fisiopatologia Respiratoria dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona.

Hanno inoltre partecipato allo studio:

- ♣ 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 "Cà 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;

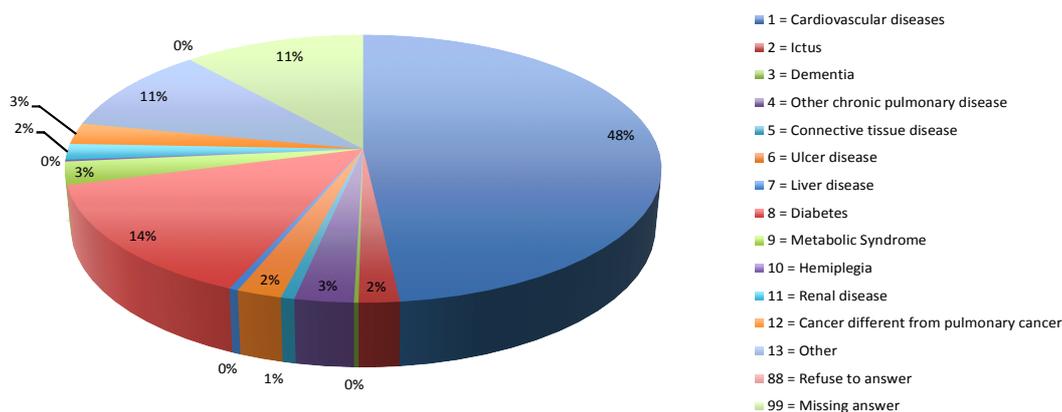
Hanno partecipato anche:

- ♣ 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.

#### **4.2.3- DATI SOCIO-DEMOGRAFICI E CLINICI PER IL CLUSTER 5**

I dati di seguito presentati sono riferiti a un campione ristretto e non necessariamente statisticamente significativo di pazienti arruolati nel Cluster 5 del progetto e sono il risultato di acquisizioni eseguite ad inizio studio. L'età media del campione è pari a 77,24 anni, con una standard deviation di 8,09 anni. Le informazioni qui illustrate sono relative a: comorbidità associate alla patologia principale; disponibilità di un caregiver presso il domicilio del paziente; familiarità del paziente con la tecnologia; mezzo di trasporto usato per raggiungere l'ospedale; stato d'ansia e di depressione (HADS). Nel paragrafo 4.2.4, informazioni analoghe saranno fornite per un campione di pazienti del Cluster 7.

## COMORBIDITIES

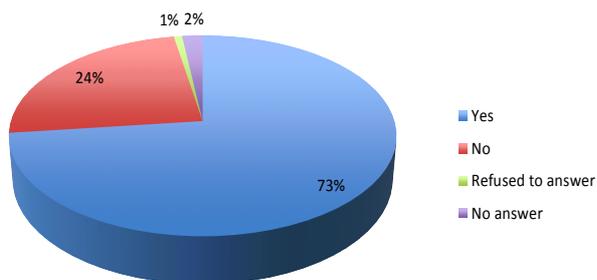


COMORBIDITA' associate alla BPCO	Percentuale sul campione esaminato
Malattie cardiovascolari (CVD)	48%*
Diabete	14%
Risposta mancante	11%
Altro	11%
Altra malattia polmonare cronica	3%
Sindrome metabolica	3%
Cancro non polmonare	3%
Ulcera	2%
Ictus	2%
Malattie renali	2%
Malattie del tessuto connettivo	1%
Malattie epatiche	0%
Demenza	0%
Emiplegia	0%
Rifiuta di rispondere	0%

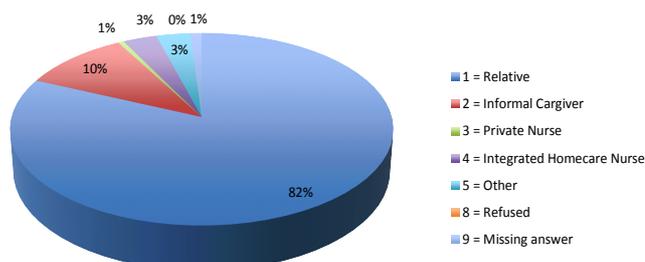
\* Nota: L'associazione tra BPCO e CVD rilevata nel campione è in linea con i dati regionali del S.E.R. [13]

**Grafico 4.1- Caratteristiche cliniche: comorbidità associate alla BPCO per un campione di pazienti del Cluster 5**

### HOME ASSISTED

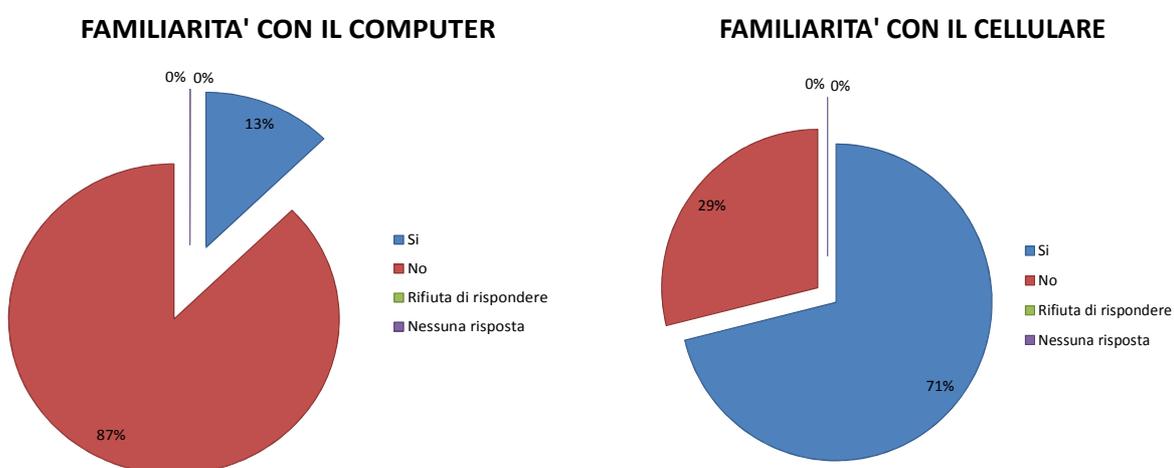


### WHO IS THE CARER?



PRESENZA DI UN CAREGIVER PRESSO IL PROPRIO DOMICILIO - Cluster 5			
Sì	73%	Congiunto	82%
		Caregiver informale	10%
		Assistenza infermieristica integrata	3%
		Altro	3%
		Risposta mancante	1%
		Infermiere privato	1%
No	24%		
Nessuna risposta	2%		
Rifiuta di rispondere	1%		

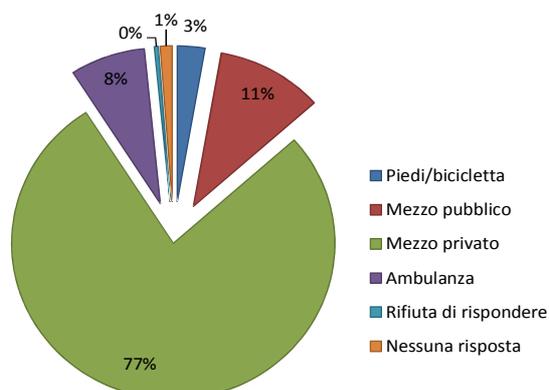
**Grafico 4.2- Assistenza domestica per un campione di pazienti del Cluster 5: maggioranza di caregivers familiari**



Pazienti del Cluster 5	FAMILIARITA' CON IL COMPUTER				FAMILIARITA' CON IL CELLULARE			
	Si	No	Rifiuta di rispondere	Nessuna risposta	Si	No	Rifiuta di rispondere	Nessuna risposta
		13%	87%	0%	0%	71%	29%	0%

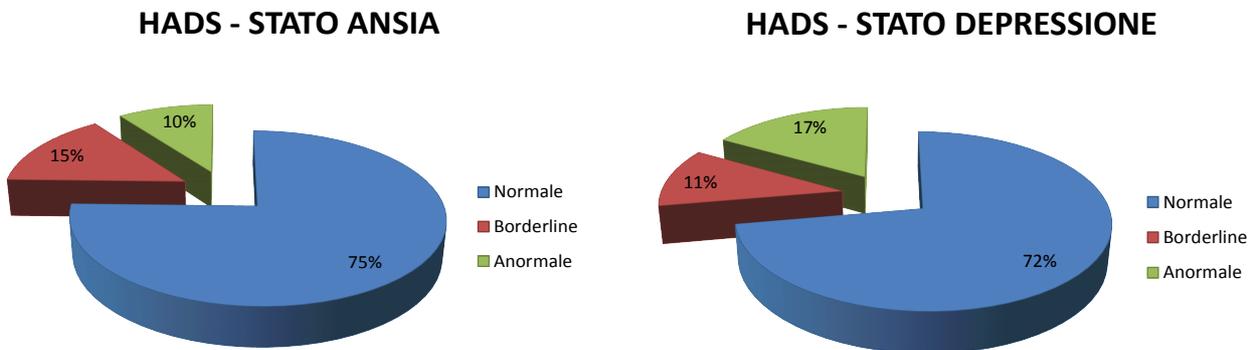
**Grafico 4.3- Scarsa familiarità con PC, buona familiarità con cellulare – campione del Cluster 5**

**MEZZO di TRASPORTO PER L'OSPEDALE**



Pazienti del Cluster 5	MEZZO DI TRASPORTO PER L'OSPEDALE					
	Piedi/bicicletta	Mezzo pubblico	Mezzo privato	Ambulanza	Rifiuta di rispondere	Nessuna risposta
	3%	11%	77%	8%	0%	1%

**Grafico 4.4- Mezzo di trasporto utilizzato per recarsi all'ospedale da un campione di pazienti del Cluster 5: prevalenza dell'uso del mezzo privato**



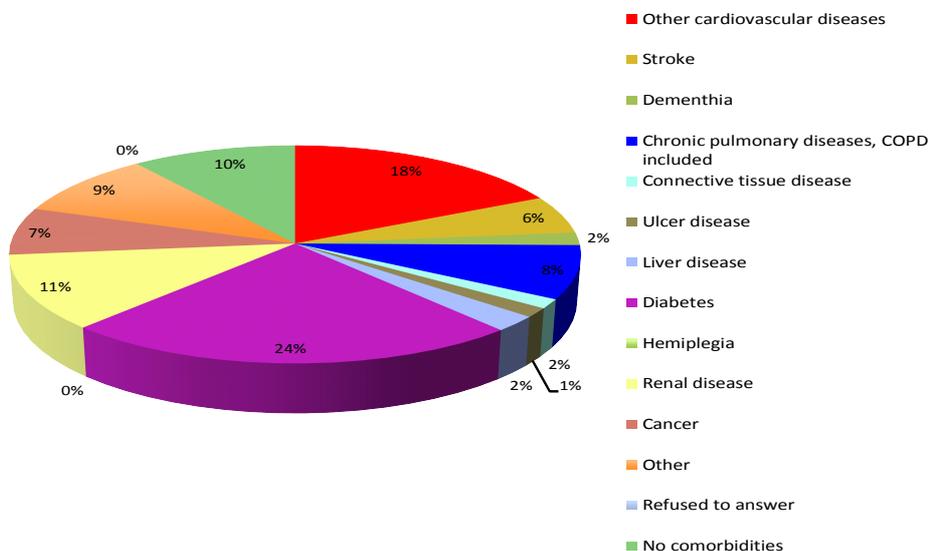
Pazienti del Cluster 5	STATO D'ANSIA (questionario HADS)			STATO DI DEPRESSIONE (questionario HADS)		
	Normale	Borderline	Anormale	Normale	Borderline	Anormale
	75%	15%	10%	72%	11%	17%

**Grafico 4.5- Stato d'ansia e di depressione misurati con il questionario HADS a un campione di pazienti del Cluster 5**

#### 4.2.4- DATI SOCIO-DEMOGRAFICI E CLINICI PER IL CLUSTER 7

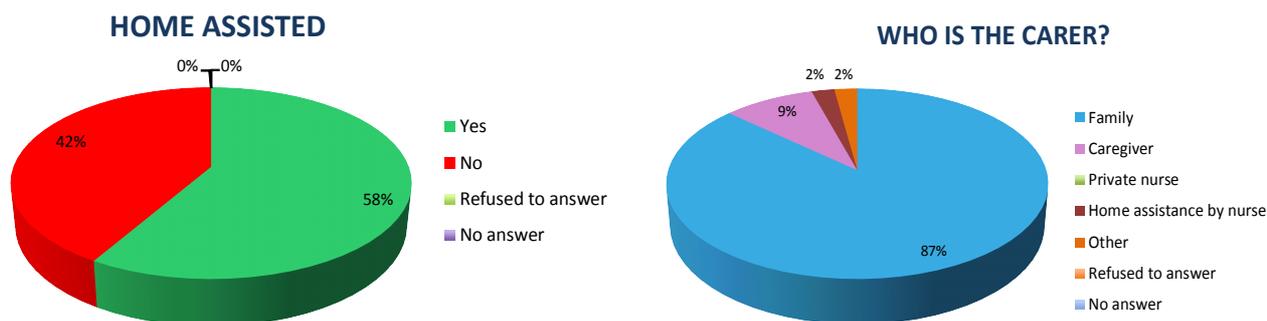
I dati relativi ad un campione limitato di pazienti del Cluster 7 saranno presentati in questo paragrafo nella stessa sequenza con cui sono state mostrate le analoghe informazioni raccolte per i pazienti del Cluster 5 nel paragrafo precedente. L'età media del campione qui considerato è pari a 79, 03 anni, con una standard deviation di 7,31 anni.

#### COMORBIDITIES



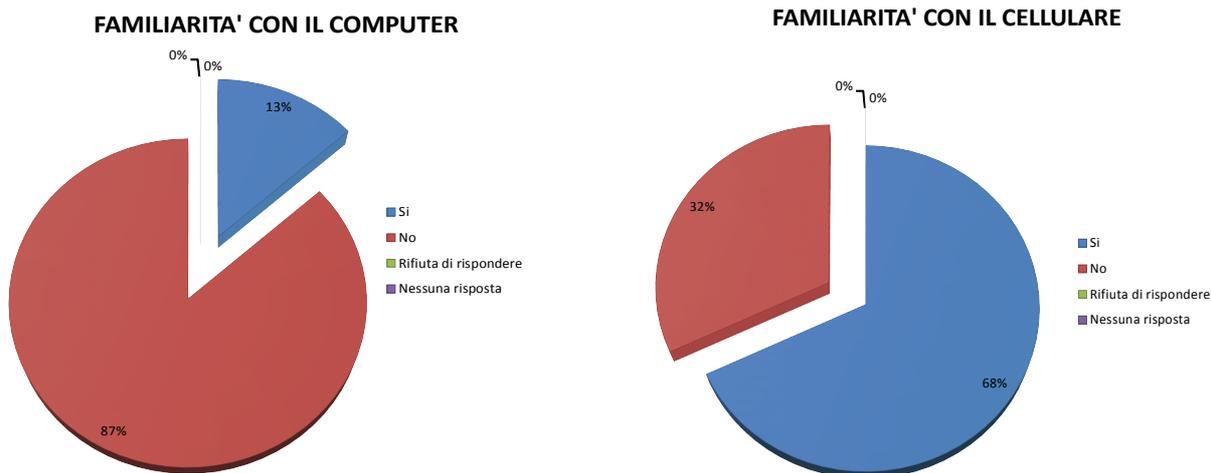
COMORBIDITA' associate al CHF	Percentuale sul campione esaminato
Diabete	24%
Altre malattie cardiovascolari (CVD)	18%
Malattie renali	11%
Nessuna comorbidità	10%
Altro	9%
Malattie polmonari croniche (BPCO compresa)	8%
Cancro	7%
Ictus	6%
Malattie epatiche	2%
Demenza	2%
Malattie del tessuto connettivo	1%
Ulcera	1%
Emiplegia	0%
Rifiuta di rispondere	0%

**Grafico 4.6- Caratteristiche cliniche: comorbidità associate al CHF per un campione di pazienti del Cluster 7**



PRESENZA DI UN CAREGIVER PRESSO IL PROPRIO DOMICILIO- Cluster 7			
Si	58%	Familiare	87%
		Altro caregiver	9 %
		Assistenza infermieristica domiciliare	2%
		Altro	2%
		Infermiere privato	0%
		Rifiuta di rispondere/ nessuna risposta	0%
No	42%		
Nessuna risposta	0%		
Rifiuta di rispondere	0%		

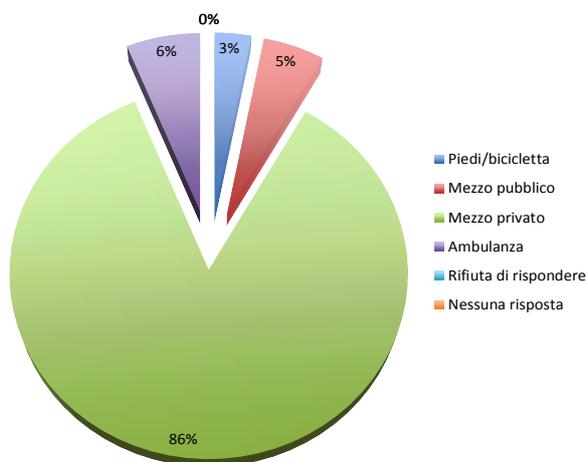
**Grafico 4.7- Assistenza domestica per un campione di pazienti del Cluster 7: maggioranza di caregivers familiari**



Pazienti del Cluster 7	FAMILIARITA' CON IL COMPUTER				FAMILIARITA' CON IL CELLULARE			
	Si	No	Rifiuta di rispondere	Nessuna risposta	Si	No	Rifiuta di rispondere	Nessuna risposta
	13%	87%	0%	0%	68%	32%	0%	0%

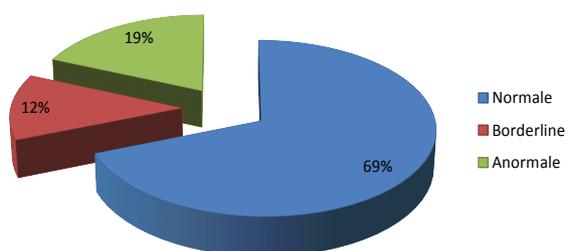
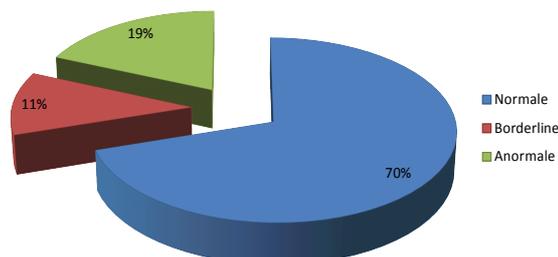
Grafico 4.8- Scarsa familiarità con PC, buona familiarità con cellulare - campione del Cluster 7

#### MEZZO di TRASPORTO PER L'OSPEDALE



Pazienti del Cluster 7	MEZZO DI TRASPORTO PER L'OSPEDALE					
	Piedi/bicicletta	Mezzo pubblico	Mezzo privato	Ambulanza	Rifiuta di rispondere	Nessuna risposta
	3%	5%	86%	6%	0%	0%

Grafico 4.9- Mezzo di trasporto utilizzato per recarsi all'ospedale da un campione di pazienti del Cluster 7: prevalenza dell'uso del mezzo privato

**HADS - STATO ANSIA****HADS - STATO DEPRESSIONE**

Pazienti del Cluster 7	STATO D'ANSIA (questionario HADS)			STATO DI DEPRESSIONE (questionario HADS)		
	Normale	Borderline	Anormale	Normale	Borderline	Anormale
	69%	12%	19%	70%	11%	19%

**Grafico 4.10- Stato d'ansia e di depressione misurati con il questionario HADS a un campione di pazienti del Cluster 7**

### 4.3- DATABASE PER IL CLUSTER 8 (PM E ICD)

#### 4.3.1- MODALITA' E CRITERI DI ARRUOLAMENTO DEI PAZIENTI

I pazienti inclusi nel Cluster 8 sono stati arruolati dallo staff sanitario dei reparti di Cardiologia coinvolti nel progetto al momento della loro dimissione da un ricovero per impianto di PM o ICD, oppure in occasione di visite ambulatoriali di controllo device presso i reparti stessi, o mediante apposita convocazione dei pazienti, sia individualmente che tramite focus group. Elementi distintivi del progetto Renewing Health, che conferiscono in particolare all'analisi del Cluster 8 peculiari caratteristiche di significatività e novità, sono il numero elevato di pazienti reclutati nello studio e la partecipazione non di una singola azienda produttrice di dispositivi cardiaci, come avviene di solito, ma del complesso delle cinque ditte principali che si occupano della loro fabbricazione a livello mondiale. L'unica delle nove regioni europee del Consorzio ad essere coinvolta nell'esame del Cluster 8 nell'ambito del progetto Renewing Health è proprio il Veneto, sotto il coordinamento tecnico e organizzativo di Arsenal.IT. Le Aziende Sanitarie della regione che partecipano al lavoro sono sei, di cui quattro ULSS e due Aziende Ospedaliere. Come per i Cluster 5 e 7, un campione di pazienti è stato reclutato nel gruppo di intervento, ed è seguito tramite telemonitoraggio, un altro nel gruppo di controllo (quest'ultimo unicamente dal reparto di Cardiologia dell'Ospedale "Cà Foncello" di Treviso), ed è seguito tramite controlli ambulatoriali programmati. Gli arruolamenti, ancora in corso, sono iniziati nell'Ottobre 2011, e la durata dello studio, coincidente con quella del follow-up dei pazienti, è pari ad un anno. Come sarà illustrato meglio nel Capitolo 8, la partecipazione delle sei Aziende Sanitarie al Cluster 8 del progetto RH non obbliga loro a seguire un modello unificato per la gestione dei pazienti reclutati, poiché si è scelto di adottare un approccio osservazionale per lo studio. Le sei Aziende sono lasciate libere di gestire questi

pazienti come nella prassi clinica da loro seguita a prescindere dalla partecipazione al progetto, sia per i pazienti già in telemonitoraggio che per i pazienti ambulatoriali. Le interviste condotte per l'analisi di questo Cluster mirano ad indagare proprio come le varie Aziende analizzate mettano attualmente in pratica queste due modalità di gestione.

I criteri di eleggibilità per l'arruolamento nello studio sono i seguenti:

- ▲ paziente portatore di pacemaker (PM) o di defibrillatore cardiaco impiantabile (ICD);
- ▲ paziente che ha fornito un consenso informato scritto per la partecipazione allo studio;
- ▲ età maggiore di 18 anni;
- ▲ paziente non incinta;
- ▲ assenza di comorbidità con aspettativa di vita minore di 12 mesi.

I pazienti arruolati nel gruppo di controllo dello studio ricevono il trattamento previsto dalla loro gestione convenzionale, in *usual care*, che comprende visite nell'ambulatorio dedicato al controllo dei PM e degli ICD, programmate loro periodicamente al fine di verificare la funzionalità e la sicurezza del dispositivo e le condizioni di salute del paziente. I test di solito eseguiti durante un controllo ambulatoriale di routine sono l'elettrocardiogramma multiderivazione al paziente e l'interrogazione del device per acquisizione tramite telemetria dei dati riguardanti:

1. i componenti del dispositivo (stato della batteria e, per gli ICD, dei condensatori interni);
2. misure sulle soglie, sul circuito di sensing, valore dell'impedenza del catetere, segnali di allarme eventualmente generati dal dispositivo;
3. dati clinici riguardanti eventuali avvenimenti che hanno comportato l'attivazione dell'ICD, insufficienza cardiaca, episodi di aritmia memorizzati dal device, elettrocardiogrammi intracardiaci.

In alcuni casi, il medico (cardiologo, specializzato in elettrofisiologia) può decidere di riprogrammare il device, o intensificare le visite di controllo, specie se il paziente lamenta di aver avuto problemi (dispnea, affaticamento ecc.) o vi sono sospetti di malfunzionamenti del dispositivo. Un follow-up più frequente e costante sarà necessario man mano che ci si avvicina all'esaurimento della batteria. Si noti, inoltre, che in nessun modo la riprogrammazione del device può essere attualmente effettuata dal medico da remoto, essendo possibile solo durante una visita di persona.

I pazienti del gruppo di intervento sono seguiti tramite monitoraggio remoto, reso possibile grazie alle caratteristiche avanzate possedute dal dispositivo stesso. Quelli più recenti, infatti, sono programmati per inviare i dati che continuamente raccolgono con frequenza variabile in base al device, allo specifico paziente e alle indicazioni del medico, oppure quotidianamente nel caso si verifichino degli eventi. I dati trasmissibili dal dispositivo, direttamente dall'abitazione del paziente e nella maggior parte dei casi senza il suo intervento, sono gli stessi contenuti nei tre punti sopraelencati; sono cioè i medesimi parametri ricavabili con un'interrogazione del device eseguita in ambulatorio. Il telemonitoraggio del dispositivo impiantato mette però a disposizione dello staff sanitario (medici, infermieri, tecnici, a

seconda della specifica organizzazione) un flusso continuo di dati tecnologici e clinici. Questi dati possono essere visualizzati accedendo all'applicazione web specifica dell'azienda produttrice del device. Le ditte principali esaminate nel progetto che offrono questo servizio di telemonitoraggio sono cinque, tante quanti sono i portali web su cui gestire i dati. Tali aziende sono: Biotronik, Medtronic, St. Jude Medical, Boston e Sorin. L'evoluzione futura sarà quindi convergere verso una singola applicazione web centralizzata che gestisca tutti i dati raccolti, a prescindere dallo specifico produttore del dispositivo, e concordare un unico set di parametri e di soglie di allarme grazie alla collaborazione dei cinque provider. In questo modo, sarebbe possibile per il personale sanitario accedere ad una sola applicazione web per esaminare i dati ricevuti da tutti i pazienti tramite una singola interfaccia tecnica.

Se ritenuto necessario, il paziente del gruppo di intervento seguito da remoto viene in aggiunta visitato dal cardiologo in ambulatorio.

A fine studio, saranno rilevati i seguenti outcome di interesse clinico per l'assessment:

- ♣ numero di reospedalizzazioni;
- ♣ numero di controlli tramite monitoraggio remoto eseguiti dall'ospedale (percentuale di controlli di routine e su richiesta);
- ♣ numero di visite specialistiche;
- ♣ numero di rilevazioni precoci di episodi acuti e tempo richiesto per intervenire;
- ♣ numero di accessi al PS;
- ♣ qualità della vita (tramite questionario SF36, alla fine dei 12 mesi di follow-up).

I dati economici e organizzativi, valutati secondo il protocollo comune, e gli outcome primari e secondari, saranno raccolti per tutta la durata del progetto e compendati alla sua conclusione.

#### **4.3.2- AZIENDE SANITARIE COINVOLTE**

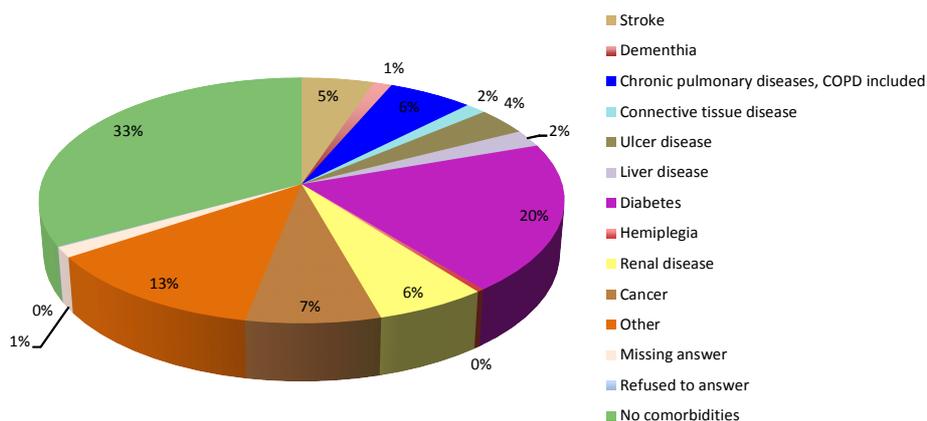
Le sedi che hanno partecipato allo studio del Cluster 8 sono i Dipartimenti di Cardiologia delle seguenti strutture:

- ♣ Ospedale “Cà Foncello” di Treviso, ULSS9 (solo per i pazienti in *usual care*);
- ♣ Presidio ospedaliero di Conegliano (TV), ULSS7;
- ♣ Ospedale dell'Angelo di Mestre, ULSS12;
- ♣ Ospedale di Mirano (VE), ULSS13;
- ♣ Azienda Ospedaliera di Padova;
- ♣ Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona.

#### **4.3.3- DATI SOCIO-DEMOGRAFICI E CLINICI PER IL CLUSTER 8**

Per la descrizione del campione di pazienti con PM e ICD, gli unici dati qui presentati sono quelli clinici, sulla presenza di comorbidità, e quelli relativi all'assistenza fornita dai potenziali *caregiver* che convivono con il paziente nella sua abitazione.

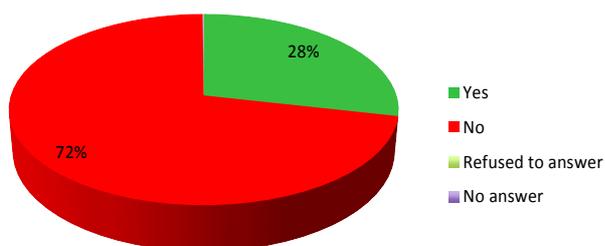
### COMORBIDITIES



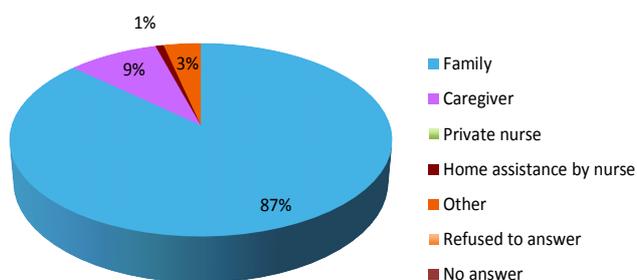
COMORBIDITA' per i portatori di PM/ICD	Percentuale sul campione esaminato
Nessuna comorbidity	33%
Diabete	20%
Altro	13%
Cancro	7%
Malattie renali	6%
Malattie polmonari croniche (BPCO compresa)	6%
Ictus	5%
Ulcera	4%
Malattie epatiche	2%
Malattie del tessuto connettivo	2%
Nessuna risposta	1%
Demenza	1%
Emiplegia	0%
Rifiuta di rispondere	0%

**Grafico 4.11- Caratteristiche cliniche: comorbidity associate all'impianto del dispositivo per un campione di pazienti del Cluster 8**

### HOME ASSISTED



### WHO IS THE CARER?



PRESENZA DI UN CAREGIVER PRESSO IL PROPRIO DOMICILIO- Cluster 8			
Sì	28%	Familiare	87%
		Altro caregiver	9 %
		Altra risposta	3%
		Assistenza domiciliare infermieristica	1%
		Infermiere privato	0%
		Rifiuta di rispondere/ nessuna risposta	0%
No	72%		
Nessuna risposta	0%		
Risposta mancante	0%		

**Grafico 4.12- Assistenza domestica per un campione di pazienti del Cluster 8: prevalentemente nessun caregiver; se presente, generalmente di tipo familiare**

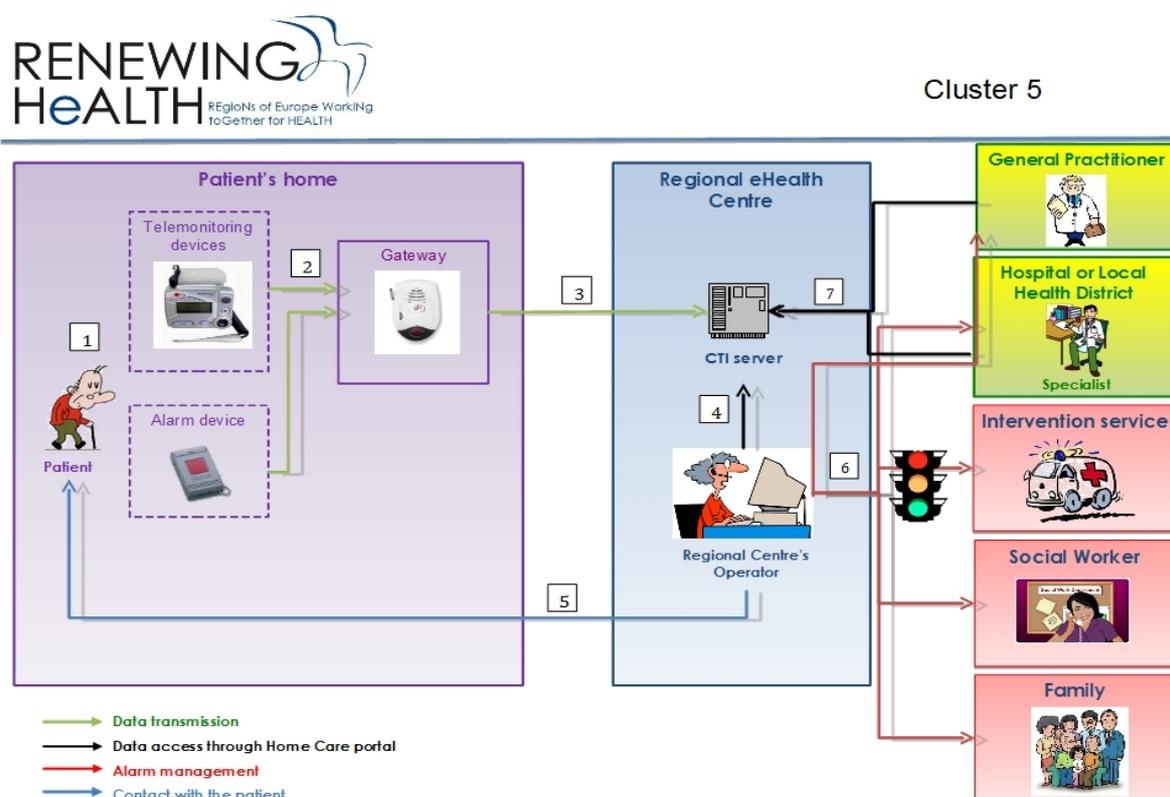
#### **4.4- WORKFLOW E ARCHITETTURA TECNICA DEL SERVIZIO DI TELEMONITORAGGIO PER I CLUSTER 5 E 7**

Negli ultimi dieci anni, la regione Veneto ha molto investito nel campo della telemedicina e, in generale, dell'e-health. Citiamo come esempi significativi due recenti iniziative regionali: il progetto DOGE, finalizzato alla creazione di una rete di professionisti sanitari di primary care (MMG e Pediatri di Libera Scelta) per l'integrazione e la condivisione dei dati clinici con le Aziende Sanitarie e l'e-prescription; il progetto Veneto ESCAPE, che punta alla digitalizzazione del processo di gestione dei referti e di tutte le operazioni incluse nel flusso di documenti (firma digitale, trasmissione interna ed esterna, archiviazione, estrazione e conservazione). Se quindi, da un lato, la Regione ha più volte dimostrato il suo interesse per il campo della sanità digitale, dall'altro, lo sviluppo specifico dei servizi di telemonitoraggio a beneficio dei pazienti cronici in Veneto è ancora una realtà frammentata, seppur già esistente. Si noti fin da ora che il monitoraggio remoto dei dispositivi cardiaci impiantabili, che è oggetto di studio del Cluster 8, meriterà invece un discorso a parte, poiché costituisce una pratica già attuata da un buon numero di Aziende Sanitarie, abbastanza comunemente.

I sistemi di telemonitoraggio per i pazienti cronici attualmente esistenti sono spesso iniziative pionieristiche ed isolate, che non coinvolgono un numero consistente di pazienti. Nella maggior parte dei casi, essi non sono strutturati secondo un modello comune e validato, ma mantengono caratteristiche proprie e specifiche in base all'organizzazione particolare dell'Azienda Sanitaria. Inoltre, ciascuna Azienda si affida a fornitori esterni differenti per la costruzione dell'infrastruttura tecnologica del servizio, risultando in un insieme di sistemi complessi ed eterogenei. Questo problema ha spesso costituito una barriera per una più vasta diffusione delle tecnologie e per il loro utilizzo nella regolare pratica clinica. Il progetto Renewing Health può rappresentare una buona opportunità per promuovere le tecnologie innovative e favorire la loro integrazione uniforme nelle prestazioni sanitarie tradizionali, aggiungendo inoltre ulteriori potenzialità ai servizi implementati in precedenza. Infatti, la possibilità di

usufruire di un continuo monitoraggio di parametri clinici significativi offerta dal progetto RH va ad arricchire una modalità di trattamento già esistente in Veneto da oltre vent'anni, dedicata però specialmente a pazienti anziani e fragili. Si tratta di un servizio di telesoccorso di emergenza attivo 24 ore su 24, 7 giorni su 7, comprensivo di chiamate periodiche al paziente al fine di assisterlo nei suoi bisogni quotidiani, che sfrutta un'unica piattaforma tecnologica per il rilascio sia del telesoccorso che della teleassistenza. Aggiungendo a queste funzionalità la trasmissione remota di dati clinici, e sfruttando questa piattaforma per l'integrazione dei servizi esistenti sotto un singolo protocollo, il numero dei pazienti seguiti tramite la telemedicina potrebbe aumentare, estendendosi così ai pazienti cronici e non solo quelli fragili o anziani in genere. Il telemonitoraggio potrebbe in questo modo configurarsi come un nuovo servizio di cura a lungo termine.

Come detto in precedenza, uno degli obiettivi di Renewing Health consiste nell'uniformare tutti i servizi preesistenti attraverso un modello tecnico ed organizzativo unitario. Pertanto, per i Cluster 5 e 7 (accade diversamente per il Cluster 8, come sarà illustrato poi) l'architettura del servizio di telemonitoraggio implementato è volutamente simile. Essa è basata su un ambiente di sviluppo integrato, creato specificatamente per sviluppare soluzioni in campo sociale e sanitario, e su un approccio di tipo MDA (Model Driven Architecture). Prima di descrivere i dettagli dell'architettura tecnica del servizio, si illustrano i passi (numerati in Figura 4.1) del workflow dell'intervento per i pazienti nel gruppo di telemonitoraggio del Cluster 5 e, a seguire, del Cluster 7.



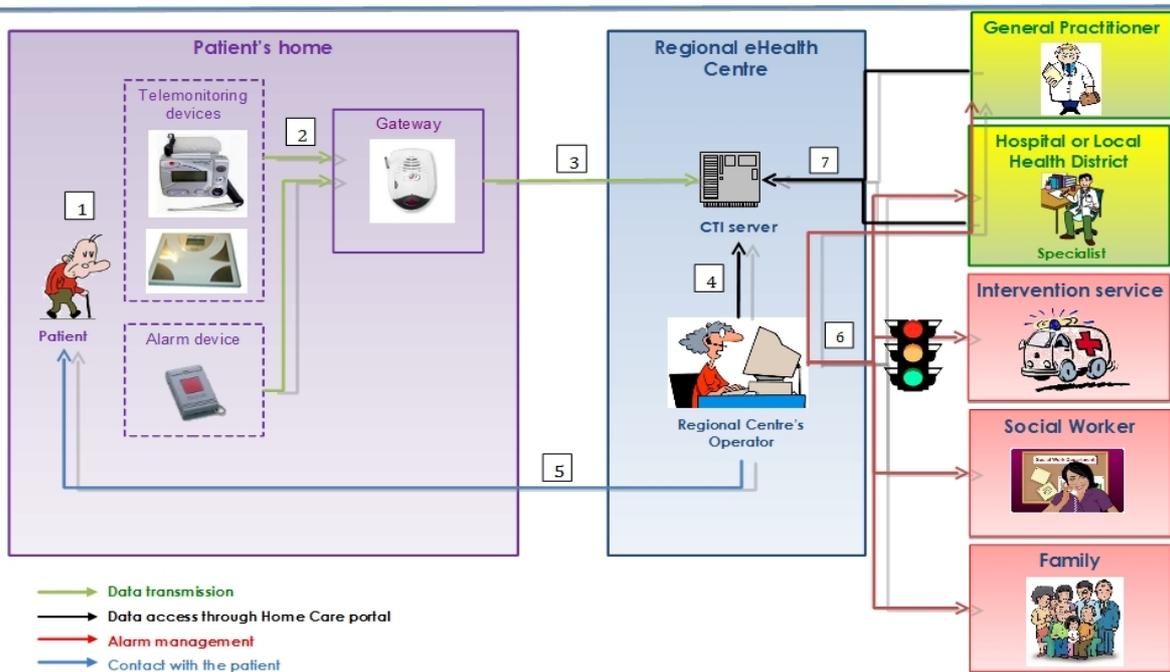
**Figura 4.1-Workflow dell'intervento, Cluster 5: il paziente trasmette i suoi parametri clinici alla centrale di telemonitoraggio, che filtra i dati, rileva gli allarmi e può contattare medici e pazienti**  
[Documentazione interna Arsenal.IT ]

1. MISURA DEI PARAMETRI CLINICI: Rimanendo nella propria abitazione, tramite l'utilizzo un dispositivo biomedico da polso facile da usare, il paziente del gruppo di intervento, da solo o eventualmente con l'aiuto di un caregiver, è in grado di misurare i propri parametri clinici di interesse. Per i pazienti del Cluster 5 affetti da BPCO, questi sono rappresentati da saturimetria, ovvero saturazione dell'ossigeno nel sangue, e frequenza cardiaca.
2. TRASMISSIONE DEI DATI AL GATEWAY: completata la misura e senza l'intervento del paziente, il dispositivo raccoglie ed invia automaticamente via wireless i dati del telemonitoraggio ad un gateway, situato anch'esso a casa del paziente.
3. TRASMISSIONE DEI DATI AL CENTRO DI TELEMONITORAGGIO: il gateway trasmette i dati clinici del paziente attraverso protocollo PSTN (Public Switched Telephone Network, cioè semplicemente la Rete Telefonica Generale) al database di un centro regionale di telemonitoraggio, nel quale un gruppo di operatori della ditta TeSAN è incaricato di gestirli. Le misurazioni trasmesse vanno ad aggiornare il form elettronico personale del paziente nella sezione dedicata ai suoi dati del telemonitoraggio.
4. ACCESSO DELL'OPERATORE AI DATI TRAMITE IL PORTALE: l'operatore del centro regionale, dotato di un PC, di un auricolare e di una webcam, è connesso via web al portale del telemonitoraggio ed al server del database regionale. L'operatore, accedendo al portale e consultando i dati inviati dal paziente, funge da filtro: effettua una prima visione dei dati, riducendo così il lavoro degli specialisti, e si occupa della rilevazione degli eventuali allarmi dovuti a parametri vitali fuori dalla norma o a misurazioni previste ma per qualche ragione non trasmesse. Il centro regionale di telemonitoraggio, che è unico per tutte le Aziende Sanitarie che partecipano al progetto, costituisce un importante punto di connessione, facendo da mediatore tra il paziente ed il medico. Non essendo inteso come un servizio di emergenza, lo staff TeSAN è attivo solo dal lunedì al venerdì, dalle 8 alle 18; nel caso il paziente abbia bisogno di un intervento sanitario urgente, deve chiamare il 118.
5. CONTATTO CON IL PAZIENTE: in caso di allarme rilevato, l'operatore chiama sempre il paziente per verificare che la misura sia stata effettivamente acquisita, e nel modo corretto.
6. NOTIFICA ALLARMI DA PARTE DELL'OPERATORE: se l'allarme risulta reale, in base alla sua severità, l'operatore contatta il referente clinico del paziente (che può essere in generale un MMG o uno specialista dell'ospedale o del Distretto), o il Pronto Soccorso, in caso di urgenze. La gestione degli allarmi segue un preciso protocollo operativo, in base al loro codice o "colore", come sarà specificato meglio nel Capitolo 7.
7. CONSULTAZIONE DI DATI E ALLARMI DA PARTE DEL MEDICO: dopo la notifica da parte dell'operatore TeSAN, il medico incaricato deve controllare il dato che ha generato l'allarme ed intraprendere l'azione adeguata per gestirlo. Ogni volta che lo desidera, e non solo in caso di allarmi, il medico può comunque accedere al portale, tramite protocollo SSN, inserendo

le proprie credenziali, per visualizzare i dati del paziente e monitorare le sue condizioni cliniche. Oltre al referente clinico, anche il medico del Distretto o il MMG possono ottenere i permessi necessari per accedere ai dati del telemonitoraggio di un loro paziente arruolato nel gruppo di intervento, nel caso ne facciano specifica richiesta.

Con riferimento alla Figura 4.1, il paziente, oltre ad essere dotato del device per l'auto-misurazione dei parametri clinici, è equipaggiato di un dispositivo di allarme per segnalare un'emergenza. Anche questo tipo allarme viene trasmesso via wireless al gateway, e da quest'ultimo al centro regionale. L'operatore, accedendo al portale web, rileva l'allarme e contatta il paziente per una verifica, in seguito alla quale, se necessario, l'operatore chiama il PS se il paziente sta realmente male, oppure la sua famiglia o i servizi sociali se la persona ha semplicemente bisogno di supporto (passo 6 di Figura 4.1). Il telemonitoraggio vero e proprio viene integrato così con un servizio di tipo sociale. Oltre a ciò, per assistere il paziente nella sua quotidianità ed assicurarsi che la sua qualità della vita sia adeguata, gli operatori TeSAN telefonano al paziente circa una volta a settimana.

Tutto quanto detto vale identicamente anche per i pazienti arruolati nel Cluster 7. La gestione del servizio di telemonitoraggio e di telesoccorso prevista dal progetto RH per i pazienti affetti da broncopneumopatia cronica o da scompenso cardiaco cronico è la stessa sia da un punto di vista tecnico (tipi di dispositivo, protocolli e modalità di trasmissione dati, server, database, ecc.) che operativo (con riferimento alle sette fasi sopra descritte). Le uniche variazioni esistenti tra i due interventi sono: la somministrazione telefonica mensile, affidata all'operatore TeSAN, di un questionario specifico (CAT, ovvero COPD Assessment Test) prevista solo per i pazienti affetti da BPCO; la diversità dei parametri clinici acquisiti dai pazienti affetti da CHF. Per quest'ultima patologia, non solo la saturimetria e la frequenza cardiaca sono misure significative, ma anche la pressione sanguigna, l'ECG monoderivazione ed il peso. Per questo, oltre che del dispositivo biomedico da polso, solo i pazienti telemonitorati nel Cluster 7 sono provvisti, a casa, anche di una bilancia digitale. Le due Figure seguenti illustrano rispettivamente il workflow dell'intervento per i pazienti in telemonitoraggio del Cluster 7 (Figura 4.2, analoga alla 4.1) e le caratteristiche dei dispositivi di auto-misurazione di cui i pazienti arruolati nel gruppo di intervento sono dotati presso il proprio domicilio (Figura 4.3).



**Figura 4.2-Workflow dell'intervento, Cluster 7: il paziente trasmette i suoi parametri clinici alla centrale di telemonitoraggio, che filtra i dati, rileva gli allarmi e può contattare medici e pazienti**  
[Documentazione interna Arsenal.IT ]

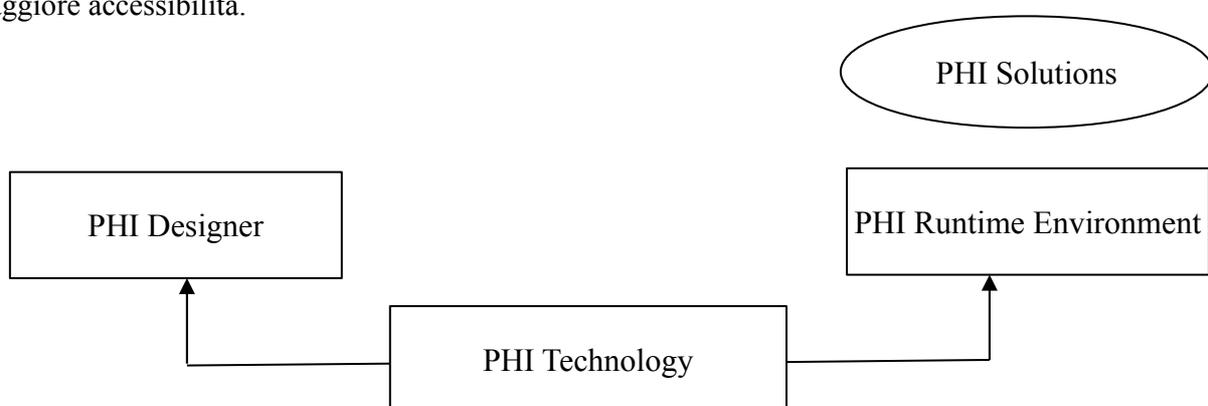
Dispositivo	Parametri clinici misurabili
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Frequenza cardiaca</li> <li>- Saturazione di O<sub>2</sub> nel sangue</li> <li>- Pressione sanguigna</li> <li>- ECG monoderivazione</li> <li>- Frequenza respiratoria</li> <li>- Temperatura corporea</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Peso corporeo (solo ai pazienti del Cluster 7)</li> </ul>

**Figura 4.3- Dispositivi per l'acquisizione dei dati del telemonitoraggio**

La piattaforma software utilizzata nel progetto RH per il telemonitoraggio dei Cluster di pazienti 5 e 7 è denominata *PHI Technology*. Essa è basata su software web-based di tipo Open Source, per venire

incontro alla duplice esigenza della Pubblica Amministrazione di miglioramento della qualità e riduzione dei costi del riutilizzo, e su standard internazionali evoluti come HL7 versione 3. Sulla stessa piattaforma, possono convergere la Teleassistenza e la Telemedicina, ma anche potenzialmente l'informatica medica e l'ingegneria clinica. La PHI Technology è utile anche per implementare servizi e prodotti per la continuità assistenziale, dall'Ospedale al territorio (MMG e distretti) al domicilio del paziente e viceversa, grazie alla sua facilità di formalizzare flussi di lavoro e percorsi di cura. Tra le caratteristiche più importanti della PHI Technology c'è la flessibilità tecnologica. La piattaforma si basa su un ambiente di sviluppo integrato (*Integrated Development Environment- IDE*) specificamente creato per soluzioni in campo sanitario e sociale e fondato sull'approccio *Model Driven Architecture* (MDA), nome che indica una famiglia di standard correlati gestiti dall'Object Management Group. Tra i linguaggi che permettono di progettare e realizzare applicazioni basate su questi standard c'è anche il linguaggio UML. In ingegneria del software, l'approccio MDA è focalizzato sulla modellazione dei processi e dei flussi reali delle attività da descrivere. La metodologia Model Driven Architecture fornisce un insieme di linee guida (standard) intese a permettere un approccio integrato allo sviluppo del software, dove i modelli sono considerati parte integrante del processo di implementazione. Il suo utilizzo offre generalmente numerosi vantaggi sia in termini di flessibilità per l'implementazione, l'integrazione e la manutenzione, che per il collaudo e la simulazione, sia per quanto riguarda la portabilità, l'interoperabilità e la riusabilità in un ampio arco di tempo.

L'architettura della tecnologia PHI è composta di due parti separate: il *PHI Designer* ed il *PHI Runtime Environment*. Il primo è uno strumento di Design usato per generare soluzioni informatiche per il settore della sanità, chiamate *PHI Solutions*, le quali vengono installate ed eseguite nel PHI Runtime Environment. Il PHI Runtime Environment è un ambiente run-time indipendente. Ciò consente di rigenerare le applicazioni create anche con tecnologie diverse da quelle attualmente utilizzate. Il PHI RE è di tipo technology independent e *open standard*, ed è basato su J2EE (Java 2 Enterprise Edition). Sia il PHI Designer che il PHI RE sono affidabili e scalabili: ogni componente può essere installato su un PC, o su una rete di server distribuiti, con configurazione single-node o a più nodi per consentire una maggiore accessibilità.



**Figura 4.4- L'architettura della piattaforma software PHI Technology**

La soluzione finale è di tipo *plug and play* e portabile sulla maggior parte dei sistemi operativi e dei dispositivi hardware attualmente disponibili in commercio. Essa risulta inoltre *open model*, cioè il dover apportare delle modifiche alla soluzione definitiva significa dover modificare solamente il modello e non il codice sorgente. Il modello è indipendente dal linguaggio: a fronte di un unico modello, infatti, è possibile generare codice in diversi linguaggi di programmazione (classi Java, file XML, file HTML, Javascript, script SQL).

I vantaggi principali legati agli elementi architettureali del sistema sono rappresentati dai seguenti aspetti:

- ⤴ web-based: costi di implementazione e di hardware più bassi, state of the art;
- ⤴ standard-based (HL7, XML, RIM): vita del prodotto più lunga, alta integrabilità con sistemi di terze parti, indipendenza dalla base di dati fisica;
- ⤴ workflow designer: rende flessibile l'architettura perché si modella sulle organizzazioni; rende riutilizzabile il lavoro permettendo di esportare modelli organizzativi; è in linea con le aspettative del mercato e con lo stato dell'arte;
- ⤴ GUI Designer: permette la costruzione degli applicativi vicina alle specifiche degli utenti, riducendo il time to market;
- ⤴ release maintenance: consente sviluppi multipli permettendo di rilasciare versioni sempre consistenti e funzionanti.

Il database del sistema informativo territoriale sviluppato con la piattaforma PHI Technology è basato sullo standard ISO 21731:2006, conosciuto anche come RIM HL7 v.3. Questa caratteristica conferisce flessibilità e garantisce di poter esportare il patrimonio informativo verso futuri database, acquisendo strutture e dati di altri sistemi. L'utilizzo di uno standard internazionale consente infatti di “agganciare” ai dati qualsiasi tecnologia in campo medicale, in quanto il dominio del database non è solo quello limitato del telesoccorso e del telemonitoraggio, bensì è esteso a tutto l'ambito socio-sanitario.

Il middleware di integrazione è denominato PHI ESB (“Enterprise Service Bus”) ed è l'infrastruttura più adatta alla realizzazione di soluzioni orientate ai servizi (SOA) in ambito sanitario. L'innovativa architettura SOA, garantita dal PHI ESB, permette un elevato isolamento tra interfacce software e quindi consente una significativa riduzione dei costi di manutenzione ed evoluzione del sistema. La SOA è nata appositamente per eliminare la dipendenza tra le logiche applicative di domini diversi: i domini applicativi federati si scambiano solo le informazioni essenziali, al di là di come ognuno di essi disponga di queste informazioni al suo interno. Il middleware PHI ESB permette l'integrazione tra sistemi ed applicazioni eterogenei già esistenti, attraverso una integrazione non invasiva, flessibile e in grado di rispondere alle esigenze di cambiamento. L'architettura distribuita e ad “accoppiamento lasco” mantiene le rispettive autonomie nelle scelte tecnologiche ed organizzative, senza dover intervenire sul funzionamento dei sistemi preesistenti solo al fine di integrarli. L'isolamento tra i sistemi coinvolti, che per richiedere servizi comunicano solo attraverso lo scambio di messaggi in formato standard, senza conoscere a vicenda i dettagli dei sistemi stessi, rappresenta proprio il paradigma dell'architettura SOA.

L'infrastruttura PHI ESB supporta i protocolli: SOAP, WS, FTP/SFTP, HTTP/HTTPS, TCP, FileSystem, CSV, SMTP, JDBC, HL7 v2 e v3, DICOM, XML.

Tutte le fasi del servizio offerto dalla ditta TeSAN sono supportate dal portale TeSAN Home Care (TeSAN HC), realizzato con gli strumenti messi a disposizione dalla piattaforma PHI Technology appena descritta. Il portale è il punto unico di accesso per la consultazione e la gestione di tutti i dati e servizi previsti. Il portale è fruibile da parte di tutti i soggetti abilitati (operatori TeSAN, medici specialisti, ma anche infermieri, MMG, ULSS, 118, Regione e Comuni) con le necessarie autorizzazioni, a tutela dei dati sensibili degli assistiti. Il portale ha un sistema di accesso basato su username e password, e permette l'effettuazione di ricerche sui dati con filtri impostabili dall'utente. Dispone del middleware di integrazione PHI ESB, prima descritto, per l'integrazione con i sistemi informativi esterni (Servizi Territoriali) via HL7. Il portale è in grado di colloquiare con i servizi esterni via *web-service* (sia propri che pubblicati da altri) ed è integrato in modalità CTI (Computer Technology Integration) con il sistema di Contact Center per la ricezione degli allarmi e la gestione di tutte le attività telefoniche inbound ed outbound. Il portale TeSAN mette inoltre a disposizione una console di monitoraggio e amministrazione ed una funzione di audit log per la registrazione e la consultazione di tutte le attività eseguite dal sistema. Per la realizzazione del servizio di telemonitoraggio, il portale fornisce le funzionalità seguenti: attivazione/disattivazione del paziente; gestione dei servizi di Telemonitoraggio; gestione degli allarmi; sospensione del servizio per ingresso del paziente in PS; visualizzazione delle misure; lettura di una nuova misura; ricerca del MMG; portale per il medico specialista; programmazione delle attività per malattie croniche (BPCO, CHF ecc.); scheda infermieristica per malattie croniche. Per l'archiviazione dei dati viene usata la soluzione di *Storage Area Network* (SAN IBM della famiglia DS3600).

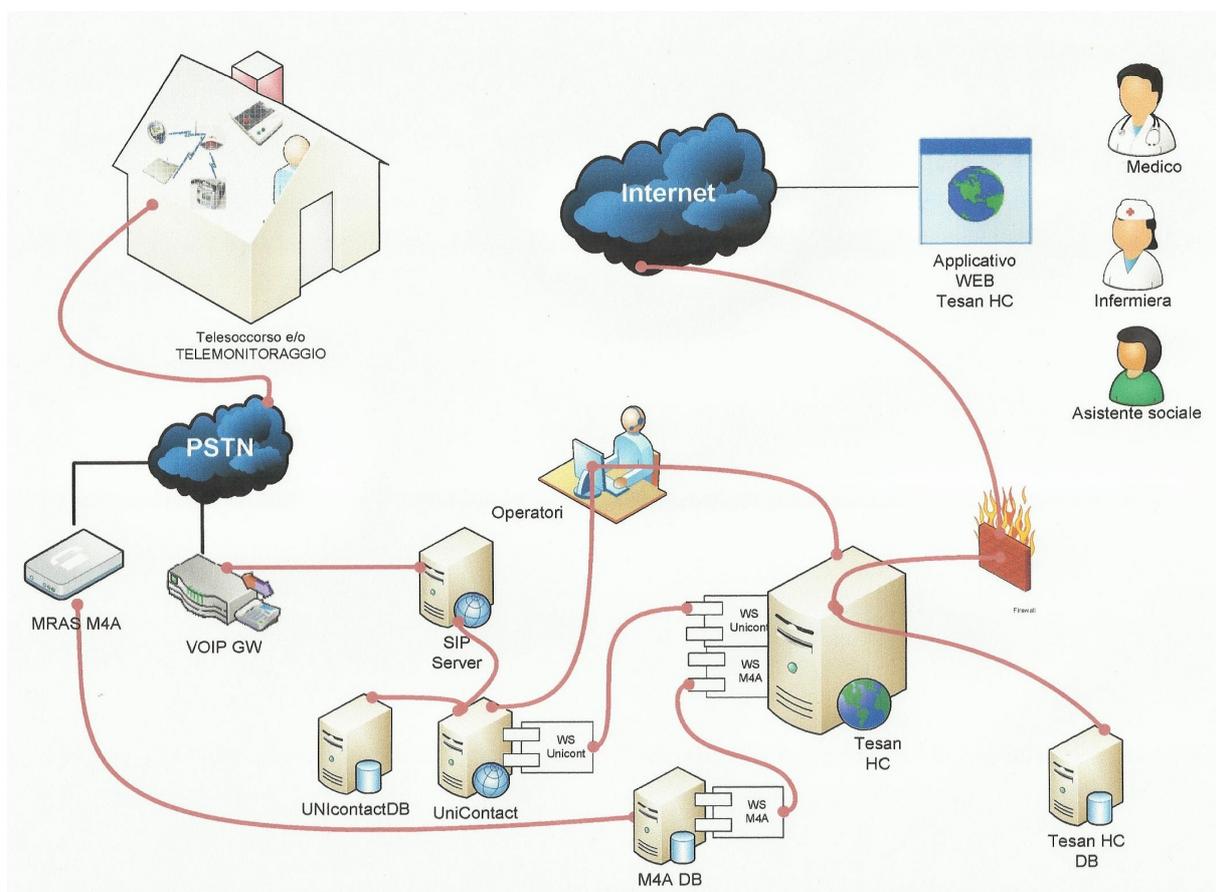
Per la gestione complessiva del servizio e per garantire l'alta affidabilità e la continuità dello stesso, la ditta TeSAN si avvale di una infrastruttura distribuita sul territorio. Questa prevede una sede principale (master), situata a Vicenza, che funge da Centrale Operativa per l'erogazione dei “servizi diurni” e dei “servizi 24 ore”, ed una sede secondaria (hot site, cioè sito di riserva e centro per l'elaborazione dati), situata a Trieste, attrezzata con infrastrutture hardware e software equivalenti alla prima. L'hot site è in grado di sostituire la sede principale nel caso di situazioni di Disaster Recovery, o di affiancarla con le proprie postazioni operatore nel caso di situazioni di particolare emergenza che richiedano l'incremento del lavoro della sede principale. Tra le sedi di Vicenza e Trieste è configurato un tunnel VPN IP SEC che consente il trasferimento dati in modalità sicura.

La Centrale Operativa si basa su: un Contact Center Multimediale unificato per la gestione delle attività inbound ed outbound associate ai servizi diurni; servizi multimediali stand-alone per i servizi attivi 24 ore; un web portal che garantisca la gestione integrata di tutti questi servizi. L'uso integrato del Contact Center e del Web Portal consente di erogare, oltre al telesoccorso e al telecontrollo, il telemonitoraggio, la telefonia sociale, la rilevazione delle cadute ed il controllo delle condizioni ambientali. Il sistema di

Contact Center si basa su Necsy UniContact Telecare (*CTI Server*), una piattaforma di nuova generazione progettata appositamente per le applicazioni di telesoccorso, telecontrollo e telemonitoraggio. Il sistema UniContact è caratterizzato da:

- ✦ collegamento alla rete telefonica PSTN mediante VoIP Gateway analogici e digitali;
- ✦ possibilità di collegamento ad internet per soluzioni di Video Contact Center;
- ✦ gestione multicanale (voce, video, fax, SMS, e-mail, instant messaging);
- ✦ postazioni operatore locali e/o remote su VPN o Internet;
- ✦ gestione integrata degli allarmi provenienti da dispositivi di telesoccorso multi-vendor;
- ✦ integrazione con le applicazioni gestionali di Telesoccorso e Telemedicina;
- ✦ architettura modulare, scalabile e fault-tolerant.

Ogni postazione operatore del Contact Center è dotata di PC collegato in rete a UniContact, al Database e agli altri server accessibili attraverso la rete WAN, e di una cuffia telefonica USB completa di webcam per la gestione integrata delle chiamate in VoIP, voce e video. Tutte le postazioni per i servizi 24 ore, invece, sono indipendenti tra loro e assolutamente distinte dalle postazioni operatore del Contact Center che gestisce i servizi diurni. Ne ereditano però le caratteristiche funzionali di: gestione integrata degli allarmi, gestione multilinea, interoperabilità con le applicazioni di Telesoccorso e Telemonitoraggio.

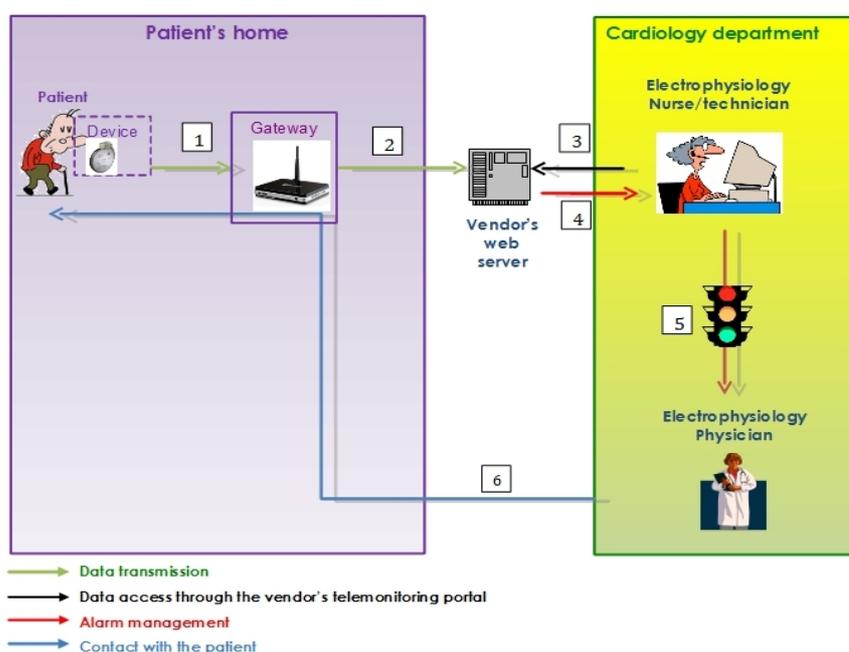


**Figura 4.5- Dispiegamento tecnico del sistema di telemonitoraggio per il gruppo di intervento dei Cluster 5 e 7: i dati trasmessi al server con protocollo PSTN vengono consultati dagli operatori della ditta TeSAN e dai sanitari abilitati accedendo via internet al portale TeSAN HomeCare (HC)**

## 4.5- WORKFLOW E ARCHITETTURA TECNICA DEL SERVIZIO DI TELEMONTORAGGIO PER IL CLUSTER 8

Per il Cluster 8, il telemonitoraggio dei dati clinici e tecnici acquisiti dal dispositivo cardiaco impiantabile (PM o ICD) è possibile grazie alle funzionalità già previste dai modelli più recenti di dispositivi stessi e ai software web messi a disposizione dai relativi produttori. La gestione in telemedicina dei pazienti portatori di device afferenti al gruppo di intervento del Cluster 8, infatti, era un servizio rodato e già messo in atto dalle Aziende Sanitarie esaminate, a prescindere dalla loro partecipazione al progetto Renewing Health. Non è stato quindi necessario realizzare appositamente, nell'ambito del progetto, delle tecnologie che permettessero la gestione in telemonitoraggio dei pazienti con PM e ICD, come invece avvenuto tramite il servizio fornito dalla ditta TeSAN per i pazienti cronici con broncopneumopatia ostruttiva e con scompenso cardiaco.

La Figura seguente, analoga alle 4.1 e 4.2, schematizza e numera i passi della gestione in telemonitoraggio per pazienti portatori di dispositivo cardiaco impiantabile.



**Figura 4.6- Workflow del telemonitoraggio, Cluster 8: il dispositivo cardiaco impiantato nel paziente trasmette dati clinici e tecnici visualizzati dal personale del reparto di Cardiologia accedendo al sito web del produttore [Documentazione interna Arsenal.IT ]**

Il device impiantabile è programmato per acquisire ed inviare dati periodicamente (a intervalli di tempo fissati), in base alla tipologia di dispositivo e a seconda del paziente, oppure giornalmente in caso di eventi anomali. Il dispositivo è dotato di una micro-antenna che comunica con un gateway esterno (1),

situato a casa del paziente, comunemente chiamato trasmettitore. La trasmissione dei dati dal device al gateway avviene solitamente via wireless in radiofrequenza, e senza l'intervento del paziente per tutti i tipi di ICD. Per i PM, invece, esistono anche dei modelli non wireless che richiedono l'intervento del paziente per l'avvio di una trasmissione remota, e non sono quindi in grado, ad esempio, di trasmettere automaticamente al gateway eventuali alert occorsi per imprevisti tecnici o episodi clinici. Alcuni dispositivi offrono al paziente la possibilità di effettuare ulteriori trasmissioni on demand, con il suo intervento, oltre agli invii programmati.

Il gateway trasmette poi automaticamente i parametri ricevuti dal device al web server centrale della relativa ditta fornitrice (2). La trasmissione dei dati dal gateway al server del produttore avviene tramite linea telefonica fissa o su rete mobile, di solito GSM (Global System for Mobile communication). Nel server centrale i dati ricevuti sono processati per riconoscere potenziali valori fuori norma che, in base alle soglie settate dal clinico per lo specifico paziente, generino alert da notificare al medico, secondo la loro urgenza, via e-mail, fax, sms o telefonata (con differenze anche a seconda della specifica azienda produttrice).

Le figure che sono responsabili, all'interno dell'organizzazione sanitaria, della gestione degli allarmi e delle trasmissioni programmate periodiche (le risorse umane dedicate a questo incarico possono essere degli infermieri, dei tecnici o i clinici stessi) controllano i dati accedendo ai diversi portali web messi a disposizione dalle cinque marche per il servizio di telemonitoraggio (3). Dal web server, ricevono inoltre le eventuali notifiche degli allarmi (4). Per la gestione dei dati, se la prima visualizzazione degli stessi non è operata da un medico, può essere richiesto l'intervento specialistico dell'elettrofisiologo (5). Egli possiede le competenze necessarie per decidere l'azione da intraprendere (visita specialistica, controllo ambulatoriale del dispositivo, modifica della terapia ecc.). Il paziente può venire contattato dal medico, o anche da un infermiere o da un tecnico, per essere informato sulla modalità scelta dal clinico per gestire l'evento (6).

Sebbene non si tratti di un servizio di emergenza, non essendo attivo 7 giorni su 7 e 24 ore su 24, la ricezione e la gestione degli alert aiuta a rispondere in maniera più pronta e veloce alle necessità del paziente nel caso egli abbia problemi clinici o il dispositivo riscontri malfunzionamenti tecnici.

Per apportare chiarezza terminologica, distinguiamo le varie modalità di telemonitoraggio esistenti in:

- ⤴ Remote Follow-Up (FU): si riferisce alle regolari trasmissioni programmate che comportano l'invio, da parte del device, di dati in un formato simile a quello ottenuto con l'interrogazione eseguita di persona dal medico durante una visita ambulatoriale. Il completamento dell'invio dell'intero flusso di informazioni richiede pochi minuti.
- ⤴ Remote Monitoring (RM): si riferisce ai dati acquisiti automaticamente in caso di occorrenza di eventi clinici e tecnici, inviati quindi in maniera non programmata.
- ⤴ interrogazioni iniziate dal paziente: se il paziente percepisce di aver avuto un evento clinico anomalo, può inviare, di sua iniziativa, una trasmissione di dati non programmata.

La Tabella 4.2 mostra in sintesi le caratteristiche dei diversi sistemi di monitoraggio remoto per i dispositivi cardiaci impiantabili prodotti da ognuna delle cinque ditte principali [163]. Sono elencate, per ciascuna:

- ⤴ la modalità con cui avviene comunicazione tra il gateway ed il dispositivo impiantabile;
- ⤴ la rete usata dal gateway per trasmettere i dati al server del produttore;
- ⤴ il tipo di trasmettitore;
- ⤴ la frequenza temporale delle trasmissioni;
- ⤴ i metodi con cui le trasmissioni vengono notificate al medico;
- ⤴ il tipo di feedback dato dal dispositivo al paziente;
- ⤴ le caratteristiche degli elettrocardiogrammi intracardiaci (IEGM) che possono essere acquisiti dal device;
- ⤴ la presenza della marcatura CE o della approvazione della FDA;
- ⤴ ulteriori funzionalità possedute dal dispositivo.

	<b>Biotronik Home Monitoring™</b>	<b>Medtronic CareLink™</b>	<b>Boston Scientific Latitude™</b>	<b>Sorin SMARTVIEW™</b>	<b>St Jude Merlin.net™</b>
Wireless communication with implanted device	Radiofrequency	Radiofrequency	Radiofrequency	Radiofrequency	Radiofrequency
Data transmission	GSM network	Analogue phoneline and GSM network	Analogue phoneline	Analogue or GSM	Analogue or GSM
Transmitter	Mobile or stationary (GSM)	Stationary	Stationary	Stationary	Stationary
Frequency of transmissions	Scheduled FU; daily FU; alert events	Scheduled FU; alert events; on patient demand	Scheduled FU; alert events	Scheduled FU; alert events	Scheduled FU; alert events
Remote follow-up	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
RM	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Physician notification	SMS, email, fax	SMS, email	Fax, phone	Fax, email, SMS	Fax, email, SMS
Feedback to patient via transmitter	LED indicating normal status or call to clinic	Confirmation for successful interrogation and transmission	Automatic text and audio messages	LED indicating HM status	LED indicating call to clinic, automated phone calls
IEGM (real-time at remote follow-up)	30 s (monthly periodic EGMs)	10 s	10 s	7 s	30 s
IEGM (arrhythmic episodes)	All memorized episodes	All memorized episodes	All memorized episodes	All memorized episodes	All memorized episodes
FDA and CE Mark system approval	Yes	Yes	Yes	No	Yes
Special features	Automatic RV and LV thresholds, send phone calls to pts	Automatic RA, RV, and LV (Consulta and Protecta XT) pacing thresholds	Optional wireless weight scales and BP cuffs	Patient initiated transmissions	Alerts fully configurable online
	Comprehensive heart failure monitor, intrathoracic impedance measurement (CE-Mark only)	Optivol® lung fluid status alert	Configurable data transmission to associated caregivers	SMARTVIEW HF featuring PhD clinical status	Send phone calls to pats. CoRVUE fluid status alert
	Configurable red and yellow alerts	Configurable red and yellow alerts	Configurable red and yellow alerts	PDF export of patient reports	Automatic RA, RV, and LV pacing thresholds (next generation of ICDs)
	Alerts fully configurable online. Patient callback	ILR RM	Electronic health record data export capability	Access for heart failure specialists and general cardiologist.	
	Electronic health record export compatibility	PDF export of patient reports			
	Devices available for RM	Any already implanted devices available for RM			

RA, right atrial; RV, right ventricular; LV, left ventricular; IEGM, intracardiac electrogram; BP, blood pressure; GSM, global system for mobile communications.  
Modified from Burri and Senouf.<sup>6</sup>

**Tabella 4.2- Confronto tra le caratteristiche dei cinque diversi sistemi di monitoraggio remoto di PM e ICD [163]: ditte Biotronik, Medtronic, Boston, Sorin, St. Jude**

## **4.6- RIEPILOGO**

Il Capitolo 4 è stato dedicato alla presentazione dei dati di un campione di studio dei pazienti arruolati nei Cluster 5, 7 e 8 e alla descrizione dei sistemi tecnologici che consentono il telemonitoraggio del gruppo di intervento. Il Capitolo 5 avvierà la presentazione dell'analisi organizzativa, sviluppata nei Capitoli 5-8 e nucleo della presente tesi, partendo con lo studio della gestione in *usual care* dei pazienti con BPCO del Cluster 5. Verrà impiegato il linguaggio di modellazione UML. In particolare, si farà uso dei diagrammi UML dei casi d'uso e dei diagrammi UML di attività.

## 5. RISULTATI DELL'ANALISI: GESTIONE IN USUAL CARE PER IL CLUSTER 5 (BPCO)

### 5.1- INTRODUZIONE

Il primo scopo della presente analisi organizzativa è quello di osservare e poi mappare il *patient flow* seguito da un paziente cronico con BPCO, che corrisponda ai criteri di arruolamento nel Cluster 5 del progetto RH, così come egli viene attualmente gestito in modo tradizionale, cioè senza l'ausilio della telemedicina, dalle Aziende Sanitarie esaminate. Dopo aver analizzato il flusso assistenziale seguito dal paziente attraverso il sistema, si descriveranno le sequenze di svolgimento dei processi (*workflow*) corrispondenti alle principali prestazioni sanitarie che gli vengono erogate in *usual care*. Per l'elenco delle strutture (presidi ULSS, distretti e Aziende Ospedaliere) coinvolte nello studio del Cluster 5, si rimanda al paragrafo 4.2.2. Un lavoro analogo verrà poi svolto nel Capitolo 6 con riferimento ai pazienti del Cluster 7 affetti da scompenso cardiaco seguiti in *usual care*.

Il fine ultimo dell'analisi organizzativa relativa ai diversi Cluster di studio sarà quello di mettere in luce quali siano le conseguenze dell'introduzione delle applicazioni di telemedicina sull'organizzazione delle Aziende Sanitarie e sul percorso di cura seguito dal paziente. Lo studio mirerà dunque alla valutazione ed alla quantificazione delle differenze presenti fra il processo di cura in *usual care*, per i pazienti nel gruppo di controllo, e quello in telemedicina, per i pazienti nel gruppo di intervento. Si interpreteranno, alla conclusione dello studio, le differenze fra gli scenari “ex ante” ed “ex post” per capire come le variazioni osservate si ripercuotono su: gestione del paziente; operatività dei professionisti sanitari; prestazioni erogate; interazioni fra gli operatori; incarichi ricoperti e conseguenti responsabilità; meccanismi di coordinamento interno ed esterno all'Azienda; luoghi di svolgimento delle mansioni lavorative e dell'erogazione delle cure; consumo di tempo e di risorse.

Vengono identificati i profili professionali coinvolti nelle attività di gestione convenzionale e quantificato il tempo per il quale queste risorse umane sono impiegate. Si potranno poi esaminare, in una prospettiva di valutazione economica, le differenze nell'impiego di queste risorse a seguito dell'introduzione della telemedicina. Ogni workflow di interesse, specularmente per quelli attuati in *usual care* e in intervento, sarà quindi analizzato nei passi che lo compongono e nelle figure professionali responsabili dello svolgimento di ognuno di questi passi.

La mappatura sarà rappresentata per mezzo di diagrammi UML dei casi d'uso, per la modellizzazione del patient flow, e per mezzo di diagrammi UML di attività, per la modellizzazione dei workflow. Questi ultimi si concretizzano nell'esecuzione di visite ambulatoriali e/o domiciliari per seguire i pazienti in *usual care*, e nella consultazione dei dati e degli allarmi per i pazienti in telemonitoraggio. La mappatura è stata svolta puntualmente per ciascun presidio ULSS, Azienda Ospedaliera o Distretto sanitario coinvolto nello studio per il gruppo in *usual care* e, come motivato meglio più avanti, per quelle strutture in cui è stato possibile farlo, al momento attuale di svolgimento del lavoro, per il gruppo di

intervento. Dall'esame di numerose realtà è stato possibile mettere a fuoco un quadro generale di sintesi che evidenzia, a “colpo d'occhio”, le caratteristiche comuni riscontrate e, contemporaneamente, gli elementi di variabilità rilevati nelle singole situazioni. La metodologia principalmente usata per la raccolta delle informazioni necessarie per l'analisi e la mappatura organizzativa, per entrambi i gruppi, è costituita da interviste semistrutturate a referenti appositamente individuati. Le interviste sono state condotte seguendo due questionari (con lo stesso schema, ma con alcune differenze tra quello per lo *usual care* e quello per l'intervento) che, nella loro articolazione specifica, ricalcano i Topic previsti dal Dominio 6 del modello MAST (paragrafo 2.3.1.1). L'approccio usato ha permesso di indagare i molteplici e svariati aspetti inclusi nel dominio organizzativo, nel rispetto delle linee guida per l'analisi dei risultati stabilite uniformemente a livello europeo. Per ogni Azienda partecipante al progetto, oltre allo sviluppo dei diagrammi UML, sono stati stesi ed inviati dei report contenenti le informazioni rilevanti emerse durante l'intervista. Anche questi documenti di riepilogo, nella loro strutturazione, ricalcano la suddivisione in Topic indicata nel dominio organizzativo del modello MAST.

## **5.2- RILEVAZIONI DALLE INTERVISTE**

La Tabella 5.1 riassume una prima parte dei risultati complessivamente emersi dalle interviste svolte nella prima fase dello studio. Le interviste sono finalizzate ad indagare come venga gestito un paziente, arruolabile nel Cluster 5 del progetto RH, secondo la prassi clinica usualmente attuata da ciascuna struttura sanitaria coinvolta nel progetto. Le informazioni di seguito presentate riguardano quindi la gestione in *usual care* del paziente, ovvero il processo di cura tradizionalmente offertogli, senza l'utilizzo di servizi di telemonitoraggio. In colonna sono presentate le ULSS e le A.O. in esame. In riga sono descritte le risposte al questionario che è stato strutturato, come si è detto prima e si può ora rilevare, secondo un template fedele alle indicazioni contenute nel sesto dominio del modello MAST. L'obiettivo che ci si prefissa di raggiungere, in tal modo, è quello di condurre una valutazione robusta, rigorosa e non distorta degli aspetti organizzativi di un'analisi HTA.

In particolare, facendo riferimento alla Tabella 5.1, le prime domande mirano ad identificare quali siano le strutture, le rispettive tipologie (ospedale, distretto ecc.) e le Unità Operative in cui possono essere seguiti i pazienti arruolabili (Topic “STRUCTURE” del Dominio 6). E' stato chiesto anche se vi sia una qualche forma di collaborazione tra queste strutture per la gestione del paziente. Si passa all'individuazione del tipo e del numero di figure professionali (“STAFF”, all'interno del Topic “PROCESS”) che si occupano di questi pazienti all'interno della struttura intervistata. Si è domandato per quante ore tali risorse umane (HR, Human Resources) siano impiegate nell'attività lavorativa in generale ed, in particolare, per i pazienti arruolabili. Se stimabile, viene riportato il numero di pazienti seguiti dalla specifica U.O. in esame, e quanti tra questi rispondano ai criteri di eleggibilità per l'arruolamento nel Cluster 5 del progetto Renewing Health. Ancora nell'ambito del Topic “PROCESS”, si chiede quali siano i tipi di prestazioni (visite ambulatoriali, visite domiciliari, chiamate di controllo

programmate ecc.) erogate a questi pazienti, e con quale frequenza esse vengano a ciascuno somministrate. Queste informazioni serviranno poi per poter delineare il *pathway* seguito da un paziente che rispecchi teoricamente il caso medio, durante lo svolgimento del suo follow-up. Infine, abbiamo voluto indagare l'aspetto "COMMUNICATION" e cogliere le eventuali interazioni esistenti tra l'ambito delle cure specialistiche e quello delle cure primarie. Si domanda, per questo, se ci siano altri attori (ad esempio, MMG e Distretti) che entrino in gioco nel percorso di cura del paziente ed, in caso affermativo, si valuta in che modo essi siano coinvolti.

La raccolta di molte di queste informazioni, resa possibile grazie alle interviste, ha costituito un fondamentale punto di partenza per permettere la successiva costruzione dei diagrammi UML dei casi d'uso, sia di quelli specifici per ciascuna struttura esaminata, che del grafico di sintesi desunto a partire dai grafici particolari (riportato nel paragrafo successivo). Con riferimento al questionario, si evidenziano i seguenti punti:

- ♣ le prime risposte, relative al Topic "STRUCTURE", hanno permesso di individuare quali fossero le sedi e le strutture rilevanti da rappresentare nella mappatura in linguaggio UML;
- ♣ la domanda relativa ai tipi di risorse umane coinvolte nella gestione del paziente è servita invece ad identificare gli attori da includere nel diagramma;
- ♣ i tipi di prestazione erogata sono stati inseriti come casi d'uso che mettano a fuoco cosa effettivamente venga offerto al paziente per la sua cura dalle strutture precedentemente individuate;
- ♣ la valutazione degli aspetti relativi alla comunicazione/interazione è stata utile per collegare, sempre mediante casi d'uso, le determinate strutture o attori tra cui è risultata una certa forma di collaborazione, talvolta solo in particolari realtà esaminate, talvolta nella maggioranza di esse.

Un altro aspetto essenziale derivato dalle risposte all'intervista, non riportato nella Tabella 5.1, ma che è stato rilevante conoscere per poterlo rappresentare nel *patient flow* delineato nei diagrammi dei casi d'uso, è quello relativo alla provenienza usuale del paziente. Per ogni realtà esaminata, infatti, è stato domandato quali siano le vie attraverso cui il paziente di solito viene identificato ed arriva all'ambulatorio (oppure al distretto). In particolare, interessa sapere da chi vi venga mandato: ad esempio, dal MMG, da altri reparti, altre Aziende Sanitarie o altri specialisti.

CLUSTER 5- ANALISI USUAL CARE																
	ULSS9		ULSS20		ULSS16		ULSS12			AO PD			AOUI VR			
<b>Struttura in esame</b>	Ospedale Cà Foncello-TV		Ospedale di Marzana-VR		Distretto 1		Distretto 3-4			Ospedale dell'Angelo Mestre- VE			Azienda Ospedaliera di Padova		Ospedale Civile Maggiore, Borgo Trento-VR	
<b>U.O./sede intervistata</b>	UOS di Fisiopatologia Respiratoria della UOC Pneumologia		Ambulatorio del Dip. Riabilitativo a Marzana		Poli-ambulatorio con sede a Padova		Sede del Distretto a Mestre			UOC di Pneumologia			UOC di Fisiopatologia Respiratoria		UOS di Fisiopatologia Respiratoria della UOC Pneumologia	
<b>Altre possibili strutture che seguono i pazienti arruolabili</b>	-Ospedale di Oderzo  -Ospedale riabilitativo di Motta di Livenza		-Ambulatorio, sede di S. Bonifacio-VR -Reparto di Lungodegenza Pneumologica di Marzana - UOC di Medicina e Geriatria dell'Ospedale Fracastoro di S.Bonifacio		-UOC di Medicina dell'Ospedale S. Antonio a Padova  -UOC di Medicina della AO di Padova		Distretti 1-2			-Ospedale SS. Giovanni e Paolo- VE  -Distretti della ULSS12			- UOC di Pneumologia di AO PD  - Altri reparti di AO PD		-UOC di Medicina e di Geriatria dell'Ospedale Civile Maggiore -Ambulatorio di Fisiopatologia Resp. della UO di Medicina del Policlinico Rossi, Borgo Roma (AOUI VR)	
<b>Tipi di HR</b>	-Pneumologo -Infermiera (+Segretaria)		-Pneumologo -Infermiera		-Pneumologo -Infermiera (+ Segretaria)		Pneumologo			-Pneumologo -Infermiera			-Pneumologo -Tecnico -Terapista		-Pneumologo -Infermiera	
<b>N° di ciascun tipo (*)</b>	2 P.	5 I.	2 P.	3 I.	1 P.	1 I.	1 P.		7 P.	25 I.	4 P.	6 T.	2 Ter.	2 P.	4 I.	
<b>Monte ore settimanale di ogni HR</b>	38 h	ND	12 h	12 o 25 h	38 h	ND	28 h		ND	ND	ND	ND	ND	35 h	37,5 h	
<b>Porzione dedicata ai pazienti arruolabili</b>	ND	ND	12 h	12 h	23 h	6 h	20 h		ND	ND	ND	ND	ND	17,5 h	18,75 h	
<b>Numero tot. di pazienti seguiti dalla U.O./sede intervistata</b>	ND (91 visite pianificate e 60 visite urgenti a settimana)		35 pazienti a settimana		250 pazienti in tutto		250 pazienti in tutto			ND			ND (5000 visite all'anno)		65 pazienti a settimana	
<b>Numero di pazienti arruolabili</b>	ND		2 a settimana		80		10			ND			ND		130 all'anno	
<b>Tipi di prestazione erogata</b>	-visite ambulatoriali -visite domiciliari		-visite ambulatoriali - sessioni test strumentali		-visite ambulatoriali -visite domiciliari		-visite ambulatoriali -visite domiciliari			-visite ambulatoriali			-visite ambulatoriali		-visite ambulatoriali - sessioni test strumentali	
<b>Quantità media in un anno (**)</b>	1/2 o 3/4 V.A.	V.D in numero variabile	2 V.A.	2 S.T.	3 V.A.	V.D in numero variabile	2/3 o 4 V.A.	4/6 V.D.	1 per pazienti stabili, 2 se più gravi			2 V.A.		2/3 V.A.	2 S.T.	
<b>Altri attori nella gestione del paziente</b>	Pneumologo privato e assistenti della ditta fornitrice dell'ossigeno		Nessuna collaborazione con cure primarie		MMG: consulti telefonici giornalieri		Nessuna collaborazione con MMG/ospedale			Nessuna collaborazione con cure primarie			Nessuna collaborazione con cure primarie		Nessuna collaborazione con cure primarie	

[ND= Non Disponibile; (\*) P.= Pneumologo, I.= Infermiera, T.= Tecnico, Ter.= Terapista; (\*\*) V.A.= Visita Ambulatoriale, V.D.= Visita Domiciliare, S.T.= Sessioni Test]

**Tabella 5.1- Alcuni risultati delle interviste sulla gestione dei pazienti in usual care, Cluster 5**

### 5.3- MAPPATURA DEL *PATIENT FLOW*

Dalla costruzione dei diagrammi UML dei casi d'uso specifici per mappare il *patient flow* in ciascuna struttura esaminata, qui non riportati singolarmente per brevità, è stato possibile far emergere un quadro di sintesi rappresentativo degli aspetti in comune rilevati nelle varie realtà. In più, esso è stato arricchito con i dettagli che evidenziano le peculiarità che si aggiungono o si discostano dalla situazione generalmente riscontrata. Per una rappresentazione grafica il più possibile chiara di questi risultati, si è creata ed adottata, nel presente lavoro, la seguente convenzione. Come mostrato in Figura 5.1, il nucleo comune emerso circa all'unanimità nelle varie analisi è visualizzato in colore nero. Gli elementi di variabilità sono raffigurati invece con un colore diverso a seconda della frequenza con cui sono stati riscontrati, in base a quanto emerso dalle interviste. Il verde è stato usato per gli aspetti emersi non in tutti i casi, ma frequentemente; l'arancione per variazioni saltuarie, ma non eccezionali; il rosso, per situazioni riscontrate solo in una delle realtà esaminate. Lo stesso approccio logico e grafico è stato adottato sia qui per il Cluster 5, che nei Capitoli successivi per i Cluster 7 e 8.

Analizziamo quindi il diagramma UML dei casi d'uso 5.1, che mostra il *patient flow* seguito in *usual care* da un paziente “tipo” affetto da BPCO e arruolabile nel Cluster 5. Nel rettangolo più esterno, viene indicata genericamente come “Ospedale” la struttura esaminata, oggetto dell'intervista. Sia essa il Presidio di una ULSS oppure un'Azienda Ospedaliera, come nei due casi di Padova e Verona. Al suo interno, in colore nero, si individua il reparto principalmente coinvolto, cioè la Pneumologia. Innanzi tutto, possiamo affermare che la principale prestazione erogata per la cura di questi pazienti è la visita ambulatoriale (caso d'uso “outpatient visit”, al centro della Figura). Essa è svolta dagli attori che si trovano nell'ambulatorio della pneumologia ( riquadro “outpatient clinic”), cioè dallo specialista pneumologo con il supporto dell'infermiere. Vi è anche il coinvolgimento del personale amministrativo, durante la fase preliminare di accettazione dei pazienti ambulatoriali. Sempre in riferimento alle prestazioni erogate, in nessuna delle strutture indagate per il Cluster 5 è previsto, oltre al follow-up attuato mediante visite periodiche ambulatoriali, un servizio di chiamate programmate, ad esempio dall'infermiere al paziente, mirate a monitorare sistematicamente le condizioni cliniche dell'assistito. E' il paziente che, in caso di necessità, relative ad un peggioramento del suo stato di salute o, ad esempio, alla richiesta di chiarimenti riguardo la terapia, contatta telefonicamente (caso d'uso “phone call”) l'infermiere o, direttamente o indirettamente, lo specialista stesso. Le telefonate entranti impegnano le due figure professionali per una quantità di tempo abbastanza rilevante. In ULSS16, lo pneumologo ha riferito di avere contatti molto frequenti con i pazienti non solo tramite chiamate telefoniche, ma anche via e-mail (caso d'uso in rosso).

E' stato riscontrato che, di solito, il paziente arruolabile può giungere ad essere visitato dallo pneumologo in ambulatorio tramite una delle vie seguenti (caso d'uso “sending to outpatient clinic”):



1. vi viene inviato da uno pneumologo del reparto di Pneumologia della medesima struttura ospedaliera, spesso a seguito di una dimissione del paziente da un ricovero (“admission to ward/discharge”). Il ricovero può essere causato da un episodio acuto della patologia, cioè una esacerbazione della BPCO, e può anche richiedere un accesso iniziale in Pronto Soccorso;
2. vi viene inviato da un altro specialista a seguito di una dimissione dalle U.O.C. di Medicina o Geriatria (o, solo nel caso dell'Ospedale di Marzana-ULSS20, dalla Lungodegenza). In tali reparti di tipo internistico vengono spesso ricoverati i pazienti cronici della tipologia considerata nel presente studio;
3. è il suo medico di medicina generale (General Practitioner, GP) che lo indirizza verso l'ambulatorio ospedaliero, prescrivendo l'impegnativa. Tuttavia, si rileva che tra i MMG e gli pneumologi ospedalieri non è stata riscontrata alcuna collaborazione, neanche tramite contatti telefonici.

Come argomentato nel Cap.1, una certa collaborazione tra cure specialistiche e primarie sarebbe invece importante per assicurare la continuità di cura a beneficio del paziente. La stessa assenza di collaborazione emerge tra gli specialisti ospedalieri ed i medici di Distretto. L'unico caso d'uso che li collega è quello in alto in Figura 5.1, riferito alla richiesta che lo pneumologo ospedaliero deve fare al medico distrettuale per l'erogazione dell'ossigenoterapia domiciliare. Si tratta di un servizio autorizzato dal Distretto e spesso appaltato a ditte fornitrici esterne, dedicato ai pazienti affetti da BPCO con insufficienza respiratoria, che hanno la necessità di introdurre dall'esterno ossigeno ad alta concentrazione. Inoltre, facendo riferimento a quella sopra elencata come seconda modalità di identificazione del paziente ambulatoriale, si sottolinea che le U.O.C. di Medicina e di Geriatria si limitano ad un semplice invio del paziente all'ambulatorio della Pneumologia: anche in questo caso, però, non esiste una collaborazione tra i tre suddetti reparti.

Si approfitta qui per evidenziare che, solo all'interno dell'Azienda Ospedaliera di Padova, vi sono due distinte Unità Operative Complesse che eseguono visite ambulatoriali specifiche per i pazienti con BPCO. Oltre all'U.O.C. di Pneumologia, che gestisce i pazienti meno gravi e copre il 19% dell'attività ambulatoriale pneumologica della Azienda, è presente l'U.O.C. di Fisiopatologia Respiratoria, che segue specialmente i pazienti con BPCO più gravi, affetti anche da insufficienza respiratoria, e copre il restante 81% dell'attività ambulatoriale. Tra i due reparti non vi è collaborazione, ma talvolta può verificarsi che pazienti seguiti in ambulatorio dalla Fisiopatologia Respiratoria passino a quello della Pneumologia, dove le liste d'attesa per le visite ambulatoriali sono più brevi. Poiché si tratta di una struttura specialistica di prestigio regionale e nazionale (l'Unità Operativa conta mediamente 5000 visite all'anno), solo nell'ambulatorio dell'U.O.C. di Fisiopatologia Respiratoria dell'Azienda Ospedaliera di Padova sono a disposizione, in aggiunta, delle figure professionali specializzate: i terapisti della riabilitazione.

Facendo ancora riferimento alla Fig. 5.1, tra la struttura sanitaria in esame (“Ospedale”) e le altre

strutture in cui il paziente arruolabile può essere seguito in base a quanto ci è stato riferito nelle interviste (“altro Ospedale”), non vi è nessun caso d'uso che le colleghi reciprocamente. Ciò vuol dire che tra tali strutture non è stata rilevata alcuna forma di interazione nella gestione ambulatoriale in *usual care* di questi pazienti, e neppure un loro trasferimento da una sede all'altra (a meno di scelte particolari e personali).

Tra le altre strutture coinvolte riportate durante l'intervista condotta in ULSS9, si cita la presenza di un Ospedale Riabilitativo ad Alta Specializzazione situato a Motta di Livenza, che si occupa della riabilitazione dei pazienti anche affetti da BPCO. La riabilitazione respiratoria può, come detto, apportare un fondamentale contributo per il miglioramento della salute delle persone con questa patologia, specie nella prevenzione delle riacutizzazioni [21],[22].

Quasi sempre, il follow-up del paziente con BPCO è gestito dallo pneumologo che di norma si occupa della sua cura tramite le visite ambulatoriali programmate (per questo egli è stato collegato al caso d'uso “follow-up management” con un'associazione di colore nero). Tuttavia, una variazione frequentemente riscontrata a riguardo (in verde) è l'individuazione del MMG come principale attore incaricato di occuparsi del follow-up il paziente. Ovvero, capita spesso che, dimesso da un ricovero, il paziente torni in cura dal suo MMG e non venga preso in carico dallo pneumologo dell'ambulatorio. Saltuariamente (in arancione), il paziente sceglie invece di affidarsi a specialisti privati che svolgono attività libero-professionale o sono impiegati in strutture private, anche convenzionate con la ULSS.

L'esecuzione degli esami strumentali richiesti per la valutazione dei parametri clinici di interesse per un paziente con BPCO avviene durante la visita ambulatoriale stessa, nel reparto o nell'ambulatorio della Pneumologia (il laboratorio di analisi non è mai coinvolto). Si rileva, tuttavia, che i pazienti seguiti dall'U.O.S. di Fisiopatologia Respiratoria dell'A.O.U.I. di Verona e quelli seguiti dall'ambulatorio del Dipartimento Riabilitativo di Marzana (ULSS20) debbano recarsi, in una giornata separata, ad eseguire una sessione dedicata ai test (use case in arancione). Questi pazienti sottopongono poi gli esami già eseguiti e già refertati allo pneumologo al momento della visita ambulatoriale.

Al fine di indagare le differenze tra il tipo di assistenza fornita al paziente da un Ospedale e quella invece offerta dal Distretto, sono state condotte interviste anche presso il Distretto 1 della ULSS16, sito a Padova, ed il Distretto 3-4 della ULSS12 Veneziana, sito a Mestre. Entrambi i distretti erogano una assistenza specialistica di tipo pneumologico, anche per i pazienti con BPCO, e perciò sono stati considerati una significativa opportunità di arricchimento dell'analisi organizzativa nell'ambito del progetto. In particolare, l'Ospedale Sant'Antonio, presidio sul territorio della ULSS16 situato a Padova, non è dotato di un Reparto di Pneumologia. Dunque è il Distretto la struttura territoriale li scelta per essere presa in esame nel progetto, poiché deputata ad occuparsi dei pazienti con BPCO. E' emerso che i pazienti dimessi dai citati reparti di Fisiopatologia Respiratoria e Pneumologia dell'A.O. di Padova non vengono intercettati dal Distretto della ULSS16 (se non, come detto, in caso di richiesta per l'ossigenoterapia domiciliare): essi continuano ad essere gestiti dagli specialisti di queste due unità. Al

contrario, i pazienti dimessi da ricoveri nei reparti di Medicina dell'A.O. di Padova e dell'Ospedale Sant'Antonio vengono ricontattati dal Distretto e potenzialmente presi in carico dallo pneumologo di tale struttura.

Gli pneumologi dei due distretti indagati svolgono visite ambulatoriali, ma si dedicano, in quantità maggiore, all'attività domiciliare, a beneficio dei pazienti non deambulanti (caso d'uso “home assistance”). Tra questi, quelli più gravi, in aggiunta alle visite specialistiche, possono necessitare di varie prestazioni domiciliari di tipo infermieristico: il servizio è gestito dal Distretto stesso, che si occupa della presa in carico della persona in modo globale e unitario. Si osserva che la suddivisione dei pazienti assistiti dal Distretto tra ambulatoriali e domiciliari è rigida, cioè un paziente in grado di recarsi all'ambulatorio non può essere seguito anche a domicilio. L'assistenza domiciliare distrettuale è un servizio erogato solo a coloro che sono giudicati idonei a riceverlo principalmente a causa della loro limitata autonomia di spostamento e nelle attività di base della vita quotidiana.

Dallo studio condotto per il Cluster 5, risulta che l'esecuzione delle visite domiciliari venga di solito così distribuita: gli specialisti pneumologi afferenti al Distretto visitano a domicilio, sia in ULSS16 che in ULSS12 senza l'ausilio dell'infermiere, specialmente i pazienti con BPCO in stadio avanzato e molto avanzato; i GP (o MMG) hanno in carico i pazienti domiciliari che necessitano di un'assistenza di minore complessità, che si trovano cioè in fasi meno gravi della patologia. Specie in ULSS16, è emersa una costante collaborazione tra MMG e pneumologo per la gestione dei pazienti domiciliari; i contatti telefonici di consulenza tra i due medici li impiegano in media per circa 40 minuti al giorno.

In Figura 5.1, infine, è evidenziato in rosso l'unico caso in cui specialisti pneumologi impiegati in un Presidio Ospedaliero, in particolare l'Ospedale “Cà Foncello” di Treviso, erogano, oltre alla tradizionale attività ambulatoriale in reparto, visite domiciliari (circa 130 all'anno) ai pazienti non deambulanti. Questi pazienti vengono trasportati in ambulatorio solo in caso di visite urgenti. Il servizio di visite domiciliari eseguito dagli pneumologi ospedalieri non è fornito con la collaborazione diretta del Distretto della ULSS9. Lo pneumologo è invece accompagnato presso l'abitazione del paziente da un assistente sanitario afferente alla ditta convenzionata con la ULSS per la fornitura dell'ossigenoterapia. Un altro attore coinvolto nell'assistenza domiciliare offerta ai pazienti non deambulanti di competenza della ULSS9 è uno specialista pneumologo, dipendente della ditta convenzionata, che effettua in media 500 visite domiciliari all'anno.

#### **5.4- PATHWAY SEGUITO DURANTE IL FOLLOW-UP DAL PAZIENTE CON BPCO**

Seguendo le indicazioni per il reporting dei risultati contenute nel Dominio 6 del modello MAST, per ogni Azienda Sanitaria analizzata è stato rappresentato in una semplice figura, simile a quella presentata in Figura 2.3 (par. 2.3.1.1), il percorso seguito dal paziente ambulatoriale nel processo di cura in *usual care*. Questo lavoro è stato svolto nello specifico per tutte le strutture coinvolte in ognuno dei tre

Cluster, sia per lo *usual care* che poi per l'intervento, come sarà illustrato nei Capitoli successivi.

Le informazioni incluse nel *pathway* sono state raccolte tramite le interviste. Questi elementi sono:

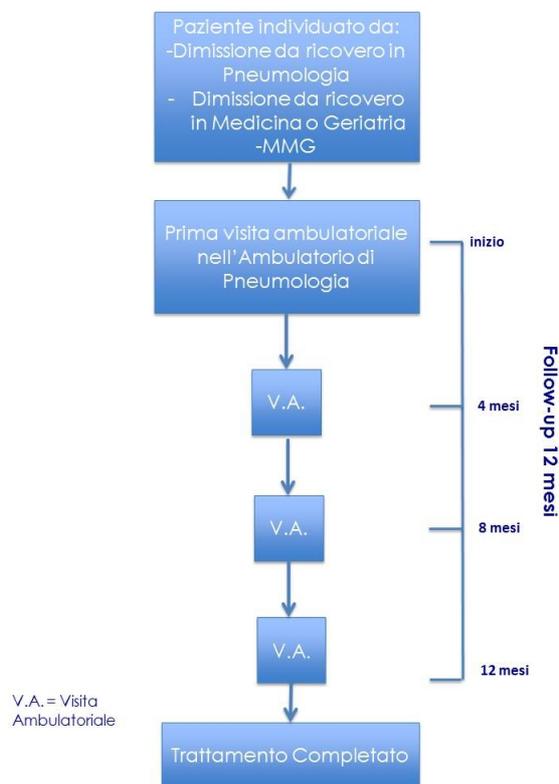
- ▲ le principali modalità per l'identificazione del paziente nella specifica struttura;
- ▲ il numero e il tipo di prestazioni a lui erogate dal relativo staff sanitario. Partendo dalla prima visita in ambulatorio, si rileva ciò che avviene al paziente durante lo svolgimento del follow-up, considerando una durata di un anno (come previsto dal progetto *Renewing Health*).

Si rileva che, nella maggior parte delle sedi analizzate, la principale prestazione erogata al paziente del gruppo di controllo del Cluster 5 è rappresentata dalla visita ambulatoriale. Dall'osservazione della penultima riga della precedente Tabella 5.1 risulta, però, che il numero di visite programmate durante l'anno di follow-up del paziente varia a seconda dell'ambulatorio da cui è seguito, ed in base alla sua gravità. Tuttavia, dopo aver tracciato il *pathway* specifico per ogni struttura intervistata, è stato possibile stimare un numero medio di prestazioni erogate nel caso di un paziente "tipo". Il risultato della media del numero di visite ambulatoriali riportato nella penultima riga della Tabella 5.1, per ciascuna ULSS o AO individuata in colonna, è pari a 2,6 visite di controllo all'anno previste per il follow-up in *usual care* dei pazienti arruolabili con BPCO.

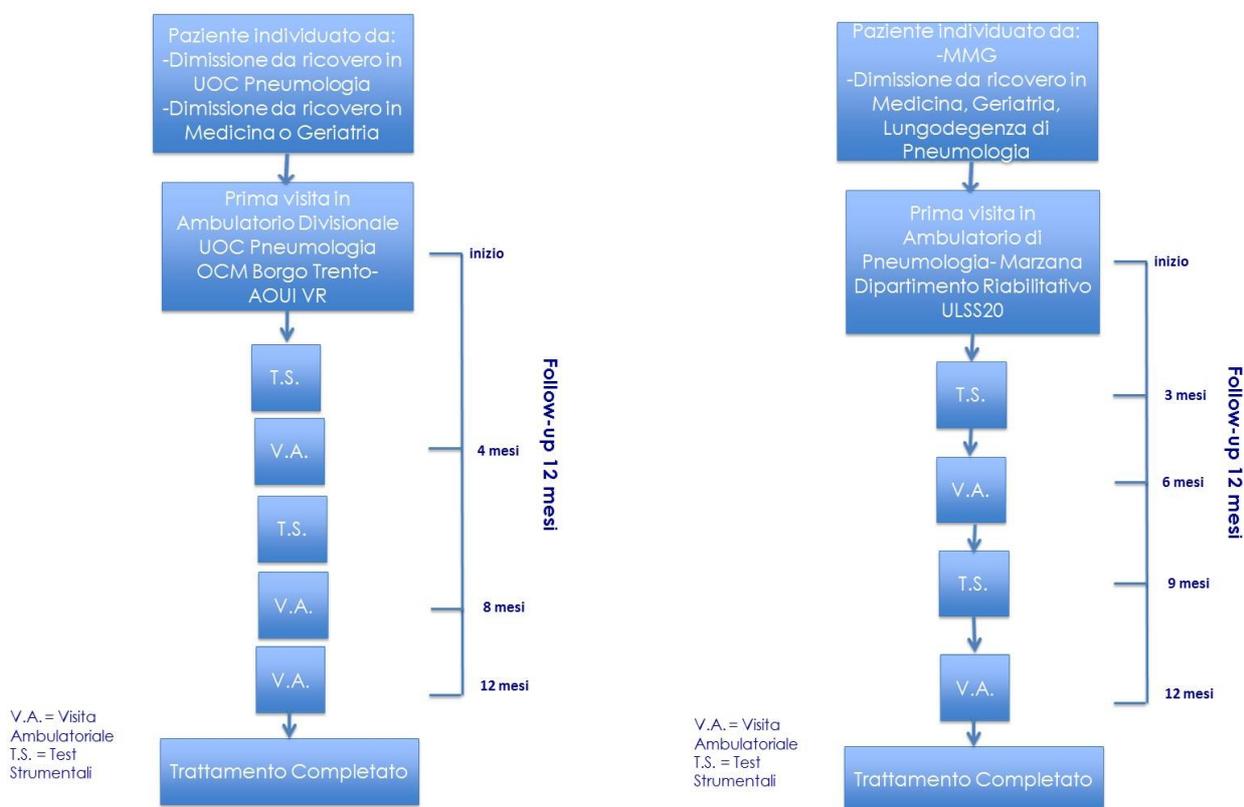
Si precisa che non appare altrettanto significativo, invece, tracciare un analogo *pathway* per i pazienti non ambulatoriali, poiché la frequenza delle visite domiciliari, secondo quanto ci è stato riferito, risulta ancora più variabile. Essa dipende fortemente dalle esigenze particolari del paziente e dal grado di severità della sua patologia.

Il *pathway* "medio" per un paziente ambulatoriale arruolabile nel gruppo di controllo del Cluster 5 è rappresentato in Figura 5.2. Il numero stimato di visite ambulatoriali annue è stato approssimato da 2,6 a 3, quindi una ogni quattro mesi. Il primo riquadro riporta le modalità di individuazione del paziente riscontrate più frequentemente nel complesso delle strutture esaminate, illustrate nel diagramma e nei paragrafi precedenti. Intendono anch'esse rispecchiare qui il caso tipico.

In Figura 5.3 si riportano invece, per completezza, i due *pathway* in cui è possibile individuare un'altra prestazione, oltre alla visita ambulatoriale, erogata periodicamente al paziente durante l'anno di follow-up: la sessione dedicata alla sola esecuzione degli esami strumentali. Sono rappresentati i *pathway* specificamente riferiti ai pazienti seguiti dall'ambulatorio divisionale della U.O.C. di Pneumologia dell'Ospedale Civile Maggiore della A.O.U.I. di Verona e dall'ambulatorio di Pneumologia del Dipartimento Riabilitativo di Marzana, afferente alla ULSS20.



**Figura 5.2- Pathway tipicamente seguito da un paziente ambulatoriale in Pneumologia in *usual care*, Cluster 5. Modalità principali di individuazione del paziente, tipo e frequenza media di prestazioni ricevute (visite ambulatoriali) durante un anno di follow-up**

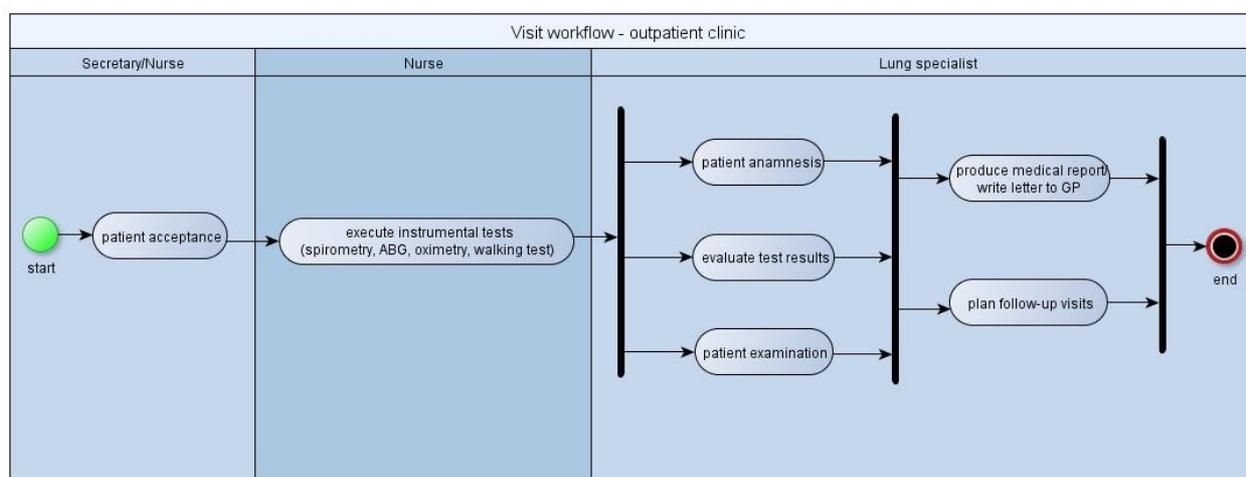


**Figura 5.3- Pathway specifici seguiti da un paziente ambulatoriale in *usual care* in AOUI Verona e Dipartimento Riabilitativo ULSS20, Cluster 5: visite ambulatoriali e test strumentali separati**

## 5.5- MAPPATURA DEI WORKFLOW DELLE PRESTAZIONI DI CURA EROGATE

Oltre alla delineazione del *patient flow* e del *patient pathway*, un altro obiettivo dell'intervista fatta in ciascuna struttura è stato quello di individuare i passi principali che compongono lo svolgimento delle prestazioni erogate in *usual care* al paziente arruolabile nei tre Cluster. In riferimento al Cluster 5, le prestazioni sono qui rappresentate dalle visite ambulatoriali (con eventuali sessioni separate, dedicate alla sola esecuzione dei test strumentali) e dalle visite domiciliari, a seconda di quello che viene eseguito nei diversi casi. Oltre ad analizzare il flusso di svolgimento delle attività (ovvero il workflow) così come si susseguono nel processo, per ogni azione è stato individuato l'attore deputato a compierla ed il tempo (in minuti) impiegato per l'esecuzione di ciascuno step. L'informazione sui tempi risulta rilevante, oltre che nella valutazione degli aspetti organizzativi, anche in quella degli aspetti economici (Dominio 5) nel Progetto Renewing Health.

Con riferimento al diagramma di Figura 5.1, quindi, si è trattato sostanzialmente di “isolare” gli use cases relativi ai due tipi fondamentali di prestazioni erogate al paziente e modellare nello specifico la sequenza di realizzazione del caso d'uso “visita ambulatoriale” (“outpatient visit”) e “visita domiciliare” (indicata come “home assistance” o “home visit”). Il principale strumento di modellazione scelto è costituito dai diagrammi UML di attività.



**Figura 5.4- Diagramma UML di attività per la mappatura del workflow di una visita ambulatoriale in *usual care*, Cluster 5**

In Figura 5.4 è rappresentato il workflow tipico del processo visita ambulatoriale sotto forma di un diagramma UML di attività. Si è fatto uso delle partizioni, o *swimlanes*, per individuare gli attori che intervengono in ciascuna fase del flusso (si vedano il par. 2.4.2 e l'Appendice B). Nelle varie realtà mappate, non sono stati riscontrati elementi di variabilità particolarmente significativi che si discostino dal processo raffigurato sopra. Possiamo affermare, dunque, che una visita ambulatoriale si svolga ricalcando tipicamente le fasi di seguito illustrate.

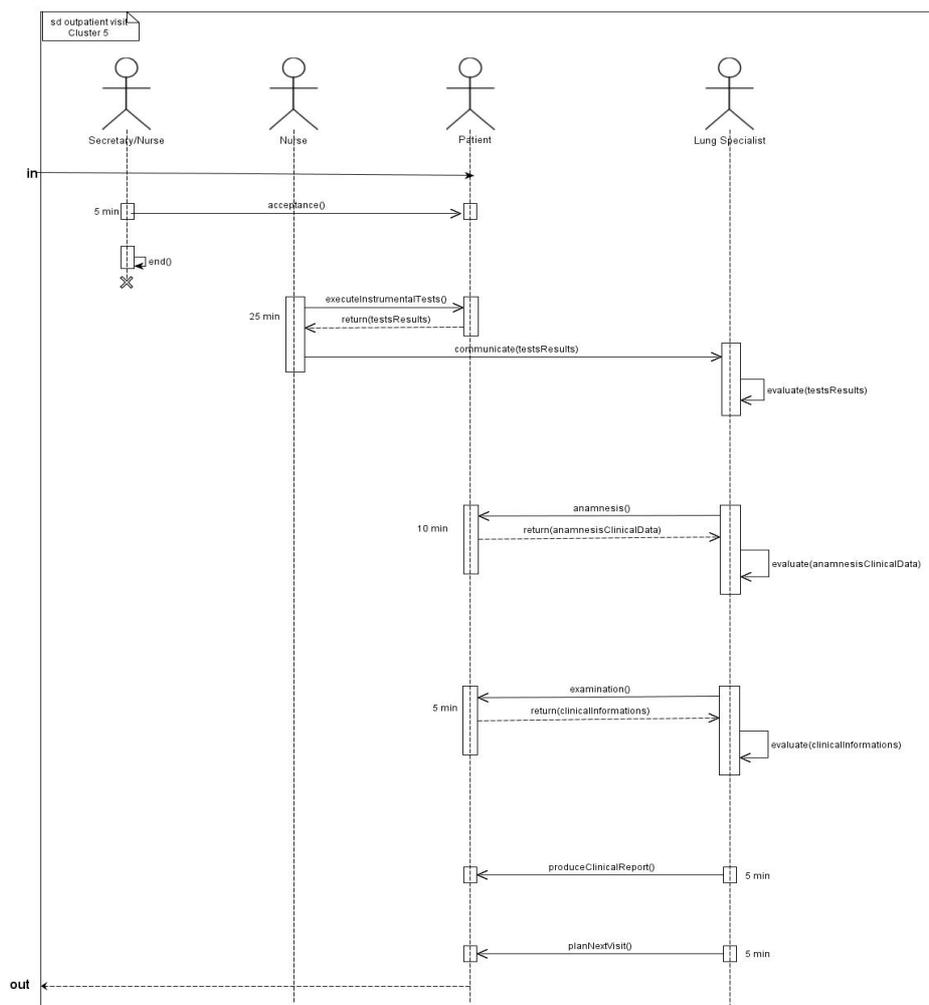
- ⤴ Accettazione: il paziente viene accolto in ambulatorio da personale amministrativo o infermieristico. Questo si occupa di raccogliere i documenti del paziente, le prescrizioni mediche richieste per eseguire la visita specialistica pneumologica e gli esami strumentali necessari, ed eventualmente i risultati degli esami già eseguiti. Questa fase preliminare richiede di solito 5 minuti circa;
- ⤴ Esecuzione degli esami strumentali: questa attività è quasi sempre svolta dall'infermiere dell'ambulatorio o del reparto di Pneumologia. Richiede dai 20 ai 30 minuti, in base al numero e alla complessità dei test a cui viene sottoposto il paziente. Tipicamente, gli esami di elezione opportuni per una adeguata valutazione clinica di un paziente arruolabile con BPCO sono: saturimetria, emogas analisi, test del cammino e spirometria (quest'ultima nelle strutture ove possibile).
- ⤴ Anamnesi del paziente: è l'indagine effettuata dallo specialista interrogando direttamente il paziente. L'anamnesi si divide in personale e familiare, fisiologica e patologica prossima o remota. Lo scopo è quello di raccogliere dati e notizie che possano essere utili per la successiva diagnosi. Impiega in media un tempo pari a 10 minuti.
- ⤴ Valutazione dei risultati degli esami strumentali: il medico effettua una valutazione critica degli esiti dei test eseguiti dal paziente, impiegando dai 5 ai 10 minuti.
- ⤴ Esame obiettivo: per esame obiettivo si intende l'insieme di manovre diagnostiche attraverso cui il medico, tramite l'ausilio della vista, del tatto o dell'udito, verifica la presenza o l'assenza nel paziente dei segni indicativi della patologia. Si stima, per questa fase, un tempo medio necessario di 5 minuti.

L'anamnesi, la valutazione degli esami strumentali e l'esame obiettivo, attività raffigurate nel diagramma 5.4 tra due spesse linee nere verticali - nodi “fork” e “join” - sono i tre meccanismi tipicamente utilizzati nella fase analitica del processo diagnostico attraverso cui lo specialista è in grado di pervenire alla diagnosi. E' necessario che il medico porti a termine queste tre attività per poter produrre il referto medico e decidere quando pianificare le visite successive, in cui effettuerà una rivalutazione delle condizioni di salute del paziente. La lettera al medico curante è, di prassi, la modalità con cui lo specialista comunica in forma scritta, al termine della visita, con il MMG che ha in cura il paziente visitato. In questo modo lo specialista informa il medico di base sull'esito clinico del controllo, e gli fornisce eventuali indicazioni sull'iter terapeutico e di follow-up da seguire.

E' emerso, da una analisi media, che il tempo occupato dalla figura professionale del medico specialista per portare a termine una singola visita ambulatoriale è generalmente pari a 30 minuti. Altrettanti sono generalmente necessari alla figura dell'infermiere per eseguire le attività di sua competenza.

Le informazioni contenute nel diagramma di attività di Figura 5.4 possono essere rappresentate, con qualche differenza, in un altro tipo di diagramma UML, anch'esso appartenente ai Behaviour Diagrams, ma in particolare agli Interaction Diagrams. Si tratta del diagramma di sequenza, citato nel par. 2.4.2.

Come accennato, lo scopo dei diagrammi di sequenza è quello di mostrare come un certo comportamento (un certo caso d'uso) venga realizzato dalla collaborazione delle entità (gli attori) in gioco. In particolare, però, pone l'attenzione sulla sequenza cronologica dei messaggi scambiati dalle linee di vita interagenti durante lo svolgimento del processo. I messaggi non sono altro che comunicazioni, implicite o esplicite, tra un attore mittente ed un attore destinatario. Il destinatario può opzionalmente restituire, su frecce tratteggiate, dei valori di ritorno al mittente, nel caso dei messaggi “sincroni”, oppure no, come invece avviene nel caso dei messaggi “asincroni”. I parametri in ingresso e/o i risultati restituiti possono essere specificati tra parentesi tonde. Una linea di vita può mandare anche messaggi a se stessa. Una possibilità ulteriore offerta dai diagrammi di sequenza, che non è invece contemplata dalla sintassi UML dei diagrammi di attività, è quella di inserire delle etichette temporali in prossimità dei rettangoli di attivazione dei messaggi, posti sugli assi verticali. Osservando il diagramma di sequenza di Figura 5.5, riferito ancora allo svolgimento della visita ambulatoriale per un paziente del Cluster 5 seguito in *usual care*, è possibile quindi apprezzare anche visivamente le informazioni già date sui tempi medi di svolgimento delle varie attività (qui tradotte in messaggi), che non erano inserite nel precedente tipo di diagramma.



**Figura 5.5- Diagramma UML di sequenza per la mappatura di una visita ambulatoriale in *usual care*, Cluster 5 : medesimo processo modellato con il diagramma di attività di Fig. 5.4**

Come detto in precedenza, le fasi che compongono una tipica visita ambulatoriale per un paziente arruolabile nel Cluster 5 risultano abbastanza standard nelle differenti strutture mappate. Le uniche variazioni meritevoli di nota rispetto a quanto rappresentato nei diagrammi precedenti, che illustrano quello che è emerso mediamente nelle varie analisi svolte, sono le seguenti.

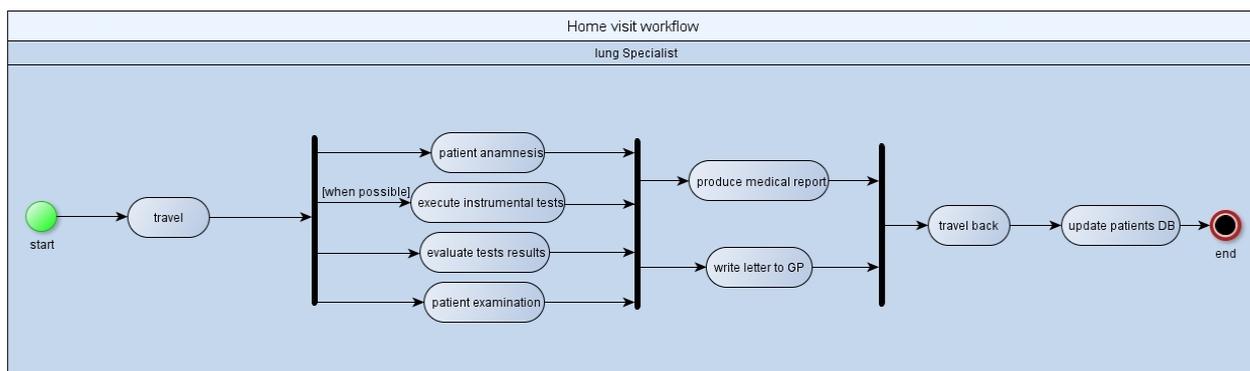
- ▲ Nell'ambulatorio della Fisiopatologia Respiratoria dell'A.O. di Padova, lo specialista, a fine visita, si preoccupa sempre di dedicare qualche minuto del suo tempo per fare delle raccomandazioni al paziente. Questi “take-off messages” sono utili per indirizzarlo verso una gestione appropriata della sua malattia e per indicargli come seguire correttamente le indicazioni date dal medico.
- ▲ Lo pneumologo di riferimento dei Distretti 3 e 4 della ULSS12 è l'unica risorsa umana presente nell'ambulatorio distrettuale durante l'esecuzione della visita ambulatoriale. Egli infatti non è supportato dall'ausilio di alcuna segretaria o infermiera. Deve quindi occuparsi personalmente anche delle prime fasi di accettazione del paziente ed esecuzione dei test strumentali, per le quali non sarebbe necessario l'impiego della competenza specialistica di un medico. Nel poliambulatorio del Distretto 1 della ULSS16, invece, lavorano degli amministrativi e delle infermiere ambulatoriali.
- ▲ Per i due casi in cui gli esami strumentali sono svolti in una giornata separata rispetto alla visita pneumologica vera e propria, sono stati sviluppati due diagrammi di attività distinti per il workflow “sessione test strumentali” e per il workflow “visita ambulatoriale”. Il diagramma di Figura 5.4 appare, in altre parole, “spezzato a metà”. Si sottolinea che, sia in A.O.U.I. di Verona che in ULSS20, l'unico attore che si occupa del paziente durante la seduta di test è l'infermiere e, solo in un momento successivo, il giorno stesso oppure il giorno dopo, lo specialista provvede alla refertazione di tali esami. I referti così prodotti saranno poi mostrati dal paziente allo specialista in occasione della seguente visita ambulatoriale.

Il secondo workflow di interesse, che è stato modellato con gli stessi strumenti usati per quello della visita ambulatoriale (diagrammi UML di attività e di sequenza), è il processo di svolgimento di una visita domiciliare.

Questa prestazione viene erogata dallo pneumologo del Distretto1 della ULSS16 e del Distretto 3-4 della ULSS12, e dallo pneumologo del Presidio Ospedaliero Cà Foncello della ULSS9. Entrambi gli pneumologi di distretto non dispongono dell'aiuto di alcun infermiere nell'esecuzione della visita presso il domicilio del paziente. A domicilio, inoltre, la facoltà di eseguire esami complessi risulta spesso limitata rispetto a quanto possibile in ambulatorio. Ad esempio, nessuno dei due pneumologi intervistati è dotato di spirometri portatili per poter eseguire il test ai pazienti allettati. Inoltre, l'esecuzione dell'emogas analisi ai pazienti domiciliari con BPCO è prevista di routine solo dallo pneumologo della ULSS16. In ULSS12, invece, sono impiegate due apposite figure professionali, un medico ed un

infermiere: questi si recano presso l'abitazione del paziente domiciliare che ha necessità di sottoporsi all'esame e trasportano il campione di sangue arterioso prelevato al Distretto, dal quale sarà poi inviato ad un laboratorio.

Le Figure 5.6 e 5.7 mostrano la modellizzazione del processo “visita domiciliare” ad un paziente con BPCO in *usual care*, arruolabile nel Cluster 5, rispettivamente sotto forma di diagramma UML di attività e di diagramma UML di sequenza. Valgono le stesse osservazioni fatte in precedenza relativamente alle caratteristiche e alle peculiarità di ciascuna delle due tipologie di diagramma.

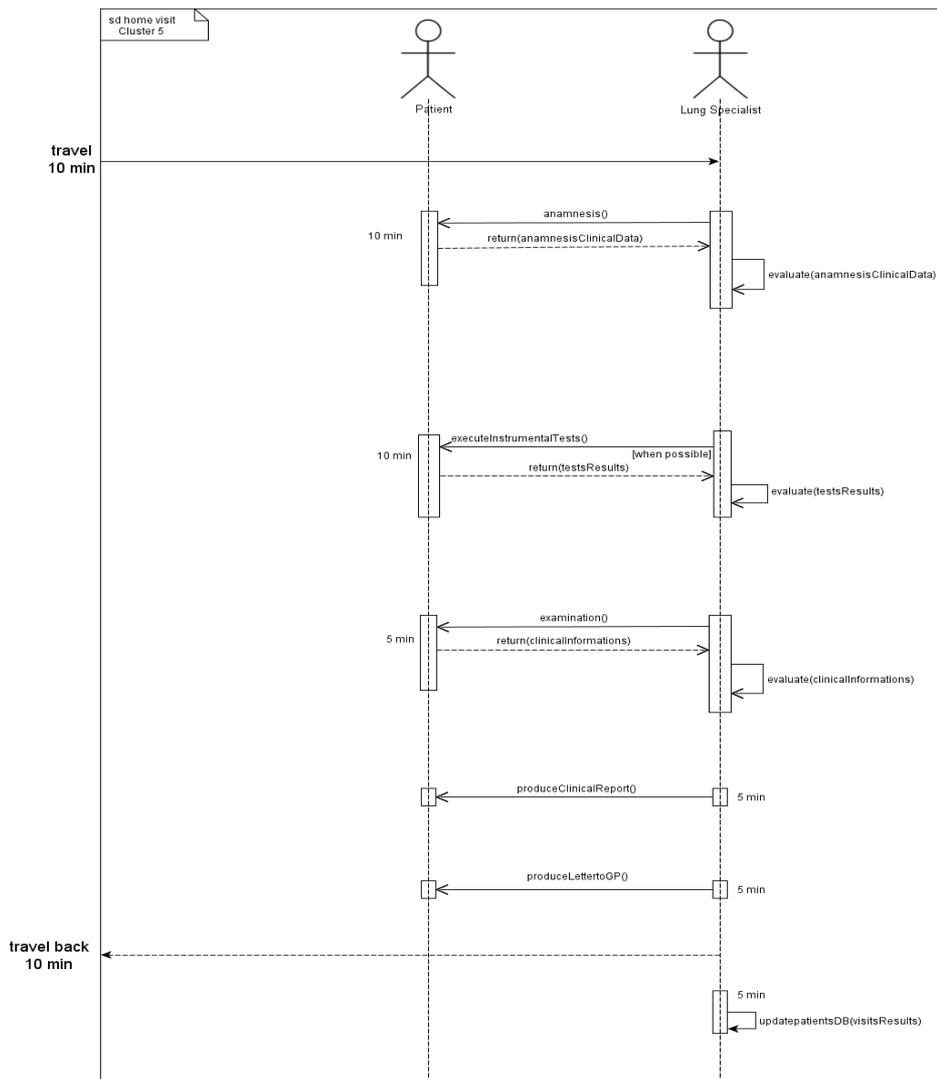


**Figura 5.6- Diagramma UML di attività per la mappatura del workflow di una visita domiciliare in usual care, Cluster 5:** rispetto alla visita ambulatoriale, si nota che lo pneumologo esegue le attività aggiuntive del viaggio di andata e ritorno e dell'aggiornamento finale del DataBase dei pazienti

Nel caso della prestazione domiciliare, si osserva la presenza di due attività aggiuntive rispetto a quanto avviene per la visita ambulatoriale (cfr. Fig. 5.4):

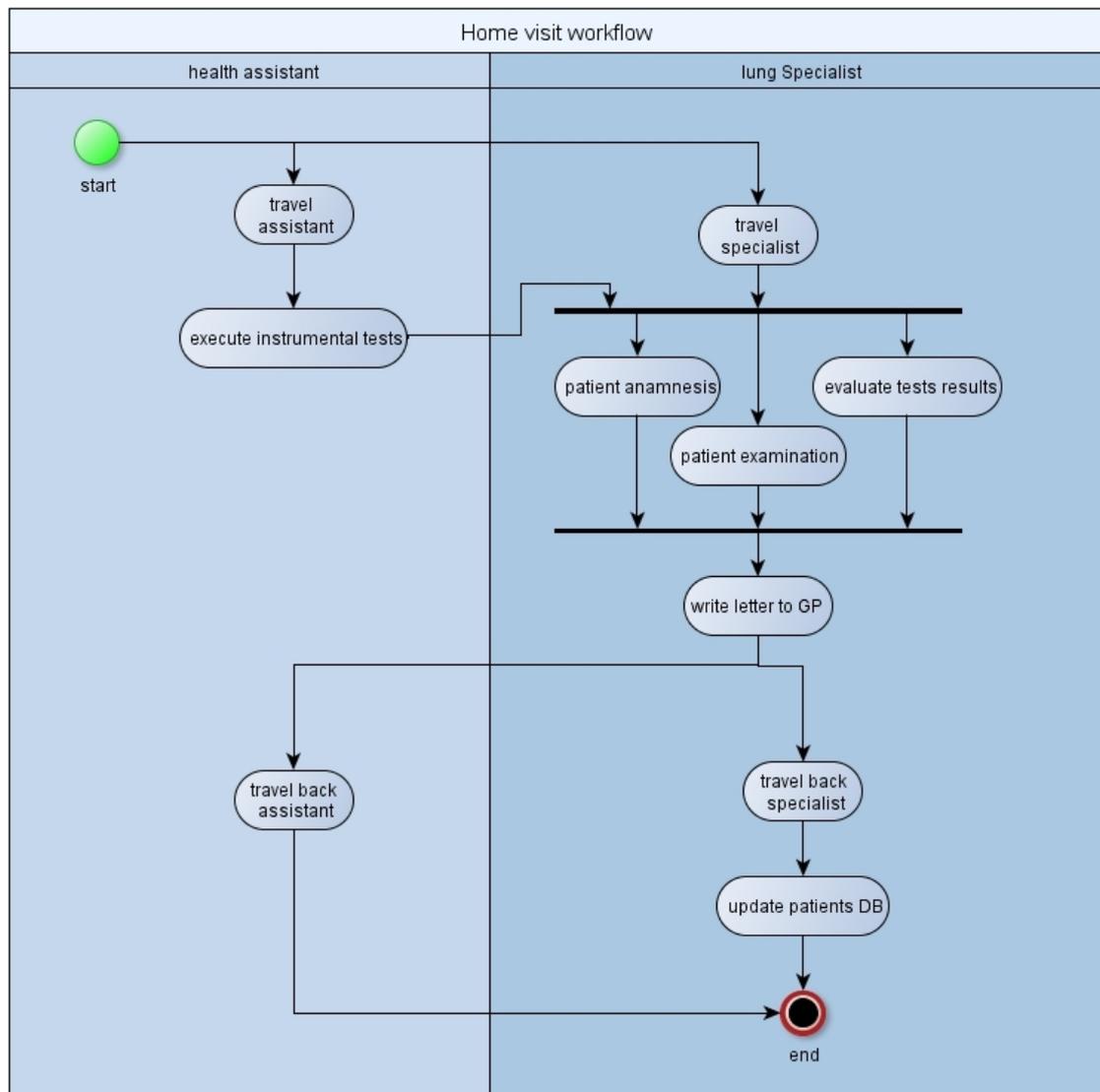
1. lo specialista deve impiegare del tempo per compiere il viaggio di andata e ritorno dall'abitazione del paziente;
2. per ogni paziente domiciliare visitato, lo specialista dedica circa 5 minuti, di solito a fine giornata, per aggiornare il database in cui egli tiene traccia degli esiti delle visite effettuate ai suoi pazienti domiciliari.

La durata del viaggio compiuto per giungere presso l'abitazione è ovviamente variabile in base alla distanza da percorrere. Da un punto di vista di distribuzione territoriale, si rileva che lo pneumologo intervistato presso il Distretto 1 della ULSS16 ha in carico pazienti afferenti a cinque su sei Distretti di cui la ULSS è composta, mentre in ULSS12 sono impiegati due pneumologi, ciascuno dei quali si occupa dei pazienti di due (su quattro) Distretti.



**Figura 5.7- Diagramma UML di sequenza per la mappatura di una visita domiciliare in usual care, Cluster 5:** medesimo processo modellato con il diagramma di attività di Fig. 5.6

Appare infine interessante mostrare il diagramma UML di attività relativo alla visita domiciliare eseguita da uno pneumologo dell'Ospedale Cà Foncello di Treviso, afferente alla ULSS9. Ricordiamo che si tratta dell'unico caso in cui uno specialista ospedaliero, oltre a svolgere attività ambulatoriale, eroga ai pazienti anche visite domiciliari. Come si vede dalla Figura 5.8, lo pneumologo è accompagnato dall'assistente sanitario impiegato nella ditta fornitrice dell'ossigeno convenzionata con la ULSS9. Questa attore si occupa esclusivamente di eseguire i test strumentali al paziente. Le due attività supplementari del viaggio di andata e ritorno e di aggiornamento del database dei pazienti, a fine visita, si rilevano anche qui, come osservato prima in Figura 5.6.



**Figura 5.8- Diagramma UML di attività per la mappatura del workflow della visita domiciliare eseguita dallo pneumologo ospedaliero della ULSS9 ai pazienti in *usual care* del Cluster 5**

## 5.6- RIEPILOGO

Il Capitolo 5 ha illustrato i risultati emersi dallo studio della gestione in *usual care* dei pazienti con BPCO arruolati nel gruppo di controllo del Cluster 5. Il prossimo Capitolo articolerà lo studio della gestione in *usual care* dei pazienti arruolati nel gruppo di controllo del Cluster 7 nel medesimo ordine appena seguito, presentando: le informazioni preliminarmente acquisite; il diagramma UML dei casi d'uso, mappante il *patient flow*; il *patient pathway*; il diagramma UML di attività, mappante il workflow delle prestazioni sanitarie erogate.

## 6. RISULTATI DELL'ANALISI: GESTIONE IN USUAL CARE PER IL CLUSTER 7 (CHF)

### 6.1- INTRODUZIONE

L'analisi organizzativa della gestione in *usual care* del paziente cronico affetto da scompenso cardiaco arruolabile nel Cluster 7 del Progetto Renewing Health verrà ora sviluppata con le stesse modalità con cui è stata condotta quella relativa al Cluster 5, nel Capitolo precedente. La metodologia usata nell'analisi è ancora rappresentata dal modello MAST, come avviene per la valutazione dei risultati di tutti i pilot inclusi nel progetto RH.

Le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere coinvolte nel progetto per lo studio del Cluster 7 sono quelle già elencate nel paragrafo 4.2.2. I risultati delle interviste rivolte agli specialisti di riferimento nelle strutture prese in esame saranno presentati in una tabella di sintesi. Ad essa seguirà l'illustrazione del tipico *patient flow* di un paziente con scompenso cardiaco cronico gestito in *usual care*, costruito sulla base delle informazioni acquisite grazie ai questionari. Lo strumento di modellazione adottato per la rappresentazione del *patient flow* è costituito, anche per lo studio dei pazienti con CHF, da un diagramma UML dei casi d'uso. Coerentemente con l'approccio scelto per il Cluster 5 e per il Cluster 8, presentato poi, il diagramma riportato in questo lavoro intenderà essere rappresentativo del complesso delle realtà considerate, mostrando i dettagli nei casi in cui alcune delle strutture in esame manifestino delle particolarità. Si presenteranno in seguito la descrizione del *patient pathway* e la mappatura dei *workflow* di interesse tramite un diagramma di attività ed uno di sequenza.

All'analisi delle modalità di assistenza in *usual care* condotta finora, seguirà, nel Capitolo 7, quella della gestione dei pazienti in telemonitoraggio, sia appartenenti al gruppo della BPCO che a quello dello scompenso cardiaco. Si concluderà con un confronto tra le caratteristiche dell'uno e dell'altro modello di cura nelle specifiche organizzazioni in cui è stato possibile mappare, oltre alla gestione dei pazienti del gruppo di controllo, anche quella dei pazienti del gruppo di intervento.

### 6.2- RILEVAZIONI DALLE INTERVISTE

La Tabella 6.1, analoga alla 5.1, mostra in colonna le ULSS e le Aziende Ospedaliere coinvolte nello studio della gestione in *usual care* di un paziente arruolabile affetto da CHF. Per ciascuna struttura, in riga, sono indicate sinteticamente le risposte fornite all'intervista.

Il template secondo cui è stato strutturato il questionario usato come strumento per l'analisi dello *usual care* del Cluster 7 è lo stesso già illustrato per il Cluster 5. Sono dunque da considerarsi valide le osservazioni, fatte nel paragrafo 5.2, circa la sua rispondenza alle indicazioni fornite dal modello MAST e la possibilità di riscontrare nelle domande poste specifici riferimenti ai topic contenuti nel Domino 6.

CLUSTER 7- ANALISI USUAL CARE																					
	ULSS9		ULSS7		ULSS 16		ULSS 13		ULSS 12		ULSS20			AO PD		AOUI VR					
<b>Struttura in esame</b>	Ospedale Cà Foncello-TV		Presidio di Conegliano		Ospedale di Piove di Sacco		Presidio di Mirano		Ospedale SS. Giovanni e Paolo- VE		Ospedale Fracastoro di S.Bonifacio		Ospedale Fracastoro di S.Bonifacio	Distretto1	Azienda Ospedaliera di Padova		Ospedale Civile Maggiore, Borgo Trento- VR				
<b>U.O./sede intervistata</b>	Ambulatorio Scopenso UOC di Cardiologia		Ambulatorio Scopenso UOC di Cardiologia		Ambulatorio Scopenso UTIC Cardiologia		Ambulatorio Scopenso UOC di Cardiologia		Ambulatorio Scopenso UOC di Cardiologia		Ambulatorio Scopenso UOC di Cardiologia		Ambulatorio divisionale UOC di Geriatria	Sede del Distretto-VR	Ambulatorio Scopenso Clinica Cardiologica		UOC di Geriatria III				
<b>Altre possibili strutture che seguono pazienti arruolabili</b>	UOC di Medicina e di Geriatria del 'Cà Foncello'  Ospedale S.Camillo (TV)  Ospedali di Oderzo, di Motta di Livenza, di Monastier (convenzionale-to)  Distretti ULSS9		Ambulatorio cardiologico ed Ambulatorio divisionale di Medicina del Presidio di Conegliano  Ospedale di Vittorio Veneto  Ospedale de Gironcoli di Conegliano		UOC di Medicina e di Geriatria dell' Ospedale di Piove di Sacco  Ospedale riabilitativo dei Colli		UOC di Medicina di Mirano  UOC di Cardiologia Ospedale di Dolo  Ospedali fuori ULSS13		UOC di Medicina del 'SS. Giovanni e Paolo'		ND		UOC di Cardiologia	6 sedi (ambulatori cardiologici afferenti alla ULSS20)			Clinica Medica e UOC di Geriatria di AO PD  Ospedale di Cortina ULSS1  Ospedale dei Colli ULSS16		ND		
<b>Tipi di HR</b>	Cardiologo Infermiera (+Segretaria)		Cardiologo Infermiera (+Segretaria)		Cardiologo Infermiera		Cardiologo Infermiera (+Segretaria)		Cardiologo Infermiera		Cardiologo Infermiera		Geriatra Segretaria	Cardiologo Infermiera MMG	Cardiologo Infermiera		Geriatra Infermiera				
<b>N° di ciascun tipo (*)</b>	3 C.	3 I.	2 C. per CHF su 18	1 I. per CHF su 8	2 C.	5 I.	2 C.	1 I.	2 C.	1 I.	2 C. per CHF su 11	1 I. per CHF su 35	1 G.	1 S.	N D	N D	N D	3 C.	5 I.	10 G.	22 I.
<b>Monte ore settimanale di ogni HR</b>	ND	ND	ND	ND	38 h	36 h	6 h	25 h	12 h	8 h	24 h	24 h	ND	ND	N D	N D	N D	50 h	ND	38 h	ND
<b>Porzione dedicata ai pazienti arruolabili</b>	ND	ND	ND	ND	2,5/5 h	10,5 h	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	N D	N D	N D	7 h	ND	ND	ND
<b>Numero tot. di pazienti seguiti dalla sede intervistata</b>	500		160		ND; 150 con CHF		400		80		4000		ND	ND	Migliaia; 700 con CHF		1500				
<b>Numero di pazienti arruolabili</b>	4-5 al mese		ND		50		ND		ND		100		5% dei pazienti con CHF	ND	140		<10				

	ULSS9		ULSS7		ULSS16		ULSS13	ULSS12	ULSS20			AO PD	AOUI VR	
	visite ambulatoriali	telefonate di controllo programmate (servizio non esclusivo per i pazienti con CHF)	visite ambulatoriali	telefonate di controllo programmate (servizio non esclusivo per i pazienti con CHF)	visite ambulatoriali	telefonate di controllo programmate	visite ambulatoriali	visite ambulatoriali	visite ambulatoriali	visite ambulatoriali	Visite ambulatoriali cardiologiche	visite domiciliari specialistiche e non specialistiche	visite ambulatoriali	visite ambulatoriali solo su richiesta di MMG
Tipi di prestazione erogata														
Quantità media in un anno (**)	1 V.A.	2 T.	2 V.A.	4 T.	ND	ND	2 V.A.	3 V.A.	4 V.A.	ND	V.A. ND	V.D. 1-4 al mese	1 V.A.	ND
Altri attori nella gestione del paziente	Nessuna collaborazione con cure primarie	Nessuna collaborazione con cure primarie			MMG		Nessuna collaborazione con cure primarie	Nessuna collaborazione con cure primarie	Nessuna collaborazione con cure primarie		MMG	Collaborazione con MMG; Nessuna collaborazione con Ospedale	Nessuna collaborazione con cure primarie	Visita al paziente su richiesta di MMG

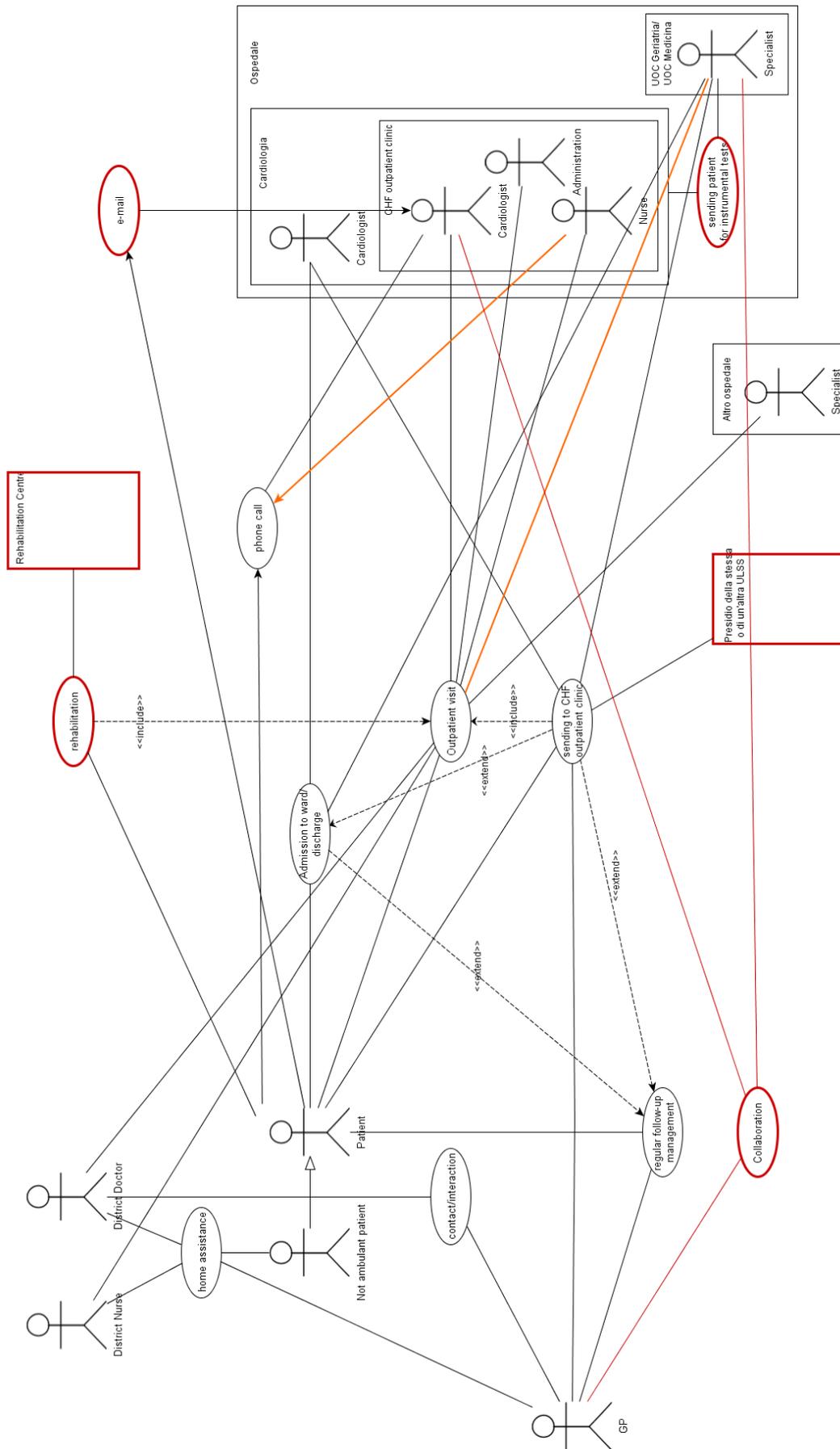
[ND= Non Disponibile; (\*) C.= Cardiologo, I.= Infermiera, G.= Geriatra, S.= Segretaria; (\*\*) V.A.= Visita Ambulatoriale, V.D.= Visita Domiciliare, T.= Telefonata]

**Tabella 6.1- Alcuni risultati delle interviste sulla gestione dei pazienti in *usual care*, Cluster 7**

### 6.3- MAPPATURA DEL *PATIENT FLOW*

La Figura 6.1 mostra il diagramma UML dei casi d'uso che rappresenta il *patient flow* tipicamente seguito nello *usual care* da un paziente con scompenso cardiaco cronico arruolabile nel Cluster 7 del Progetto RH. Come nel grafico 5.1, relativo al Cluster 5, si riassumono qui in un'unica figura sia gli aspetti comunemente emersi da un'analisi globale dalle varie realtà considerate per questo studio, sia gli elementi di dettaglio, ritenuti significativi, che sono stati riscontrati in una o in alcune Aziende esaminate. I componenti generali e quelli eccezionali o occasionali sono mostrati nel diagramma rispettivamente in nero ed in rosso o arancione. Confrontando i due diagrammi UML dei casi d'uso relativi al gruppo della BPCO e a quello dello scompenso, potranno inoltre essere evidenziate le differenze di approccio nella gestione in *usual care* di un paziente arruolabile affetto dall'una o dall'altra patologia, così come le affinità tra i *patient flow* seguiti da questi due gruppi di pazienti cronici.

Indichiamo nuovamente come “Ospedale” la struttura presa in esame: il Presidio di una ULSS, in 7 casi su un totale di 10 strutture analizzate, o un'Azienda Ospedaliera, in due circostanze. Il principale reparto che si occupa della gestione ambulatoriale del paziente arruolabile, nel caso specifico del Cluster 7, è la Cardiologia. Anche stavolta, la principale prestazione erogata è la visita ambulatoriale, eseguita dallo specialista di competenza, che per i pazienti affetti da scompenso è il cardiologo.



**Figura 6.1- Diagramma UML dei casi d'uso per la mappatura della gestione in *usual care*, Cluster 7: in nero gli aspetti emersi uniformemente nell'analisi, con i colori gli elementi di variabilità**

Le altre figure professionali coinvolte nel processo della visita ambulatoriale sono gli infermieri, che offrono le loro prestazioni a supporto delle attività del medico, ed il personale amministrativo, che si occupa dell'accettazione dei pazienti ambulatoriali. E' da notare che, in tutte le Unità Operative di Cardiologia coinvolte nello studio, è presente uno specifico ambulatorio dedicato allo scompenso cardiaco. Inoltre, specie nelle strutture con maggiore disponibilità di risorse umane, il personale che lavora in tale ambulatorio può essere anche impiegato in questa unica attività, dedicandosi totalmente (full time) alla cura dei pazienti ambulatoriali scompensati.

Si osserva, però, che gli ambulatori dedicati allo scompenso cardiaco non sono le uniche strutture in cui può essere visitato un paziente ambulatoriale arruolabile nel Cluster 7. Dalle interviste condotte per questo Cluster, infatti, emerge che i reparti di Geriatria e di Medicina, oltre ad inviare i pazienti all'ambulatorio specialistico dedicato, come già osservato nel tipico *patient flow* per la BPCO, possono in aggiunta ricoprire un ruolo attivo nella gestione dei pazienti con CHF. Risulta, infatti, che i medici di questi reparti eseguano direttamente visite ambulatoriali ai pazienti arruolabili negli ambulatori divisionali della Medicina e della Geriatria. Ciò avviene nel caso della U.O. di Medicina del Presidio della ULSS7 di Conegliano, della U.O. di Geriatria dell'Ospedale "G. Fracastoro" di San Bonifacio, presidio della ULSS20, e, seppur in modo non sistematico, nel reparto di Geriatria III dell'Ospedale Civile Maggiore di Borgo Trento dell'A.O.U.I. di Verona. In riferimento al diagramma, si nota perciò che gli specialisti di Medicina e di Geriatria non partecipano solo all'associazione con il caso d'uso "invio all'ambulatorio del CHF", subito dal paziente. L'esecuzione diretta delle visite ambulatoriali è rappresentata infatti tramite l'associazione in arancione (in quanto saltuaria) di questi specialisti con il caso d'uso "visita ambulatoriale".

In U.O. di Geriatria dell'Ospedale di San Bonifacio è emerso un possibile rapporto, che tuttavia non rappresenta propriamente una collaborazione, che può intercorrere tra l'U.O. di Geriatria e l'U.O. di Cardiologia. Si tratta dell'invio temporaneo del paziente dal primo reparto al secondo, indicata nello use case in rosso. Tale possibilità è provocata dal bisogno di sottoporre il paziente, in occasione di una visita ambulatoriale, ad un esame specialistico cardiologico, come ad esempio un ecocardiogramma, che di solito non rientra nella specifica competenza di un geriatra. In riferimento alla metodologia di valutazione utilizzata, ricordiamo che l'attenzione posta nell'analisi delle interazioni tra le diverse organizzazioni appartenenti ad una stessa struttura sanitaria è motivata dalla volontà di indagare nel dettaglio gli aspetti "Communication" che rientrano nel topic Process del Dominio 6 del modello MAST. Nello specifico caso citato, si tratta di una comunicazione tra Unità Operative.

Come avviene per i pazienti con BPCO, anche i pazienti con CHF giungono solitamente ad essere curati dall'ambulatorio specialistico dopo una dimissione da una degenza in U.O. di Medicina o di Geriatria, intervenuta a seguito di un episodio acuto della malattia, oppure dopo un ricovero nel reparto di Cardiologia della medesima struttura a cui afferisce l'ambulatorio. Solo nel caso della ULSS13, ci è stato riferito di un invio all'ambulatorio dello scompenso del Presidio di Mirano di pazienti della

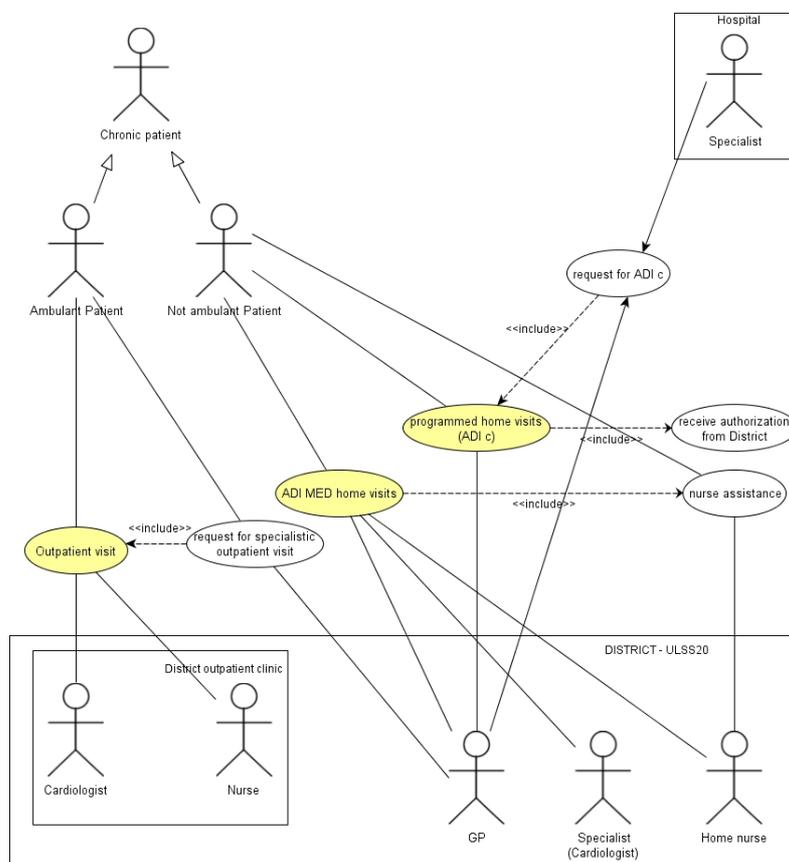
Cardiologia di un altro presidio della stessa ULSS, sito a Dolo, o anche da presidi non afferenti alla ULSS13. Si motiva così la presenza del rettangolo in rosso, associato all'invio del paziente all'ambulatorio dello scompenso. Di solito, invece, le diverse sedi coinvolte nella gestione in *usual care* dei pazienti del Cluster 7 (qui indicate come “Ospedale” ed “altro Ospedale”) erogano le visite ambulatoriali gestendosi in modo indipendente l'una dall'altra, e senza trasferirsi i pazienti, come per il Cluster 5.

Inoltre, ancora più frequentemente rispetto a quanto emerso per il gruppo della BPCO, è il MMG a mandare in visita un suo paziente all'ambulatorio, in questo caso dedicato allo scompenso. Uno dei risultati derivanti dalla presente analisi consiste nel riscontrare che, in base alle caratteristiche di eleggibilità richieste per l'arruolamento nel Cluster 7 del Progetto, viene ad essere individuata una determinata categoria di malati cardiologici cronici. I pazienti esaminati risultano infatti tipicamente stabili e non soggetti a frequenti riacutizzazioni, a patto però che siano gestiti correttamente e che le loro condizioni di salute siano monitorate in maniera costante. Per questo, la classe di pazienti considerata, secondo quello che è quasi sempre emerso nelle indagini svolte, è gestita in follow-up dal medico di medicina generale, più che dallo specialista dell'ambulatorio ospedaliero. E' il MMG, in genere, a prendersi personalmente in carico questo tipo di pazienti e seguire regolarmente il loro percorso di cura, anche effettuando, per i pazienti non deambulanti, visite domiciliari. In caso di eventi urgenti e di episodi di scompenso acuto, il paziente arriva in Pronto Soccorso, da cui, se necessario, può essere ricoverato nei reparti di Cardiologia, Medicina o Geriatria. Alla dimissione, però, egli di solito torna nelle mani del suo MMG. Quando, durante il percorso usuale di assistenza, il MMG ritiene necessario ed opportuno beneficiare di un consulto specialistico, al fine di garantire al suo assistito le cure più appropriate, invia il paziente in questione al cardiologo dell'ambulatorio ospedaliero (o del distretto, come emerso in ULSS20). Lo specialista esegue la visita, consiglia quando effettuare una rivalutazione clinica tramite un successivo controllo in ambulatorio (in media, per gli arruolabili ne sono previsti circa 2 all'anno), ma di solito riaffida il paziente cronico scompensato alle cure del suo medico curante. Come caso esemplificativo, si cita quello dei geriatri del reparto di Geriatria III dell'Ospedale Civile Maggiore della A.O.U.I. di Verona. Gli intervistati ci hanno riferito di eseguire visite ambulatoriali ai pazienti con scompenso cardiaco solo su richiesta specifica (solitamente tramite telefonata) di un MMG di loro conoscenza. Il medico di base contatta un geriatra di sua fiducia per chiedergli di sottoporre ad una visita ambulatoriale un proprio paziente, nelle circostanze occasionali in cui il MMG ha bisogno di un consulto. Molto raramente il geriatra esegue una seconda visita allo stesso paziente, a meno che, in casi particolari, non sia lo stesso MMG a inviarglielo nuovamente, o il paziente scelga personalmente di ripresentarsi all'ambulatorio.

Aspetto fondamentale da evidenziare è che, in due sole realtà esaminate, il paziente scompensato non viene semplicemente rinviato, al termine della visita ambulatoriale, dallo specialista ospedaliero al suo MMG, ma risulta gestito dai professionisti delle cure primarie e da quelli dell'assistenza specialistica in

modo integrato (caso d'uso “collaboration”). Si ricordi che nell'analisi del processo dello *usual care* per i pazienti con BPCO non era stato rilevato alcun caso di collaborazione di questo tipo. Osserviamo anche, però, che la gestione integrata tra medici ospedalieri e MMG per i pazienti con CHF si verifica in un numero comunque molto ristretto di casi (due strutture su dieci esaminate). In U.O.C. di Geriatria dell'Ospedale “G. Fracastoro”, presidio della ULSS20, il paziente con scompenso cronico è seguito usualmente in follow-up dal suo MMG, ma con il costante supporto del geriatra ospedaliero. Questa collaborazione si espleta sotto forma di circa due telefonate di consulenza giornaliera, della durata di 5-10 minuti ciascuna, che lo specialista ospedaliero riceve abitualmente dai MMG. Il secondo caso in cui si rileva un approccio di gestione integrata tra MMG ed Ospedale è quello della UTIC Cardiologia dell'Ospedale “Immacolata Concezione” di Piove di Sacco (ULSS16). In particolare, l'intervistato ci riporta l'osservazione seguente: grazie al fatto che i pazienti sono correttamente educati da un punto di vista sanitario e seguiti con continuità dal loro medico curante, il quale, su richiesta, può sempre contare su una *second opinion* del cardiologo dell'ambulatorio dello scompenso, il tasso di ricovero osservato in questo reparto di Cardiologia e riferito ai pazienti arruolabili appare più basso di quanto non sia dove non avviene la collaborazione. Si comprendono, dunque, i benefici evidenti che possono essere apportati in termini di salute del paziente, ma anche di dispendio economico di risorse, da una gestione collaborativa che garantisca la continuità assistenziale tra cure primarie e specialistiche (cfr. par. 1.4 e 1.5). Anche in risposta alle direttive fornite dal PSSR e dal PSN, infatti, risultano essere attivi dei progetti locali di gestione integrata tra Ospedale, MMG e Distretti. La stessa collaborazione tra MMG e cardiologi dell'ambulatorio dello scompenso dell'Ospedale di Piove di Sacco prima citata è la concreta espressione nella routine clinica dei frutti di un progetto locale denominato “La terapia attuale del paziente scompensato: nuova gestione integrata tra Ospedale e Territorio” [164]. Il progetto prevede degli incontri periodici di allineamento: l'obiettivo è di far discutere i MMG, che operano nel territorio e spesso si trovano a gestire il paziente scompensato, ed i cardiologi clinici. Si intende inoltre fornire ai MMG nozioni teorico-pratiche da applicare nella cura dello scompenso secondo le indicazioni basate sulle più recenti evidenze cliniche. Si rileva l'esistenza di un analogo progetto di gestione integrata tra Ospedale, Distretto e MMG attuato dalla ULSS9, che tuttavia non risulta più attivo dal Dicembre 2011. In merito all'integrazione, osserviamo che, come nel Cluster 5, non c'è però alcuna forma di collaborazione tra gli specialisti delle strutture ospedaliere indagate e quelli dei Distretti territoriali di competenza. Una collaborazione invece si rileva tra MMG e Distretti, soprattutto relativamente all'assistenza domiciliare. L'interazione tra i due principali attori delle cure primarie è stata in particolar modo analizzata nell'intervista svolta presso il Distretto 1 della ULSS20 a Verona. La cooperazione si concretizza nello svolgimento da parte del MMG di visite domiciliari periodiche (da 1 a 4 al mese in base alle necessità cliniche del paziente, in media 1-2), secondo quanto previsto dal programma di ADI C. L'acronimo sta per Assistenza Domiciliare Integrata programmata di tipo C, servizio richiesto dallo specialista ospedaliero o dal MMG stesso ed autorizzato dal Distretto della ULSS20. Il Distretto, inoltre,

fornisce ai pazienti più gravi il servizio di ADI MED (Assistenza Domiciliare Integrata MEDicalizzata): diverse figure professionali, tra cui specialisti (anche cardiologi), ed infermieri domiciliari, oltre ai MMG, si occupano dei pazienti di maggiore complessità. Si sottolinea che i servizi appena citati erogati dal Distretto non sono rivolti in maniera specifica ai soli pazienti con scompenso cardiaco, ma a tutti i pazienti cronici (eventualmente anche con BPCO) in modo indifferenziato, in un'ottica di visione generale del malato come “persona” e non come paziente affetto in modo particolare da una certa patologia. Ancora alla ULSS20, afferiscono sei sedi in cui invece il distretto eroga, grazie al lavoro di specialisti ed infermieri, assistenza ambulatoriale specificatamente cardiologica, anche ai pazienti di tipo arruolabile. Ad esempio, uno di questi sei ambulatori distrettuali è collocato nella struttura che ospita anche l'ambulatorio ospedaliero del Presidio di San Bonifacio. La visualizzazione del diagramma UML dei casi d'uso 6.2 relativo ai servizi erogati dal Distretto della ULSS20 può risultare uno strumento di comprensione abbastanza immediato di quanto appena esposto.



**Figura 6.2- Diagramma UML dei casi d'uso relativo alla gestione distrettuale ambulatoriale e domiciliare (ADI MED, ADI C, assistenza infermieristica) in usual care della ULSS20**

Al contrario di quanto risultato per il Cluster 5, non è stato riscontrato alcun caso, tra quelli esaminati, in cui vi sia un cardiologo ospedaliero che si occupi di erogare visite domiciliari ai pazienti con CHF.

Oltre alle prestazioni ambulatoriali e domiciliari fin qui illustrate, i pazienti arruolabili nel Cluster 7 ricevono un servizio che non era stato riscontrato in alcuna circostanza per i pazienti nel Cluster 5. Nel

Cluster 7, infatti, non solo i pazienti contattano personalmente gli specialisti e gli infermieri dell'ambulatorio per avere un consulto clinico (si evidenzia poi che in A.O. di Padova lo specialista riceve e risponde non solo alle telefonate, ma anche alle e-mail dei pazienti). In tre sedi, infatti, sono previste, oltre ai contatti telefonici entranti, delle sistematiche chiamate uscenti, dall'infermiere al paziente. Le strutture in cui viene erogata questa prestazione sono il Presidio di Conegliano della ULSS7, l'Ospedale di Treviso della ULSS9 e l'Ospedale di Piove di Sacco della ULSS16. Nelle telefonate non è previsto il coinvolgimento dello specialista in ULSS9 e in ULSS16, al contrario di quanto avviene in ULSS7. In ULSS9 e ULSS16, l'infermiere, tramite le chiamate, monitora le condizioni di salute del paziente scompensato, valuta l'efficacia della terapia stabilita e fissa telefonicamente la data della visita di controllo successiva. Il servizio di chiamate uscenti è erogato mediamente a tutti i pazienti cardiologici seguiti dall'Unità Operativa, e non solo a quelli affetti da scompenso cardiaco. La frequenza delle telefonate programmate è variabile da un paziente all'altro in ULSS16, ed è pari a due e quattro chiamate regolari all'anno rispettivamente in ULSS9 e in ULSS7.

Concludiamo con delle osservazioni relative all'analisi della gestione in *usual care* attuata dalla Clinica Cardiologica della A.O. di Padova. Questo reparto segue un numero totale di pazienti cardiologici dell'ordine delle migliaia (700 solo con scompenso), provenienti anche da fuori regione. Dall'intervista è emerso che, per prevenire una riacutizzazione di un paziente scompensato che dia segni di una prossima destabilizzazione, la sua gestione in *usual care* prevede un ricovero in regime di day hospital, che permetta l'erogazione delle opportune terapie che evitino l'ospedalizzazione. Una degenza in ospedale risulterebbe infatti molto più costosa rispetto alle prestazioni in assistenza ospedaliera diurna. Un ultimo particolare interessante da citare è quello a cui si riferisce il caso d'uso "rehabilitation" rappresentato in rosso nel diagramma 6.1. L'Azienda Ospedaliera di Padova offre infatti ai pazienti seguiti dalla Clinica Cardiologica dei programmi di riabilitazione degenziale e non degenziale rispettivamente presso l'Ospedale di Cortina (ULSS1) e l'Ospedale dei Colli (ULSS16). Al termine della riabilitazione, viene già prenotato al paziente un appuntamento per una visita presso l'Ambulatorio dello Scompenso.

#### **6.4- PATHWAY SEGUITO DURANTE IL FOLLOW-UP DAL PAZIENTE CON CHF**

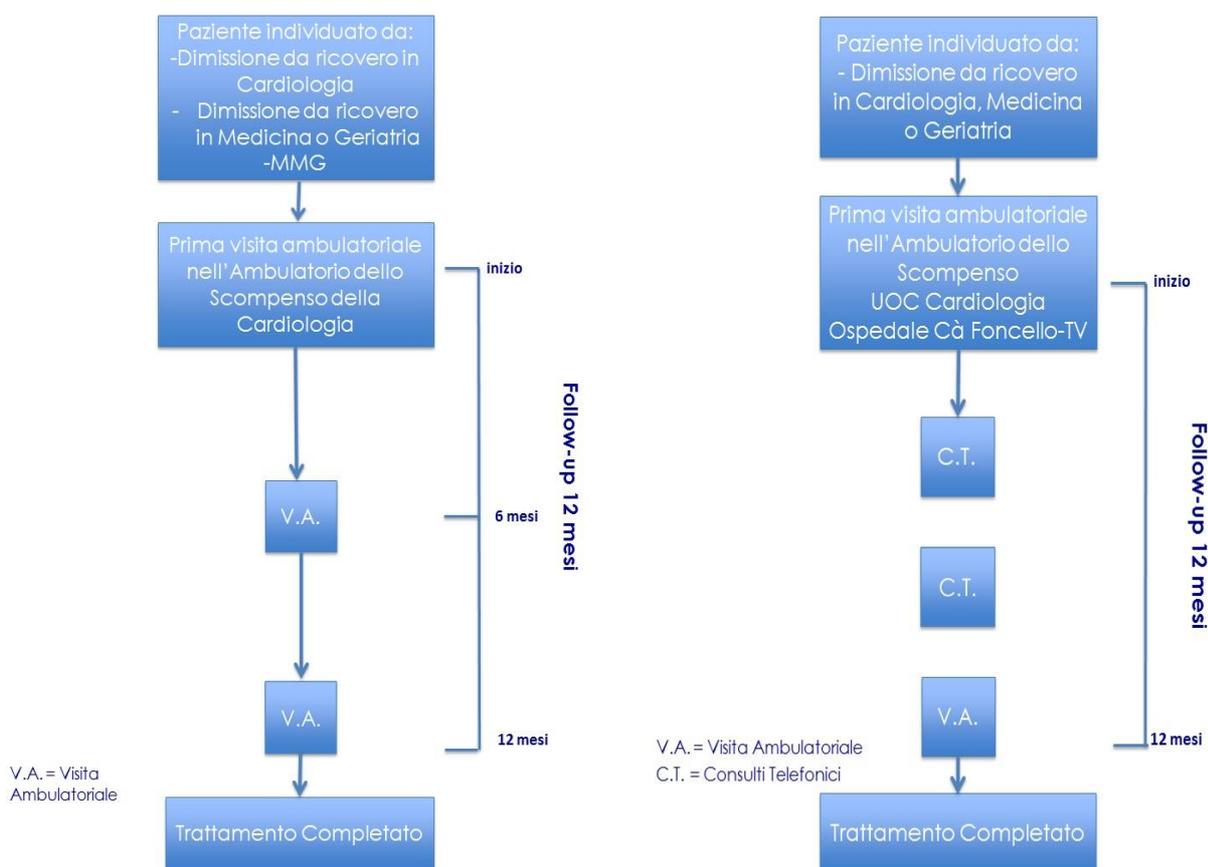
La Figura 6.3 rappresenta, a sinistra, il tipico *pathway* di un paziente ambulatoriale seguito in *usual care* arruolabile nel Cluster 7 del progetto Renewing Health. In maniera analoga a quanto mostrato in Figura 5.2 per i pazienti con BPCO, e fedelmente alle linee guida per l'analisi dei risultati contenute nel MAST, si riportano nel *pathway*:

1. le principali modalità attraverso cui un paziente arruolabile con CHF viene individuato e mandato in ambulatorio dello scompenso. Come detto, ciò solitamente avviene a seguito di un ricovero in Cardiologia, in Medicina o in Geriatria o di un invio da parte del suo MMG;

2. la frequenza, stimata da una media eseguita su tutte le ULSS e A.O. esaminate, dei controlli ambulatoriali che vengono erogati al paziente nel corso dell'anno di follow-up.

Il numero esatto risultante da tale media è di 2,1 visite ambulatoriali all'anno, leggermente inferiore a quello calcolato per i pazienti con BPCO. Si ipotizza che ciò sia causato del fatto che, come osservato, il percorso di cura dei pazienti scompensati cronici è affidato primariamente al MMG, e prevede visite di controllo saltuarie in ambulatorio, tanto meno frequenti quanto più il paziente è stabile.

Sul lato destro della medesima Figura, accanto a quello medio, si riporta un modello di *pathway* in cui la gestione in *usual care* del paziente arruolabile preveda un'ulteriore prestazione, oltre all'esecuzione di visite ambulatoriali. Si tratta delle chiamate telefoniche periodiche di consulto indirizzate dall'infermiere al paziente, per l'accertamento del suo stato di salute. Ci riferiamo ai casi dell'ambulatorio dello scompenso del reparto di Cardiologia del Presidio di Conegliano, dell'Ospedale “Cà Foncello” di Treviso e dell'Ospedale di Piove di Sacco. Quello visualizzato a destra nella Figura sottostante, scelto come esempio, è riferito in particolare al presidio di Treviso, afferente alla ULSS9.

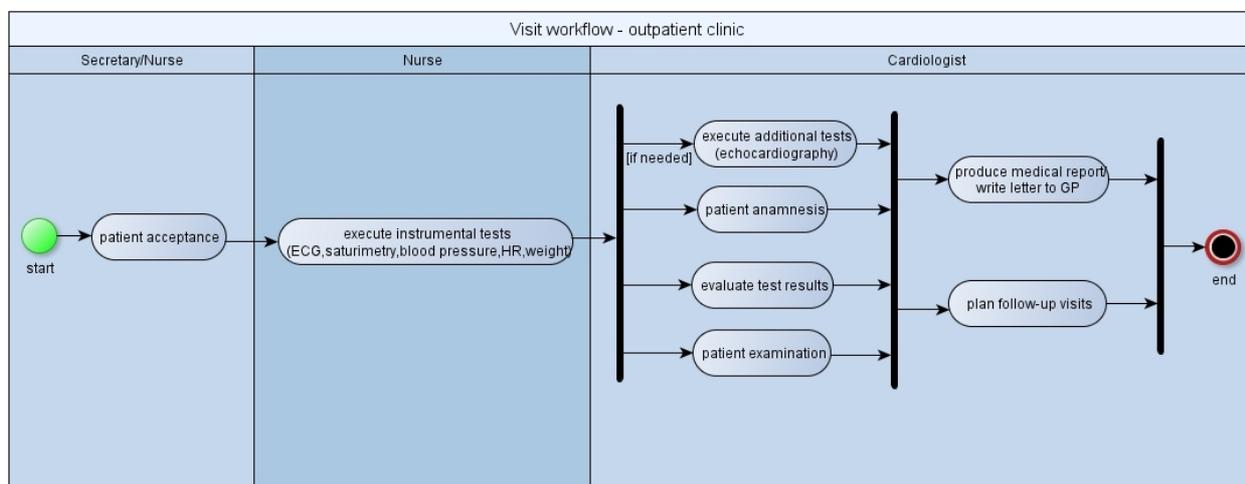


**Figura 6.3- Sx: Pathway tipicamente seguito dal paziente in ambulatorio dello scompenso, usual care- Cluster 7: due visite di follow-up all'anno**  
**Dx: Pathway riferito all'Ospedale “Cà Foncello” di Treviso, ULSS9: telefonate programmate al paziente in aggiunta ai controlli ambulatoriali**

## 6.5- MAPPATURA DEI WORKFLOW DELLE PRESTAZIONI DI CURA EROGATE

Il diagramma UML di attività di Figura 6.4 mappa il workflow del processo “visita ambulatoriale” per un paziente arruolabile nel Cluster 7 del Progetto Renewing Health. Poiché le interviste non hanno coinvolto alcun cardiologo che svolga assistenza domiciliare specialistica per i pazienti affetti da scompenso, quello della visita ambulatoriale costituisce in questo caso l'unico workflow di interesse.

L'uso delle partizioni ci permette, come nel diagramma disegnato per il Cluster 5, di individuare quali siano gli attori che intervengono in ciascuna fase del flusso. Le informazioni relative ai tempi medi di esecuzione di ciascun passo della visita ambulatoriale saranno visualizzate con l'aiuto del diagramma di sequenza di Fig. 6.5, con etichette poste lateralmente ai rettangoli di controllo sulle linee di vita verticali. Le durate medie, comunque, non si discostano significativamente da quelle rispettive riferite alle fasi della visita per un paziente con BPCO (cfr. Fig. 5.5).



**Figura 6.4- Diagramma UML di attività per la mappatura del workflow di una visita ambulatoriale in *usual care*, Cluster 7**

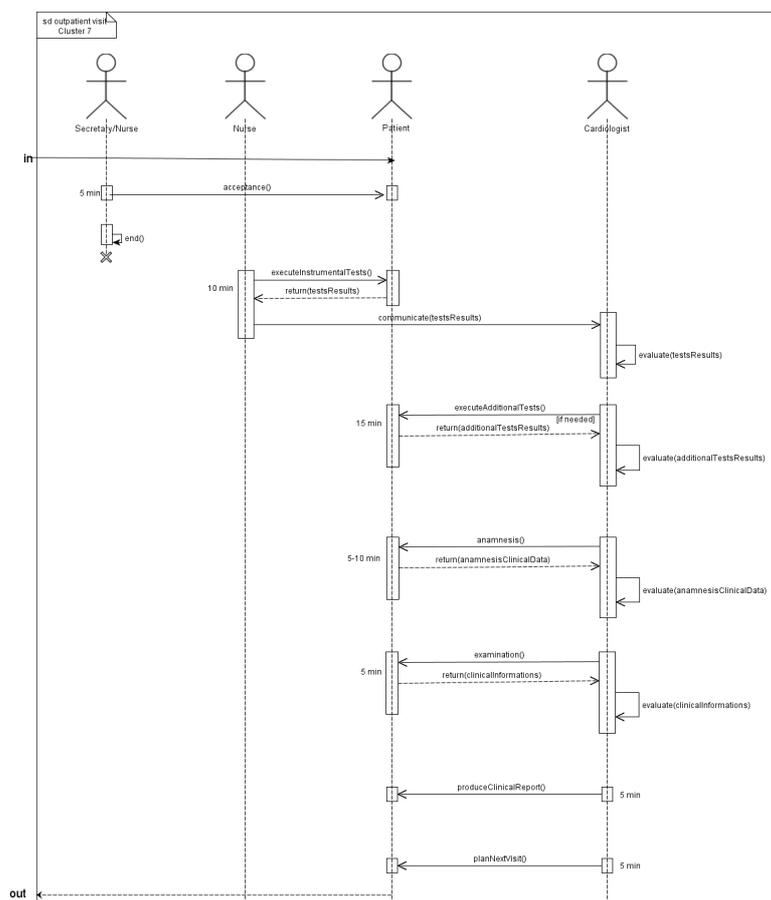
Dal confronto con il corrispondente diagramma sviluppato per il Cluster 5, si riscontra la presenza delle stesse attività: accettazione, esecuzione degli esami strumentali, anamnesi del paziente, valutazione degli esiti dei test, esame obiettivo e, infine, stesura del referto e pianificazione delle visite successive. Le azioni sono poste anche secondo lo stesso flusso e svolte dagli stessi attori, a parte ovviamente la diversa specializzazione del medico, che non è uno pneumologo ma un cardiologo.

Variano però gli esami strumentali standard per valutare in modo appropriato il quadro clinico del paziente, che per uno scompensato cronico sono: elettrocardiogramma, saturimetria, misura della pressione sanguigna, della frequenza cardiaca e del peso corporeo. L'acquisizione di questi primi semplici parametri e l'esecuzione dell'ECG può essere affidata all'infermiere ambulatoriale. In aggiunta, se ritenuto necessario dallo specialista, l'indagine clinica può venire da questi approfondita eseguendo un ecocardiogramma. L'ecocardiografia è una tecnica ultrasonografica di imaging che consente di valutare parametri clinici di interesse per un paziente con scompenso, tra cui la frazione di eiezione, gli

spessori parietali del miocardio, il volume e la pressione delle camere cardiache e dei grossi vasi. Permette inoltre di visualizzare la contrazione di tutte le aree del cuore e l'entità della sua eventuale dilatazione. Citiamo che, trattandosi di un esame di competenza più propriamente cardiologica, i pazienti visitati dal geriatra nell'ambulatorio divisionale dell'Ospedale di San Bonifacio vengono inviati all'ambulatorio della Cardiologia per eseguirlo.

Gli unici dettagli che si differenziano da quanto mostrato nel diagramma 6.4, emersi dall'analisi puntuale del workflow della visita nelle varie sedi mappate per il Cluster 7, sono i seguenti: la possibilità di eseguire anche il controllo dell'eventuale PM, se il paziente scompensato ne è portatore, nell'ambulatorio dello scompenso del Presidio di Conegliano; nella stessa struttura, l'esecuzione simultanea dell'ECG, da parte dell'infermiere, e dell'anamnesi, da parte del medico; l'educazione sanitaria fatta al paziente dall'infermiere durante la visita ambulatoriale in ULSS9 e in ULSS13.

Si riporta, in conclusione, il diagramma UML di sequenza relativo allo svolgimento della visita ambulatoriale per un paziente affetto da scompenso cardiaco, arruolabile nel Cluster 7 del Progetto RH.



**Figura 6.5- Diagramma UML di sequenza per la mappatura di una visita ambulatoriale in usual care, Cluster 7: medesimo processo modellato con il diagramma di attività di Fig. 6.4**

## 6.6- RIEPILOGO

All'esame della gestione in *usual care* dei Cluster 5 (Cap. 5) e 7 (Cap. 6), segue ora quello della gestione in telemonitoraggio. Dalla comparazione, potrà essere valutato l'impatto prodotto dalla telemedicina sul percorso di cura del paziente con BPCO e CHF e sulle organizzazioni sanitarie che lo hanno in carico.

## 7. RISULTATI DELL'ANALISI: GESTIONE IN TELEMONITORAGGIO PER I CLUSTER 5 E 7 E CONFRONTO CON USUAL CARE

### 7.1- PREMESSA

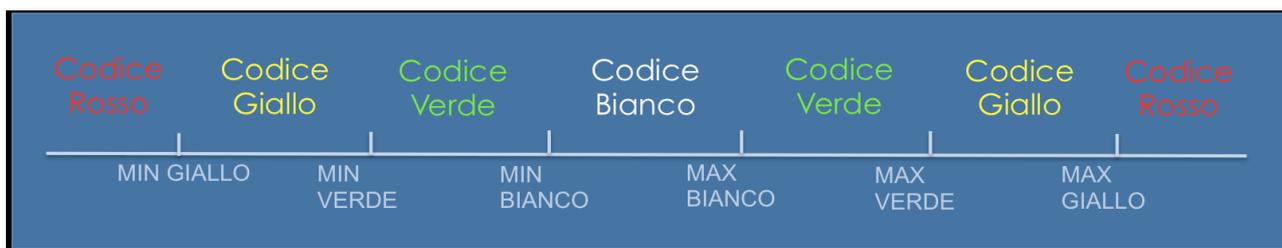
Il processo attraverso il quale le diverse strutture considerate nello studio gestiscono i pazienti in *usual care* è variabile da un'organizzazione all'altra, seppur, come visto, sia stato possibile individuare delle analogie tra i *patient flow* e i *workflow* specifici per ciascuna sede ed evincere, così, alcuni significativi tratti comuni in molte di queste. L'aspetto di variabilità tipico della gestione dei pazienti in *usual care*, invece, non riguarda nella stessa misura la gestione dei pazienti in telemonitoraggio. Infatti, i pazienti arruolati nel gruppo di intervento dei Cluster 5 e 7 del progetto *Renewing Health* sono seguiti dalle sedi ed U.O. coinvolte nel servizio di telemedicina secondo quanto previsto da un protocollo operativo uniforme, il cui rispetto deve essere da esse garantito. I passi sostanziali del processo di gestione dei pazienti in intervento, dunque, non si differenziano da una realtà ad un'altra. Quello che potrà variare sarà però il modo in cui l'Unità Operativa coinvolta, all'interno della specifica ULSS o A.O., si adatterà e modificherà la propria organizzazione interna per mettere in pratica il protocollo comune stabilito dal Progetto. Ciò che varia, fondamentale, e ciò che dunque sarà interessante analizzare, è il modo il cui il nuovo servizio si inserisce nelle organizzazioni già esistenti. Tuttavia, per condurre un'analisi attendibile e significativa dei cambiamenti avvenuti nei meccanismi di coordinamento interno ed esterno e nella distribuzione degli incarichi, e per mappare lo svolgimento dei nuovi workflow legati all'erogazione delle nuove prestazioni, occorre che il servizio sia stato adeguatamente assimilato dalle organizzazioni in cui è stato introdotto. Dunque, per evitare di eseguire una valutazione degli aspetti organizzativi per ora troppo precoce e quindi poco indicativa, le interviste sulla gestione dei pazienti dei Cluster 5 e 7 in intervento, al momento della scrittura del presente lavoro, sono state condotte solo presso le sedi che si sono avviate nel progetto da più tempo. L'analisi sarà completata nel seguito dello svolgimento del Progetto *Renewing Health*.

Come è stato in parte illustrato nel Capitolo 4 e verrà ora approfondito, l'architettura del servizio di telemedicina è uguale per il Cluster 5 e 7. E' lo stesso anche il protocollo operativo per la notifica dei vari codici di allarme da parte dell'operatore TeSAN del centro regionale di telemonitoraggio e per la conseguente gestione dell'allarme da parte del medico. Sono pure analoghe le modalità di contatto tra operatore e medico, e tra operatore, paziente ed eventuali servizi di emergenza. Sono diversi, invece, i parametri clinici telemonitorati e trasmessi in modo automatico dai pazienti affetti da BPCO e da scompenso cardiaco, ed il medico specialista di riferimento. Inoltre, solo per i pazienti con BPCO, è prevista la somministrazione di un questionario specifico per la loro patologia, e sono presenti dei passaggi aggiuntivi nel protocollo operativo per i pazienti che sono sottoposti ad ossigenoterapia.

## 7.2- PROTOCOLLO DI RIFERIMENTO PER IL TELEMONITORAGGIO DEI PAZIENTI NEL GRUPPO DI INTERVENTO DEL CLUSTER 5

La gestione del paziente arruolato nel gruppo di intervento del Cluster 5 del Progetto Renewing Health prevede un follow-up della durata di un anno. Durante questi 12 mesi, il paziente con BPCO, tramite il dispositivo che gli viene consegnato dalla ditta TeSAN, acquisisce le proprie misure cliniche, cioè il valore della saturimetria e della frequenza cardiaca, seguendo il suo Piano Individuale di Monitoraggio. Il PIM è una sorta di agenda consegnata dal suo medico referente per il progetto al momento dell'arruolamento del paziente. Nel piano, sono definiti gli orari e i giorni di acquisizione ed invio automatico delle misure stabiliti dallo specialista, che ha la libertà di programmarle con tempistiche diverse a seconda delle caratteristiche dello specifico paziente. Sempre in modo personalizzabile sul paziente, il referente clinico al momento dell'arruolamento stabilisce anche le soglie corrispondenti ai codici (verde, giallo o rosso) con cui vengono classificate le diverse situazioni di allarme, in base alle variazioni dei valori  $x$  di saturimetria dell'O<sub>2</sub> e di frequenza cardiaca. Il medico indica inoltre se il paziente dovrà acquisire la saturimetria in aria ambiente oppure in aria ossigeno, nel caso sia in ossigenoterapia (specificando il valore attuale del flusso di O<sub>2</sub> assunto). In particolare, per i valori  $x$  di saturimetria e frequenza cardiaca telemonitorati tramite le auto-misurazioni, sono previsti i seguenti codici di allarme:

- ♣ Codice verde: se risulta  $\text{MIN VERDE} \leq x < \text{MIN BIANCO}$  e/o  $\text{MAX BIANCO} < x \leq \text{MAX VERDE}$ ;
- ♣ Codice giallo: se risulta  $\text{MIN GIALLO} \leq x < \text{MIN VERDE}$  e/o  $\text{MAX VERDE} < x \leq \text{MAX GIALLO}$ ;
- ♣ Codice rosso:  $x < \text{MIN GIALLO}$  e/o  $x > \text{MAX GIALLO}$ .



**Figura 7.1- Rappresentazione grafica dei codici di allarme verde, giallo e rosso per la frequenza cardiaca e la saturimetria**

Sempre all'arruolamento, il paziente viene sottoposto dallo specialista al questionario COPD Assessment Test (CAT). Esso fornisce come risultato un punteggio numerico, che costituisce il valore  $X$  di baseline rispetto al quale misurare le variazioni dello score ottenuto dal paziente nelle successive somministrazioni telefoniche del CAT. Il paziente, infatti, per tutta la durata del follow-up, verrà contattato a tale scopo da un operatore TeSAN una volta al mese. Lo specialista quindi deve anche

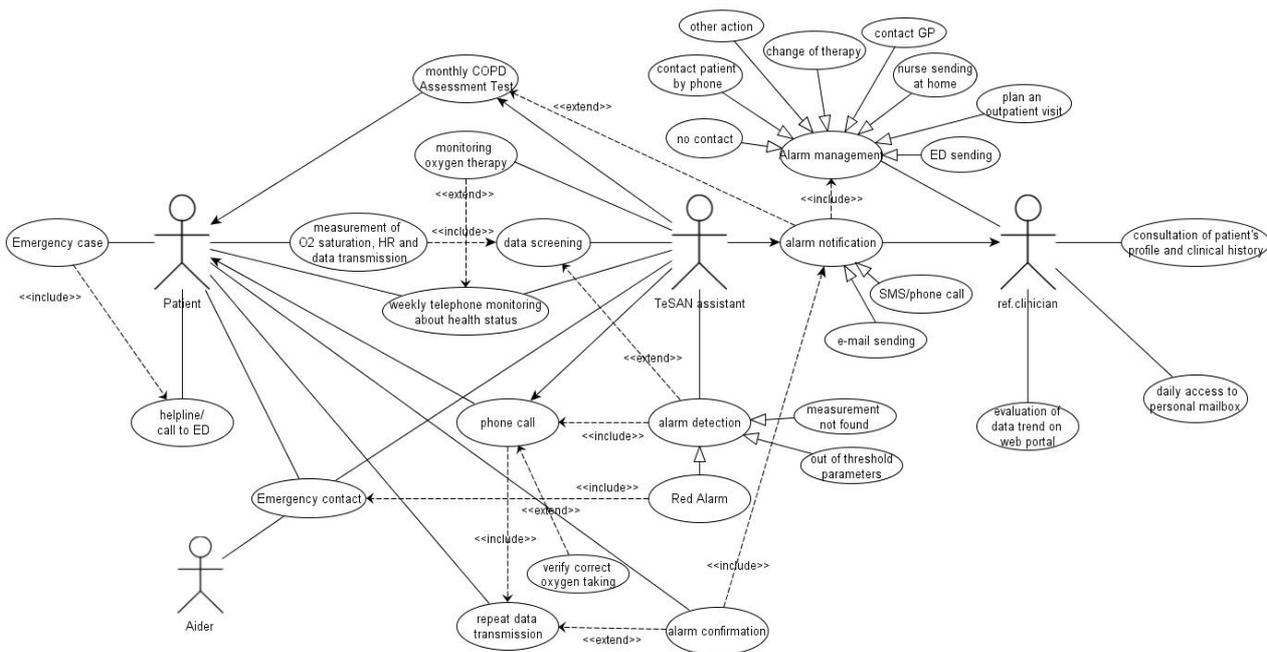
fissare le soglie corrispondenti ai codici (verde e giallo) con cui vengono classificate le diverse situazioni di allarme in base alla variazione ( $\Delta$  verde o  $\Delta$  giallo) rispetto al punteggio  $X_{baseline}$  del CAT, misurato all'arruolamento. Per il CAT, risulta:

- ♣ Codice verde: se  $x \geq \text{MAX BIANCO}$ , con  $\text{MAX BIANCO} = X_{baseline} + \Delta_{verde}$ ;
- ♣ Codice giallo:  $x \geq \text{MAX VERDE}$ , con  $\text{MAX VERDE} = X_{baseline} + \Delta_{giallo}$ .



**Figura 7.2- Rappresentazione grafica dei codici di allarme verde e giallo per il test CAT**

La Figura 7.3 rappresenta in un diagramma UML dei casi d'uso l'organizzazione del protocollo di telemonitoraggio per un paziente del gruppo di intervento del Cluster 5.



**Figura 7.3- Protocollo operativo per il telemonitoraggio dei pazienti con BPCO arruolati nel gruppo di intervento del Cluster 5**

Illustriamo ora il processo sopra raffigurato. Il paziente (a sinistra, in Figura), secondo le tempistiche stabilite dal PIM, misura e allo stesso tempo trasmette automaticamente alla centrale regionale di telemonitoraggio il valore della propria saturimetria e della sua frequenza cardiaca. Se, durante l'anno di follow-up, capita che la misura di un paziente non pervenga nella data prevista, l'operatore della centrale TeSAN rileva la situazione anomala e chiama il paziente per accertarsi delle motivazioni del mancato invio, ricordandogli di effettuare le successive misurazioni nelle date previste.

I dati di frequenza cardiaca e saturimetria inviati dal paziente sono sottoposti allo screening dell'operatore TeSAN del centro regionale di telemonitoraggio. Se i valori sono compresi entro le soglie bianche, significa che il paziente non presenta criticità e potrà continuare con il suo regolare protocollo di monitoraggio. Invece, nel caso in cui uno o più valori fuoriescano dal range di normalità stabilito dal medico, l'assistente rileva la presenza di un allarme. Qualsiasi sia il codice dell'allarme scattato, per prima cosa l'operatore TeSAN chiama il paziente, per chiedergli di ripetere la misura. Nel caso l'allarme riguardi la saturimetria ed il paziente in questione sia in ossigenoterapia, l'operatore, in occasione della chiamata, si accerta anche che la misura sia stata acquisita dal paziente con il corretto flusso di ossigeno. Se, ripetuta la misura, l'allarme persiste, l'operatore invia la notifica dell'allarme al medico referente clinico, indicandogli il superamento delle soglie sulla base della seconda misura effettuata dal paziente. La notifica avviene tramite e-mail nel caso di codice verde, ed anche tramite telefonata o SMS nel caso di codice giallo. Il caso del codice rosso, invece, esce dal protocollo del Telemonitoraggio e rientra in quello di Telesoccorso: se il paziente sta male, la situazione comporta un intervento d'emergenza che il paziente stesso può richiedere premendo il pulsante del Telesoccorso o chiamando il 118. Qualora egli non lo faccia, sarà l'operatore TeSAN che contatterà il paziente per stabilire il da farsi: se la persona non ha realmente bisogno di un intervento sanitario urgente, ma solo di un supporto, l'operatore può anche semplicemente contattare la sua famiglia o comunque qualcuno che lo aiuti.

Come rappresentato in Figura 7.2, a seguito di una variazione che oltrepassi le soglie bianche del punteggio del test CAT, somministrato al paziente ogni mese al telefono, possono verificarsi allarmi verdi o gialli. L'operatore TeSAN provvede a notificarli al medico con le stesse modalità valide per quelli di saturimetria e frequenza cardiaca.

Quando il referente clinico riceve la notifica di un allarme verde o giallo da parte dell'operatore TeSAN, deve controllare il dato e gestire la situazione di allerta entro 24 ore. Il medico dispone di credenziali per l'accesso al portale web TeSAN contenente il profilo dei pazienti e le misurazioni relative agli allarmi. Cliccando sull'allarme in questione, il medico indica la modalità da lui scelta per concludere il caso, che può essere:

- ▲ nessun contatto;
- ▲ contatto con il paziente senza azioni;
- ▲ modifica telefonica della terapia;
- ▲ contatto con il MMG;
- ▲ invio di un infermiere a domicilio;
- ▲ prenotazione di una visita specialistica;
- ▲ invio al Pronto Soccorso;
- ▲ altro.

Il medico referente clinico deve garantire di accedere ogni giorno alla propria casella di posta per visionare le eventuali notifiche e-mail legate alle situazioni di allarme (in caso di sua assenza temporanea o definitiva dovrà indicare un medico sostituto). Il clinico di riferimento, comunque, può accedere liberamente e in ogni momento che riterrà opportuno (non necessariamente dopo la ricezione della notifica di un allarme) al portale web TeSAN. Qui ha la possibilità di visualizzare il profilo e la storia clinica del paziente ed il trend dei dati da lui inviati periodicamente in telemonitoraggio.

Un altro servizio in cui il paziente viene coinvolto, mostrato in uno dei casi d'uso del grafico 7.3, è costituito dalle chiamate settimanali di Telecontrollo che l'operatore TeSAN gli rivolge per controllare l'andamento del suo stato di salute. Se il paziente assume ossigeno, in occasione di queste telefonate l'operatore gli chiede anche se sta rispettando la prescrizione del medico o ha aumentato il flusso di ossigeno di sua iniziativa. In quest'ultimo caso, l'operatore provvede ad avvisare il referente clinico.

### **7.3- IMPLEMENTAZIONE DELL'INTERVENTO IN ULSS16 (CLUSTER 5)**

Abbiamo fin qui illustrato il quadro generale relativo al processo di gestione tramite telemonitoraggio di un paziente del gruppo di intervento con BPCO, in base a quanto previsto dal protocollo operativo uniformemente stabilito per tutte le Aziende Sanitarie incluse in Renewing Health. Ora, invece, si presenteranno i risultati specifici emersi dall'intervista effettuata per l'analisi dell'intervento presso il Distretto 1 della ULSS16, già citato nell'esame dello *usual care*. Seguendo lo stesso approccio adottato nelle analisi precedenti, verranno proposti:

- ♣ un diagramma UML dei casi d'uso che rappresenti, in questo caso, come vengano gestiti i pazienti in telemedicina seguiti dalla ULSS16;
- ♣ il *pathway* del paziente nel gruppo di intervento, con la frequenza ed il tipo di prestazioni a lui erogate durante il follow-up.

La medesima analisi sarà sviluppata, nel paragrafo 7.4, per la U.O.C. di Fisiopatologia Respiratoria della A.O. di Padova, che è la seconda realtà che abbiamo potuto analizzare per il gruppo di intervento del Cluster 5.

L'esame delle due realtà particolari appare utile per comprendere come il protocollo comune sia applicato nella specifica organizzazione nell'uno e nell'altro caso. Si potrà osservare se ci siano differenze negli interventi di riorganizzazione attuati per metterlo in pratica nella routine clinica, e quali siano i cambiamenti peculiari apportati dal servizio di telemedicina in ciascuna delle due situazioni.

#### **7.3.1- RILEVAZIONI DALL' INTERVISTA**

La Tabella 7.1 mostra le risposte all'intervista, svolta presso il Distretto 1 della ULSS16, sulla gestione dei pazienti arruolati nel gruppo di intervento del Cluster 5 del Progetto RH. Il modello usato per il questionario sull'intervento è stato adattato a partire dallo schema utilizzato per l'analisi dello *usual care*.

Le domande stavolta previste sono tuttavia numericamente inferiori grazie al fatto che l'organizzazione del servizio di telemedicina risulta in gran parte già nota, poiché conforme a quanto tracciato dal protocollo. La metodologia di riferimento utilizzata nell'assessment è ancora il modello MAST. Pertanto, ci si preoccupa nuovamente di analizzare e valutare i medesimi topic organizzativi: in particolare, “Structure”, “Staff”, “Communication”, mappatura del nuovo *patient pathway* e dei nuovi workflow, relativi ora all'intervento.

Si specifica, infine, che gli outcome di interesse sui quali in futuro saranno a disposizione dei precisi risultati quantitativi rilevabili dall'esame dei CRF e dei dati contenuti nei database regionali, come specificato nel paragrafo 4.1, non sono stati indagati in modo qualitativo nelle interviste.

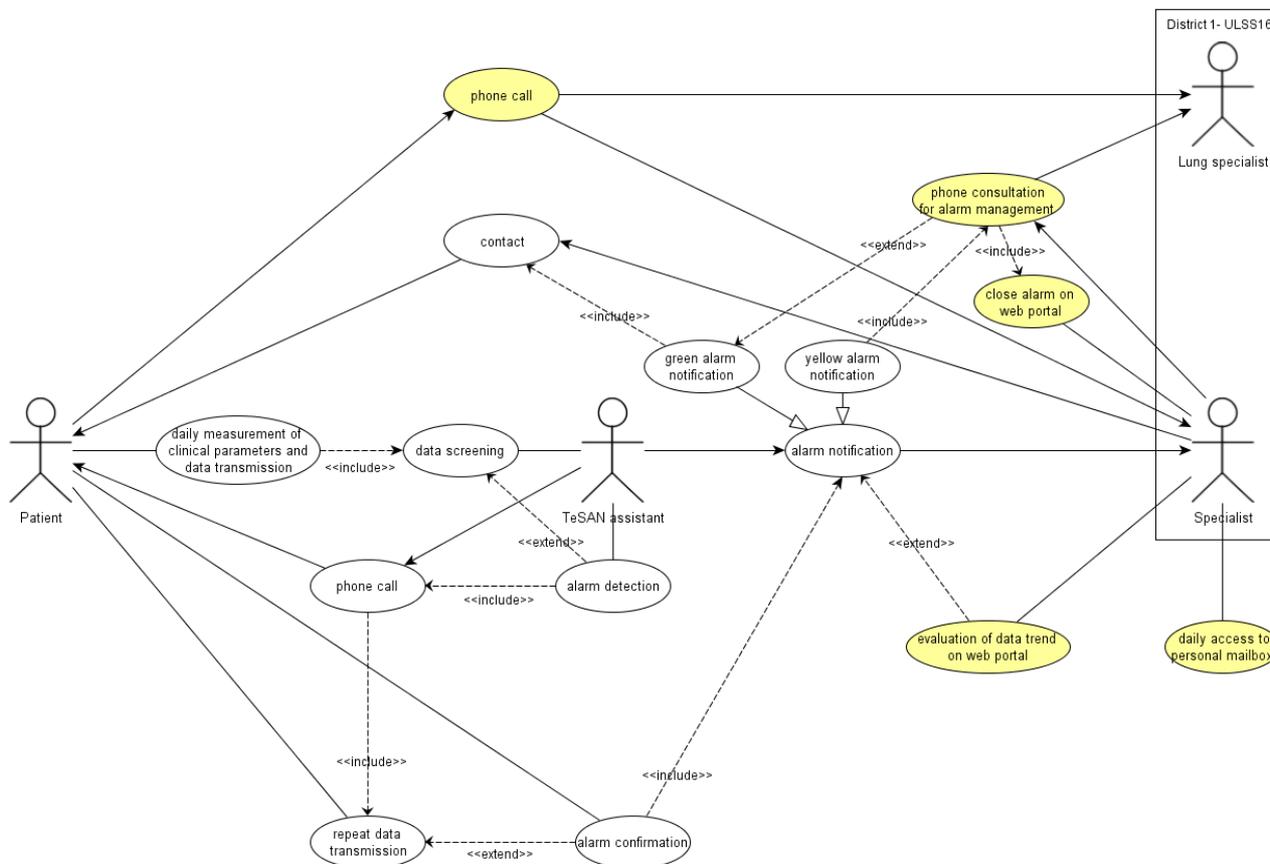
CLUSTER 5- ANALISI DELL' INTERVENTO	
	ULSS16
Struttura in esame	Distretto 1
U.O./sede intervistata	Poliambulatorio, con sede a Padova
Altre U.O. della stessa struttura che seguono i pazienti in telemedicina	Nessuna
Tipi e numero di HR coinvolte nell'erogazione del servizio di telemedicina	-2 Pneumologi -1 Specialista non pneumologo (referente per gli allarmi) -2 Infermiere (solo per gli arruolamenti)
Prestazioni erogate ai pazienti nel gruppo di intervento	- gestione degli allarmi -visualizzazione dei tracciati
Frequenza delle misurazioni programmate ai pazienti in telemonitoraggio	Giornaliera
Altri attori nella gestione del paziente	Nessuno
Task shifting (ad es. verso infermiere)	Nessuno

**Tabella 7.1- Alcuni risultati dell'intervista sulla gestione dei pazienti del gruppo di *intervento* in ULSS16, Cluster 5**

### 7.3.2- ATTUAZIONE SPECIFICA DEL SERVIZIO

Il diagramma UML dei casi d'uso 7.4 mappa le modalità specifiche con cui è attuata la gestione dei pazienti arruolati nel gruppo di intervento del Cluster 5 da parte del Distretto 1 della ULSS16. Le informazioni rappresentate nel presente diagramma sono state rilevate tramite l'intervista finalizzata a capire come, in ULSS16, il personale sanitario si sia organizzato per mettere in pratica il servizio relativo all'intervento per i pazienti seguiti tramite telemonitoraggio. Interessa qui mettere dunque in evidenza gli aspetti peculiari rilevati in questa specifica organizzazione: pur non essendo stati

nuovamente raffigurati nel diagramma, per semplicità, si considerino validi i passaggi del processo in esame le cui modalità di svolgimento sono stabilite dal protocollo operativo (cfr. Figura 7.3).



**Figura 7.4- Organizzazione dell'intervento per i pazienti del Cluster 5 seguiti tramite telemonitoraggio dal Distretto 1 della ULSS16**

La struttura in esame è il Distretto 1 della ULSS16. Le risorse umane ad essa afferenti che risultano principalmente coinvolte nel processo sopra illustrato sono:

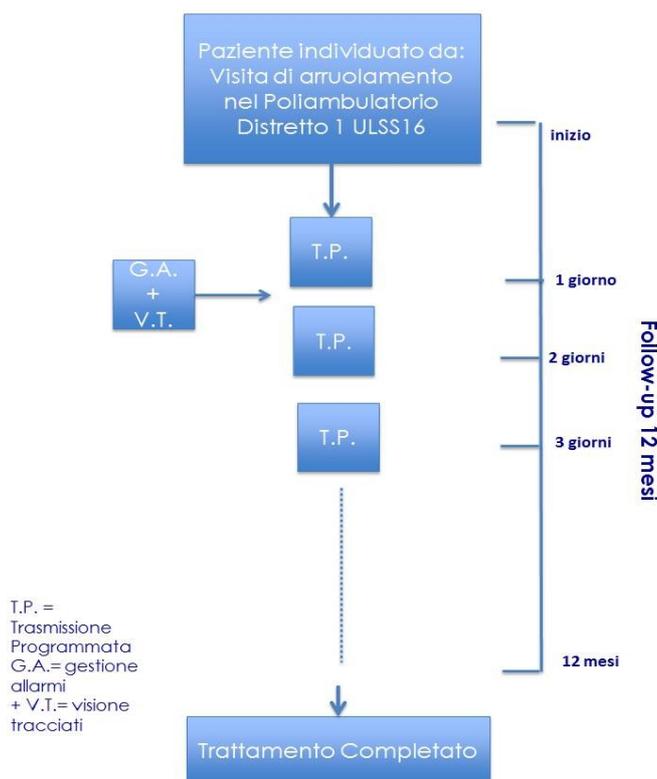
- ♣ una specialista non pneumologa, che è il medico di riferimento che gestisce la parte amministrativa del servizio, visualizza gli allarmi e i trend dei dati inviati dai pazienti, e a cui gli operatori TeSAN si rivolgono per l'invio delle notifiche degli eventi;
- ♣ una specialista pneumologa, che viene consultata dalla prima per decidere come gestire gli allarmi più significativi ricevuti.

In particolare, il servizio di telemonitoraggio è qui gestito nel modo seguente. Nel caso in cui la specialista riceva da TeSAN la notifica di un allarme verde, questa contatta prima di tutto il paziente per eseguire con lui una verifica. Qualora l'allarme risulti effettivamente causato da una situazione clinica anomala ed è ripetuto, la specialista chiama la collega pneumologa, per decidere come gestire la situazione. Nel caso di allarme giallo, invece, la specialista chiama immediatamente la pneumologa per stabilire il da farsi. La modalità con cui è stato gestito e chiuso l'allarme viene indicata sul portale web

TeSAN da parte della specialista non pneumologa. La specialista ritiene che la visualizzazione del trend delle misure effettuate regolarmente dal paziente nel tempo precedente al verificarsi dell'evento anomalo che ha provocato l'alert sia un utile strumento di valutazione delle cause cliniche che hanno condotto al verificarsi dell'evento stesso. In base a quanto rilevato, accade che i pazienti con BPCO arruolati nel gruppo di intervento contattino telefonicamente entrambe le dottoresse per questioni relative al telemonitoraggio.

### 7.3.3- *PATHWAY* SEGUITO DAL PAZIENTE IN INTERVENTO

La pneumologa del Distretto 1 della ULSS16, in particolare, ha ritenuto opportuno stabilire una frequenza giornaliera per le misurazioni programmate ai suoi pazienti arruolati nel gruppo di intervento. Non vengono programmate aggiuntive visite tradizionali di controllo in ambulatorio o a domicilio ai pazienti in telemonitoraggio, a meno che le loro condizioni cliniche non siano critiche o essi ne facciano specifica richiesta. Il paziente è quindi, di norma, seguito esclusivamente da remoto, grazie alla possibilità di gestire gli allarmi e visionare i tracciati dei dati inviati. In Figura 7.5 è rappresentato il *pathway* percorso dal paziente del gruppo di intervento del Cluster 5 seguito in ULSS16, dal momento del suo arruolamento nel progetto alla fine del follow-up, della durata di un anno.



**Figura 7.5- Pathway del paziente del Cluster 5 seguito in telemonitoraggio dalla ULSS16: invio trasmissioni giornaliere, gestione dei possibili allarmi e visione trend dei dati da parte del medico**

## 7.4- IMPLEMENTAZIONE DELL'INTERVENTO IN A.O. DI PADOVA (CLUSTER 5)

### 7.4.1- RILEVAZIONI DALL'INTERVISTA

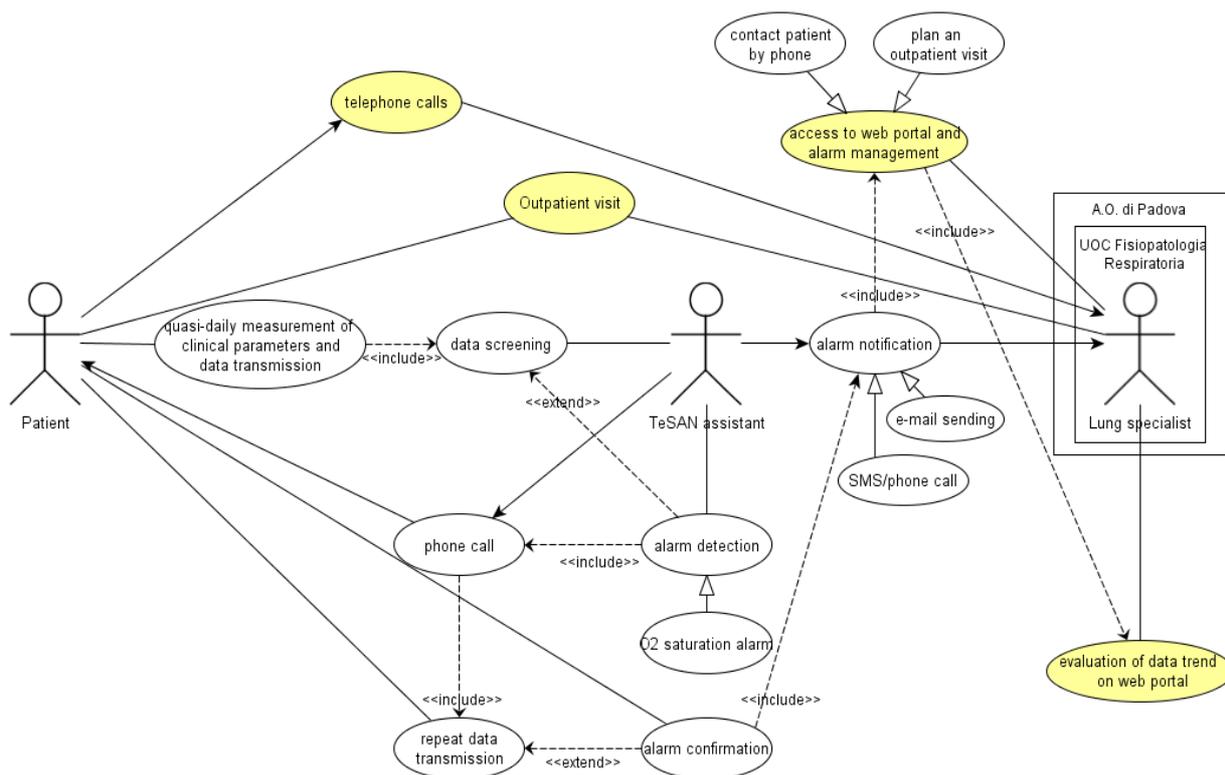
La Tabella 7.2, analoga alla 7.1, riporta i risultati dell'intervista svolta per analizzare come venga implementato il servizio di telemedicina ai pazienti del gruppo di intervento, da parte del personale sanitario coinvolto all'interno della U.O.C. di Fisiopatologia Respiratoria della A.O. di Padova.

CLUSTER 5- ANALISI DELL'INTERVENTO	
	A.O. DI PADOVA
Struttura in esame	Azienda Ospedaliera di Padova
U.O./sede intervistata	U.O.C. di Fisiopatologia Respiratoria
Altre U.O. della stessa struttura che seguono i pazienti in telemedicina	Nessuna
Tipi e numero di HR coinvolte nell'erogazione del servizio di telemedicina	4 Pneumologi
Prestazioni erogate ai pazienti nel gruppo di intervento	-gestione degli allarmi -visualizzazione dei tracciati -visite ambulatoriali
Frequenza delle misurazioni programmate ai pazienti in telemonitoraggio	Ogni giorno o a giorni alterni
Altri attori nella gestione del paziente	Nessuno
Task shifting (ad es. verso infermiere)	Nessuno

**Tabella 7.2- Alcuni risultati dell'intervista sulla gestione dei pazienti nel gruppo di *intervento* in A.O. di Padova, Cluster 5**

### 7.4.2- ATTUAZIONE SPECIFICA DEL SERVIZIO

La struttura ora esaminata è l'Azienda Ospedaliera di Padova. In particolare, l'Unità Operativa analizzata è l'U.O.C. di Fisiopatologia Respiratoria, che è l'unico reparto della sede che ha in carico la gestione dei pazienti con BPCO in telemedicina. L'altro reparto di competenza pneumologica del medesimo ospedale, cioè la U.O.C. di Pneumologia, non è coinvolto in alcun modo nel progetto.



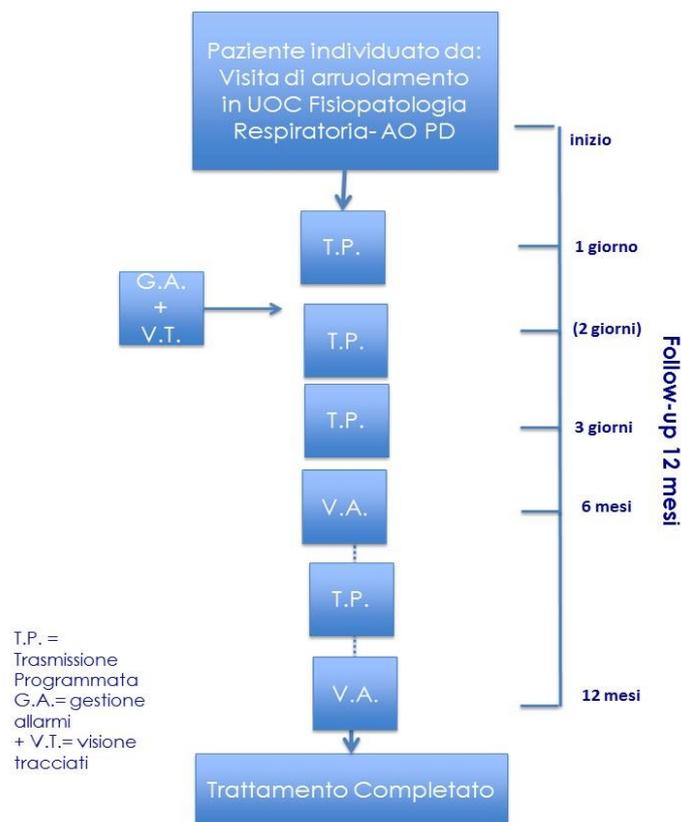
**Figura 7.6- Organizzazione dell'intervento per i pazienti del Cluster 5 seguiti tramite telemonitoraggio dalla U.O.C. di Fisiopatologia Respiratoria, A.O. di Padova**

Le risorse umane che si occupano della gestione degli allarmi e della visione dei dati trasmessi dai pazienti in telemonitoraggio sono quattro medici specialisti del reparto di Fisiopatologia Respiratoria. Ciascuno di loro dedica in media due o tre ore al giorno per occuparsi del servizio di telemedicina, comprendendo l'uso del portale TeSAN e la ricezione di chiamate. La somma del lavoro di questi quattro specialisti corrisponde a circa metà di un equivalente a tempo pieno, cioè 18 ore a settimana. Il medico, dopo la ricezione della notifica di un allarme tramite e-mail, SMS o telefonata, effettua l'accesso al portale TeSAN per controllare e gestire sul sito il dato relativo all'evento, e in quell'occasione ritiene utile anche visualizzare il trend delle misure rilevate dal paziente nel periodo precedente. La decisione della modalità con cui gestire il caso viene quindi presa guardando il dato dell'allarme sul portale, con contestuale visione dei tracciati, e non direttamente dalle informazioni riportate nella notifica di TeSAN (si confronti con l'analisi riferita alla ULSS20 nel par. 7.6). L'allarme ricevuto più di frequente da questi pneumologi risulta essere quello scattato a causa di un'anomalia nella saturazione di ossigeno misurata dai pazienti in telemonitoraggio. Si rileva che il medico, per concludere la situazione di allarme, il più delle volte contatta telefonicamente il paziente, o, in alcuni casi, gli programma a breve una visita ambulatoriale. Si osserva, infine, che molto spesso i pazienti in telemonitoraggio, in caso di problemi, chiamino direttamente lo specialista.

### 7.4.3- *PATHWAY* SEGUITO DAL PAZIENTE IN INTERVENTO

Le misurazioni dei parametri clinici vengono programmate dai quattro pneumologi dell'Azienda Ospedaliera di Padova con frequenza giornaliera, o a giorni alterni, a seconda del paziente. A differenza della gestione attuata in ULSS16, l'esecuzione di visite ambulatoriali tradizionali, oltre al follow-up con il telemonitoraggio, è ritenuta comunque inevitabile. Il motivo di tale scelta è costituito dalla necessità di acquisire dei dati clinici funzionali e di eseguire degli esami strumentali, come la spirometria e l'emogas analisi, che non possono essere valutati con il telemonitoraggio. In media, quindi, per questi pazienti sono programmate due visite ambulatoriali all'anno, come nel follow-up in *usual care*.

In Figura 7.7 è rappresentato il *pathway* percorso dal paziente del gruppo di intervento del Cluster 5 seguito dalla Fisiopatologia Respiratoria della A.O. di Padova, dal momento del suo arruolamento nel progetto, per i 12 mesi dello studio. Il suo follow-up prevede trasmissioni programmate dei dati, intervallate dalla gestione degli eventuali allarmi occorsi e dalla conseguente visione dei tracciati. In più, viene stabilita l'esecuzione di una visita ambulatoriale all'incirca ogni 6 mesi.



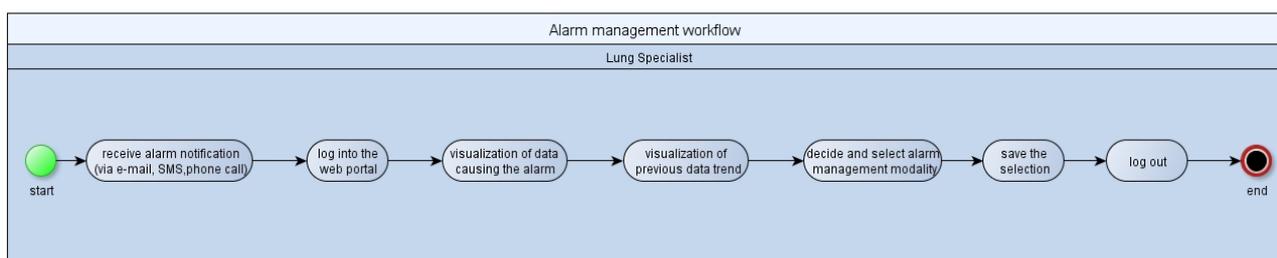
**Figura 7.7- Pathway del paziente del Cluster 5 arruolato nel gruppo di intervento dalla U.O.C. di Fisiopatologia Respiratoria dell'AO di Padova: invio di trasmissioni giornaliere o a giorni alterni, gestione dei possibili allarmi e visione trend dei dati da parte del medico + 2 visite ambulatoriali**

### 7.4.4- MAPPATURA DEL WORKFLOW DELLA NUOVA PRESTAZIONE EROGATA: GESTIONE DI UN ALLARME

Il seguente diagramma UML di attività schematizza il workflow del processo di gestione allarme così come questo viene usualmente eseguito da uno pneumologo della Fisiopatologia Respiratoria dell'A.O. di Padova.

Le informazioni per lo sviluppo del diagramma ci sono state fornite durante l'intervista. Si precisa che non è stato possibile produrre un diagramma analogo per mappare il workflow dello stesso processo nel modo specifico in cui viene eseguito in ULSS16, in quanto la pneumologa intervistata in quel caso non si incarica personalmente della chiusura degli allarmi sul portale.

Come illustrato dal diagramma, la ricezione della notifica dell'evento conduce all'accesso del medico intervistato al portale web TeSAN. Lo pneumologo effettua quindi la visualizzazione sia del dato critico in questione, sia del tracciato complessivo che ne rappresenta l'andamento temporale precedente. Sulla base di queste informazioni, lo specialista stabilisce il modo più opportuno per concludere l'allarme e seleziona sul portale del telemonitoraggio l'opzione corrispondente alla decisione assunta.



**Figura 7.8- Workflow della gestione di un allarme da parte dello pneumologo della A.O. di Padova**

## **7.5- PROTOCOLLO DI RIFERIMENTO PER IL TELEMONITORAGGIO DEI PAZIENTI NEL GRUPPO DI INTERVENTO DEL CLUSTER 7**

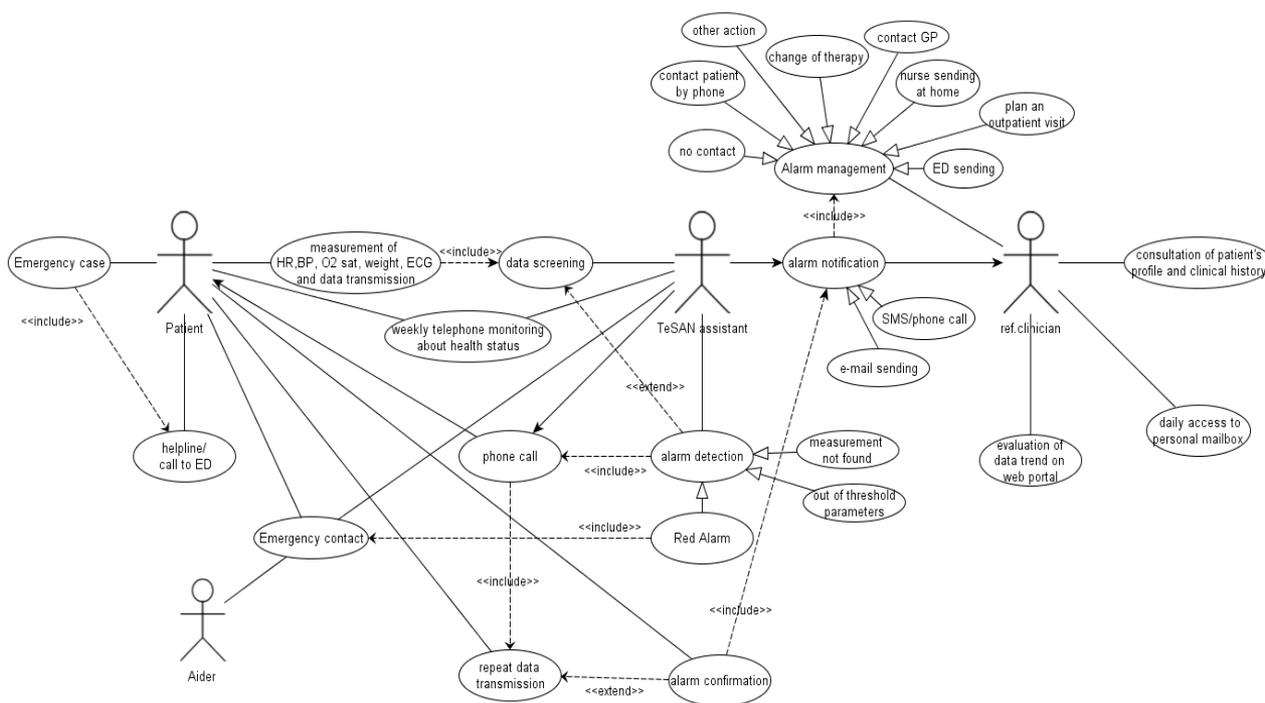
La gestione del paziente arruolato nel gruppo di intervento del Cluster 7 del Progetto Renewing Health prevede un follow-up della durata di un anno, così come per il Cluster 5.

La Figura 7.9 rappresenta in un diagramma UML dei casi d'uso l'organizzazione del servizio di telemonitoraggio per un paziente con scompenso cardiaco cronico reclutato nel gruppo di intervento. Le differenze rispetto alla 7.3, riferita al protocollo operativo applicato per i pazienti del gruppo di intervento con BPCO, sono le seguenti:

- ♣ il caso d'uso che indica i parametri acquisiti e trasmessi dal paziente con CHF in telemonitoraggio riporta la misurazione della pressione sanguigna (BP, Blood Pressure), del peso corporeo e dell'ECG, oltre che della frequenza cardiaca (HR, Heart Rate) e della saturimetria (O<sub>2</sub> sat);
- ♣ le telefonate settimanali eseguite dagli operatori TeSAN al paziente non comportano il monitoraggio dell'ossigenoterapia;
- ♣ è assente il caso d'uso relativo alla verifica della corretta assunzione del flusso di O<sub>2</sub> che l'operatore TeSAN si preoccupa di fare, qualora indicato, in caso di allarme sulla saturimetria;
- ♣ non è prevista la somministrazione mensile (e dunque i relativi allarmi) del test CAT.

Si precisa, inoltre, che il tracciato elettrocardiografico acquisito in monoderivazione dal paziente e trasmesso automaticamente alla centrale non genera in alcun modo allarmi relativi alla presenza di

anomalie cliniche in esso. Per le altre misure acquisite dal paziente, ancora in base alla frequenza indicata dal medico nel suo PIM, valgono gli stessi codici (da codice bianco ad allarme rosso) riassunti nella precedente Figura 7.1. Tali codici si intendono ora applicati non solo alle misure di frequenza e saturimetria, ma anche di pressione e di peso.



**Figura 7.9- Protocollo operativo per il telemonitoraggio dei pazienti arruolati nel gruppo di intervento, Cluster 7**

## 7.6- IMPLEMENTAZIONE DELL'INTERVENTO IN ULSS20 (CLUSTER 7)

### 7.6.1- RILEVAZIONI DALL' INTERVISTA

Per il Cluster 7, l'unica ULSS della quale si presentano i risultati dell'intervista finalizzata ad esaminare la gestione dei pazienti con scompenso arruolati nel gruppo di intervento è la ULSS20. In particolare, la sede analizzata è l'Unità Operativa Complessa di Cardiologia dell'Ospedale "G. Fracastoro" di San Bonifacio, afferente al Distretto 4 della ULSS20.

CLUSTER 7-ANALISI DELL'INTERVENTO	
	ULSS20
Struttura in esame	Ospedale "G. Fracastoro", San Bonifacio (VR)
U.O./sede intervistata	U.O.C. di Cardiologia
Altre U.O. della stessa struttura che seguono i pazienti in telemedicina	U.O.C. di Geriatria
Tipi e numero di HR coinvolte nell'erogazione del servizio di telemedicina	1 Cardiologo



risorsa umana impiegata in U.O.C. di Cardiologia che si occupa di gestire il servizio di telemonitoraggio è uno specialista cardiologo.

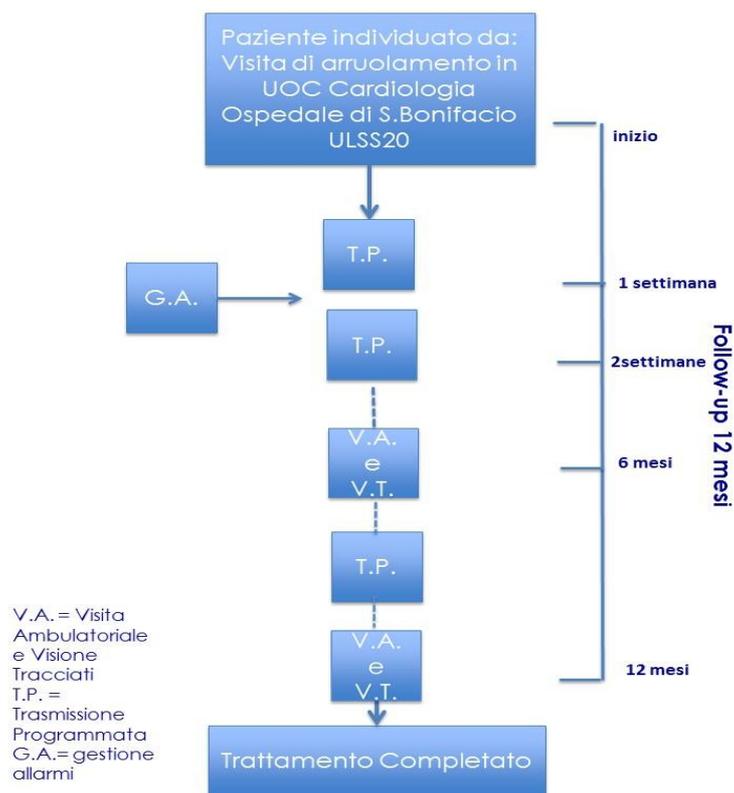
La gestione degli allarmi da parte del medico avviene in tempo reale: al momento stesso della ricezione della notifica, il clinico decide l'azione da intraprendere per gestire l'allarme sulla base delle informazioni indicate direttamente nella comunicazione di TeSAN, senza necessità di accedere subito al portale per visualizzare il dato che ha comportato l'allarme. Il cardiologo visualizza le e-mail di notifica degli eventi anche dal proprio cellulare. Quindi, l'uso del portale web non risulta essere per lui di fondamentale importanza. Gli allarmi più frequentemente ricevuti dal cardiologo sono finora relativi a valori di pressione sanguigna fuori soglia, ma non in modo clinicamente significativo, e spesso rientrano nella norma a seguito della ripetizione della misura. In tutti questi casi, il medico non ha attuato alcuna azione per gestire la situazione di allerta. Risulta, inoltre, che il cardiologo riceva personalmente telefonate dai pazienti seguiti in telemonitoraggio, nel caso abbiano delle necessità.

### **7.6.3- *PATHWAY* SEGUITO DAL PAZIENTE IN INTERVENTO**

I pazienti arruolati nel gruppo di intervento seguiti dallo specialista cardiologo della ULSS20 effettuano ed inviano automaticamente una trasmissione programmata alla settimana. Egli reputa necessario eseguire comunque due visite ambulatoriali all'anno per questi pazienti, in aggiunta al follow-up attuato tramite il servizio di telemonitoraggio.

Secondo quanto riferitoci durante l'intervista, è proprio durante l'esecuzione delle visite ambulatoriali, più che al momento della ricezione di un allarme, che il medico giudica vantaggioso visualizzare il tracciato dei dati inviati dal paziente nei mesi intercorsi tra una visita e l'altra. Il trend ritenuto di maggiore interesse clinico da parte del cardiologo è l'andamento del peso corporeo del paziente. L'incremento costante e progressivo di questa misura, spia di una anomala ritenzione di liquidi, costituisce infatti un buon indicatore per la previsione di un episodio di scompenso cardiaco acuto. Osserviamo che la possibilità di tenere sotto continuo controllo i parametri clinici significativi per la patologia cronica di cui il paziente è affetto, anticipando e prevenendo così l'insorgenza di acuzie, è una delle principali potenzialità offerte dal telemonitoraggio.

In Figura 7.11 viene schematizzato il pathway secondo cui si svolge il follow-up del paziente scompensato, afferente alla U.O.C. di Cardiologia dell'Ospedale "G. Fracastoro" di San Bonifacio, dall'arruolamento nel gruppo di intervento del Cluster 7 del progetto RH, fino alla fine del trattamento, considerando un follow-up di un anno.

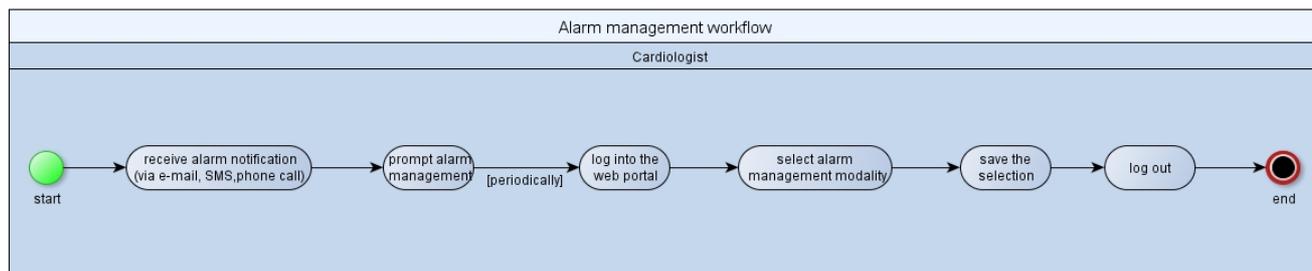


**Figura 7.11- Pathway del paziente arruolato nel gruppo di intervento del Cluster 7 dalla ULSS20: invio di trasmissioni settimanali, gestione dei possibili allarmi da parte del medico + 2 visite ambulatoriali con contestuale visione del trend dei dati**

#### 7.6.4- MAPPATURA DEL WORKFLOW DELLA NUOVA PRESTAZIONE EROGATA: GESTIONE DI UN ALLARME

Nel diagramma UML di attività di Figura 7.12, viene schematizzato il workflow della nuova prestazione erogata dallo specialista dopo l'introduzione del servizio di telemonitoraggio per i pazienti nel gruppo di intervento: la gestione degli allarmi dovuti a misure cliniche fuori soglia.

La chiusura degli allarmi sul portale TeSAN, selezionando e salvando l'azione intrapresa per gestirli, non viene effettuata dal cardiologo della ULSS20 subito dopo aver ricevuto l'allarme. Come detto, egli gestisce immediatamente l'allerta solo tramite notifica (e-mail, SMS o telefonata dell'operatore), e non tramite il sito web. Il cardiologo chiude sul portale gli allarmi di tutti i pazienti periodicamente. L'operazione richiede pochi secondi per ciascuno; l'attività complessiva impiega lo specialista per circa 40 minuti in totale, e viene svolta mediamente ogni due mesi.



**Figura 7.12- Workflow della gestione degli allarmi da parte del cardiologo della ULSS20**

## 7.7- CONFRONTO PER LE SEDI ANALIZZATE: DIFFERENZE TRA USUAL CARE E INTERVENTO

Disponendo sia dell'analisi del processo in *usual care*, sia di quella della gestione in telemonitoraggio, possiamo fare un raffronto tra questi due modelli organizzativi per le tre strutture delle quali si possiedono i risultati bilaterali. Ci riferiamo, come esposto in precedenza, alla ULSS16 e alla A.O. di Padova per il Cluster 5, e alla ULSS20 per il Cluster 7. L'analisi differenziale è mirata a valutare quali siano i cambiamenti che il nuovo servizio di telemonitoraggio per il follow-up dei pazienti affetti da BPCO e CHF abbia apportato nelle organizzazioni e nei processi sanitari in esame. Il confronto qui presentato prenderà in considerazione gli outcome di interesse per l'assessment organizzativo indicati nel Dominio 6 del modello MAST (par. 2.3.1.1). Si precisa che la comparazione potrà essere estesa, e i risultati saranno generalizzabili, nel proseguimento del progetto, quando si avranno a disposizione i risultati dell'analisi di entrambi i modelli organizzativi per tutte le strutture coinvolte.

Nelle Tabelle 7.4 e 7.5, sono riassunte le differenze dei workflow e dei pathway riferiti al gruppo di controllo e al gruppo di intervento, analizzate in dettaglio nel seguito del paragrafo. Il raffronto tra la gestione del paziente in *usual care* e la gestione in telemonitoraggio è stato eseguito separatamente per ognuna delle tre strutture e suddiviso per i due Cluster di pazienti. L'analisi qui presentata è conforme alle linee guida indicate dal modello MAST, metodologia di costante riferimento per la valutazione. Si ricorda che, nel topic PROCESS, il modello suggeriva di descrivere parallelamente ciò che accade ai pazienti seguiti con le cure tradizionali e a quelli monitorati tramite la telemedicina, a partire dal momento dell'identificazione del paziente, per l'intera durata del follow-up prevista dal pilot.

CLUSTER 5 Pazienti con BPCO	ULSS 16		A.O. di PADOVA	
	Gruppo di CONTROLLO	Gruppo di INTERVENTO	Gruppo di CONTROLLO	Gruppo di INTERVENTO
Modalità di identificazione del paziente	-Pazienti ambulatoriali dimessi dai reparti di Medicina  -Pazienti domiciliari in carico al Distretto	Visita di arruolamento presso il Poliambulatorio del Distretto1	- Pazienti inviati da MMG  -Pazienti provenienti da altri reparti tramite richiesta di consulenza	Visita di arruolamento presso la U.O.C. di Fisiopatologia Respiratoria
Sequenza e tipo di contatti tra paziente e staff sanitario ( <i>pathway</i> )	-3 visite ambulatoriali  -visite ai pazienti domiciliari secondo necessità	- trasmissioni giornaliere programmate  - gestione eventuali allarmi	2 visite ambulatoriali	- trasmissioni programmate ogni 1-2 giorni - gestione eventuali allarmi - 2 visite ambulatoriali
Figure professionali responsabili di ciascuna parte del <i>pathway</i>	- Pneumologo ed infermiere  -Pneumologo	Specialista non pneumologo (con consulto dello pneumologo)	Pneumologo, infermiere specializzato e terapista della riabilitazione	-Pneumologo -Pneumologo  - come nello <i>usual care</i>
Follow-up	Durata di 1 anno	Durata di 1 anno	Durata di 1 anno	Durata di 1 anno

**Tabella 7.4- Confronto di workflow e pathway tra gruppo di controllo e di intervento, Cluster 5**

CLUSTER 7 Pazienti con CHF	ULSS 20	
	Gruppo di CONTROLLO	Gruppo di INTERVENTO
Modalità di identificazione del paziente	- Pazienti dimessi dal reparto di Cardiologia - Pazienti con scompenso diagnosticato durante una visita ambulatoriale - Pazienti inviati da MMG	Visita di arruolamento presso l'U.O.C. di Cardiologia dell'Ospedale "G. Fracastoro" di San Bonifacio (VR)
Sequenza e tipo di contatti tra paziente e staff sanitario ( <i>pathway</i> )	4 visite ambulatoriali	- 2 visite ambulatoriali  - trasmissioni settimanali programmate  - gestione eventuali allarmi
Figure professionali responsabili di ciascuna parte del <i>pathway</i>	Cardiologo e infermiere	Cardiologo
Follow-up	Durata di 1 anno	Durata di 1 anno

**Tabella 7.5- Confronto di workflow e pathway tra gruppo di controllo e di intervento, Cluster 7**

Per il Cluster 5, si rileva che i pazienti arruolati nel gruppo di intervento in carico al Distretto 1 della ULSS16 sono seguiti esclusivamente tramite telemonitoraggio: secondo quanto riferitoci, nessuna delle tre visite annuali di routine stabilite nel follow-up ambulatoriale viene loro programmata. I pazienti in telemedicina sono quindi gestiti solo tramite questo servizio, a meno di urgenze o necessità particolari che indichino l'opportunità di visitare il paziente di persona. Nel poliambulatorio del Distretto, gli attori incaricati di eseguire visite ai pazienti con BPCO in *usual care* sono l'infermiere, per la parte amministrativa e l'esecuzione degli esami strumentali, e lo pneumologo, per la valutazione dei risultati, la refertazione e la prescrizione della terapia. Il compito di seguire i pazienti in telemonitoraggio, invece, può essere qui affidato ad una sola figura professionale. Si noti che il responsabile del servizio è un medico non specializzato in Pneumologia, che può però contare sul consulto di uno pneumologo per decidere come gestire gli allarmi dei pazienti, specie in circostanze più gravi (con codice giallo). Poiché il servizio di telemedicina è gestito solo dal medico specialista in collaborazione con lo pneumologo, non si è rilevato task shifting verso altre figure professionali, ad esempio infermieri. Questi ultimi sono stati coinvolti solo nell'attività di arruolamento dei pazienti nel progetto e non hanno alcun ruolo nella visualizzazione dei dati del telemonitoraggio.

Nella U.O.C. di Fisiopatologia Respiratoria della A.O. di Padova, lo pneumologo intervistato ritiene che il follow-up in telemonitoraggio dei pazienti tramite la ricezione degli allarmi e la visualizzazione delle trasmissioni programmate sia utile per la loro gestione, ma non possa evitare l'esecuzione dei controlli ambulatoriali. Vi sono dati clinici che possono essere valutati dallo specialista solo durante una visita tradizionale, e misure specifiche per la patologia (come una emogas analisi) che non possono essere acquisite autonomamente dal paziente e trasmesse dal suo domicilio. Come in tutti e tre i casi esaminati,

anche nella Fisiopatologia Respiratoria della A.O. di Padova gli infermieri non ricoprono nessun ruolo nella visualizzazione e gestione dei dati sul portale TeSAN. Essendone incaricati solo i quattro specialisti, non emerge quindi task shifting verso gli infermieri. Tuttavia, lo pneumologo riterrebbe utile l'istituzione di una figura infermieristica dedicata che funga da filtro per la visualizzazione degli allarmi. Ricordiamo, comunque, che gli operatori della centrale TeSAN effettuano un primo accertamento, insieme al paziente, sulla correttezza dell'acquisizione della misura. Anticipiamo qui, inoltre, che si osserverà una gestione diversa nelle organizzazioni che erogano il telemonitoraggio ai pazienti del Cluster 8 portatori di dispositivi cardiaci. Come sarà illustrato nel Capitolo successivo e in accordo con quanto ritrovato in letteratura [77],[78], si rileverà infatti una redistribuzione degli incarichi tra medici e infermieri nell'attuazione pratica del monitoraggio remoto dei pazienti con PM e ICD.

Per il Cluster 7, lo specialista cardiologo intervistato in ULSS20 ritiene che non possa essere evitata l'esecuzione di un numero minimo di visite ambulatoriali anche ai pazienti che usufruiscono del servizio di telemonitoraggio. Mentre, però, il follow-up in *usual care* dei pazienti seguiti dalla ULSS20 prevede in media quattro controlli ambulatoriali all'anno, come riportato nella prima analisi (Tabella 6.1), per i pazienti seguiti in intervento sono ritenute sufficienti due visite. Dunque, seppur non eliminabili del tutto, può nondimeno esserci una riduzione del numero delle prestazioni tradizionali erogate. Essendo il cardiologo l'unica risorsa umana coinvolta nel servizio di telemedicina, anche in ULSS20 nessun task relativo alla gestione dei pazienti in intervento è stato redistribuito ad altre figure professionali di tipo non medico. Gli infermieri, che durante le visite in ambulatorio si incaricano dell'accettazione dei pazienti e dell'esecuzione dell'elettrocardiogramma, non vengono interessati direttamente nell'erogazione del nuovo servizio.

Seguendo le indicazioni tracciate dal modello MAST, il confronto degli aspetti organizzativi caratteristici dello *usual care* e dell'intervento prosegue con l'analisi dello *Staff*, all'interno del topic PROCESS. Si parte dalla descrizione del livello di istruzione e del titolo di studio posseduto dalle figure professionali esaminate. Proseguendo, si individuano i principali incarichi rivestiti da questi professionisti nella loro attività lavorativa tradizionale, prima dell'introduzione della telemedicina. L'ultimo obiettivo che ci si pone è di riscontrare quali siano le variazioni in termini di incarichi e prestazioni erogate da ciascuna risorsa umana coinvolta nel servizio, in presenza e in assenza dello stesso. Se l'esecuzione dei task aggiuntivi ha comportato, come nell'ambito del progetto Renewing Health, la necessità di fornire a queste figure una formazione specifica per lo svolgimento dei nuovi compiti, tale aspetto deve essere incluso nell'analisi organizzativa, ed i costi del training valutati in quella economica.

La tabella seguente riassume gli elementi appena illustrati, separatamente per le risorse umane coinvolte in ciascuna delle tre Aziende Sanitarie che sono state analizzate sia in *usual care*, che in intervento.

STAFF	Titolo professionale	Numero di Risorse Umane	Livello di istruzione	Task principali in <i>usual care</i>	Formazione per l'uso della telemedicina	Task aggiuntivi apportati dal servizio di telemedicina
ULSS16	Medico specialista	2	Laurea in Medicina e Chirurgia (6 anni) + corso di specializzazione (4 anni)	Esecuzione di visite ambulatoriali Esecuzione di visite domiciliari Ricezione telefonate dai pazienti	2 ore di formazione sui dispositivi di telemonitoraggio e sul portale web per la visualizzazione dati	Gestione allarmi Visualizzazione tracciati
A.O. di Padova	Medico specialista	6 (di cui 4 effettivamente coinvolti)	Laurea in Medicina e Chirurgia (6 anni) + corso di specializzazione (4 anni)	Esecuzione di visite ambulatoriali	3 ore di formazione sui dispositivi di telemonitoraggio e sul portale web per la visualizzazione dati	Gestione allarmi Visualizzazione tracciati Ricezione telefonate dai pazienti
ULSS20	Medico specialista	1	Laurea in Medicina e Chirurgia (6 anni) + corso di specializzazione in cardiologia (4 anni)	Esecuzione di visite ambulatoriali	1 ora di formazione sui dispositivi di telemonitoraggio e sul portale web per la visualizzazione dati	Gestione allarmi Visualizzazione tracciati Ricezione telefonate dai pazienti

**Tabella 7.6- Analisi delle figure professionali e dei rispettivi incarichi prima e dopo il servizio di telemedicina (aspetto “Staff” del topic PROCESS, incluso nel Dominio 6 del modello MAST)**

Dall'esame delle colonne relative ai *task* nella Tabella 7.6, è possibile sviluppare alcune osservazioni sulla comunicazione tra medici e pazienti rilevata nello *usual care* prima, nell'intervento poi.

- ✧ Nel caso della ULSS16, i contatti telefonici degli specialisti con i propri pazienti rientrano già di routine nel modello di gestione tradizionale. Infatti, la ricezione delle telefonate non figura tra i task sopraggiunti nell'attività lavorativa dei medici dopo l'implementazione del telemonitoraggio (come invece vale per la gestione degli allarmi e la visualizzazione del trend dei dati), ma in quelli principali già presenti in *usual care*.
- ✧ Per la Fisiopatologia Respiratoria della A.O. di Padova, si è rilevato che i pazienti seguiti in *usual care* contattano solitamente la segreteria del reparto e non chiamano il numero personale dello specialista, che interviene solo eventualmente. I pazienti in telemonitoraggio, invece, in caso di problemi relativi al servizio, hanno spesso bypassato l'intervento degli operatori TeSAN e contattato direttamente il medico che li ha reclutati nel progetto, il cui numero personale era indicato sul modulo consegnato loro all'arruolamento. Questo appare un punto di criticità che

andrebbe risolto, ad esempio, indicando un numero di riferimento che i pazienti possano contattare, che però non sia quello privato dello specialista.

- ▲ Lo specialista cardiologo della ULSS20 non risulta avere particolari contatti con i pazienti da lui seguiti in ambulatorio. Riceve, invece, frequenti chiamate dai pazienti arruolati nel gruppo di intervento, per questioni relative al telemonitoraggio. La comunicazione con i pazienti risulta pertanto incrementata, tanto che, se il numero di pazienti seguiti dallo specialista tramite la telemedicina fosse superiore a quanto è attualmente, egli suggerisce l'opportunità di una istituzionalizzazione del servizio telefonico. Una soluzione proposta potrebbe essere la creazione di un call center dedicato a rispondere alle richieste specifiche dei pazienti seguiti da remoto. La gestione delle telefonate ricevute dai pazienti risulta al momento sostenibile da parte del solo cardiologo proprio perché il numero limitato di pazienti arruolati in intervento gli permette ancora di stabilire con loro un rapporto personale.

Interessa infine valutare le variazioni nelle interazioni che l'Unità esaminata nell'analisi dell'intervento risulta avere con le altre Unità interne alla medesima struttura a cui essa afferisce, o con organizzazioni e attori ad essa esterni.

Esaminiamo prima di tutto i rapporti di comunicazione interna. In ULSS16, l'unica struttura che segue i pazienti in telemonitoraggio è il Distretto 1; non vi sono interazioni con nessun'altra organizzazione in relazione alla telemedicina. L'introduzione del servizio di telemonitoraggio non ha modificato il coordinamento interno tra le Unità Operative in A.O. di Padova. La Fisiopatologia Respiratoria, che è l'unico reparto che qui segue i pazienti in telemedicina, continua a gestirli in modo autonomo, senza collaborare con l'altra U.O.C. di competenza pneumologica della medesima struttura, che è la Pneumologia. In ULSS20, sono due le U.O. coinvolte dal progetto nell'erogazione del nuovo servizio: la Cardiologia e la Geriatria dell'Ospedale "G. Fracastoro". Nonostante gli specialisti di ciascuna Unità possano, volendo, visualizzare sul portale TeSAN i profili e i dati dei pazienti telemonitorati in carico all'altra, non emergono al momento variazioni nel coordinamento tra i due reparti che possano portare ad una gestione integrata a beneficio dei pazienti scompensati del gruppo di intervento. In generale, quindi, osserviamo che non si è riscontrata, fino a questo momento, la presenza di cambiamenti significativi in termini di miglioramento della comunicazione interna.

Si consideri ora ciò che si è rilevato circa l'eventualità di una collaborazione con le cure primarie (MMG e Distretti). Nonostante per i MMG esista la possibilità di richiedere i permessi per accedere al portale TeSAN e visualizzare i dati del telemonitoraggio inviati da un proprio paziente arruolato nel progetto, questa facoltà non è mai stata sfruttata da nessun medico di base, in nessuna delle tre realtà. In ULSS20 e in A.O. di Padova, nessun MMG ha finora contattato lo specialista ospedaliero per ricevere alcun tipo di informazione, sebbene sia stato messo al corrente del fatto che un suo assistito fosse coinvolto nel nuovo servizio. Si precisa infatti che, al momento dell'arruolamento, lo specialista compila uno specifico "Modulo Informativo per il Medico di Medicina Generale", consegnato personalmente al medico

curante dal paziente che partecipa al progetto. In ULSS16, invece, si riscontra un solo caso positivo di un MMG che ha contattato la pneumologa di distretto interessandosi del progetto di telemedicina presentato in questo studio, dopo che uno dei suoi pazienti era stato arruolato. Il MMG ha inoltre suggerito alla pneumologa il nominativo di un ulteriore suo assistito da poter coinvolgere. Si osserva, tuttavia, che, nell'analisi dello *usual care*, una certa comunicazione tra la pneumologa del distretto e i medici delle cure primarie era già stata rilevata a prescindere dall'implementazione del telemonitoraggio, e che si tratta comunque di un caso di collaborazione unico nel suo genere. Analizziamo infine la collaborazione tra ospedali e distretti. In ULSS20, non si rilevano miglioramenti nella cooperazione tra lo specialista ed i medici territoriali della stessa ULSS. E' accaduto, invece, che due pazienti arruolati nel gruppo di intervento dalla U.O.C. di Fisiopatologia Respiratoria di Padova siano stati gestiti in modo condiviso tra gli specialisti del reparto ospedaliero e gli pneumologi del distretto. In particolare, un paziente seguito in telemonitoraggio dalla Fisiopatologia Respiratoria è stato segnalato per un'emergenza dallo specialista del reparto alla pneumologa del distretto della ULSS16, che si è recata a visitarlo a domicilio. Dopo la visita del medico del distretto, si è ritenuto opportuno ricoverare il paziente nel reparto di Fisiopatologia. Terminando questa analisi, si afferma che in nessuna delle tre realtà esaminate sia avvenuto un task shifting, ovvero una redistribuzione di incarichi, dagli specialisti ospedalieri ai medici delle cure primarie (distretti e MMG), nonostante le possibilità offerte in tal senso dal telemonitoraggio.

## **7.8- RIEPILOGO**

Nel Capitolo 7, abbiamo esaminato l'attuazione del servizio di telemonitoraggio nella gestione dei pazienti arruolati nel gruppo di intervento in ULSS16, A.O. di Padova (per il Cluster 5) e ULSS20 (per il Cluster 7). Il confronto con l'analisi svolta nei Capitoli 5 e 6 sullo *usual care* indica che le principali conseguenze prodotte qui dal telemonitoraggio, al momento, sono: eliminazione, nessuna variazione, dimezzamento delle visite ambulatoriali programmate dagli specialisti, coinvolti rispettivamente nelle tre Aziende suddette; nessun trasferimento di incarichi dagli specialisti ospedalieri a infermieri, MMG, o medici del Distretto; nessun miglioramento nella comunicazione interna tra Unità Operative; nessun miglioramento nella collaborazione con MMG; due casi di gestione integrata tra ospedale e Distretto (nel Cluster 5). Mentre sulla gestione in telemonitoraggio per i Cluster 5 e 7 sono disponibili ad oggi solo risultati parziali, le Aziende Sanitarie coinvolte nel Cluster 8 sono state tutte esaminate sia in *usual care* che in telemonitoraggio. Nel prossimo Capitolo, quindi, verrà presentata l'analisi completa del Cluster 8, seguendo la stessa metodologia e lo stesso schema di illustrazione dei risultati già adottato nei Capitoli precedenti per i Cluster 5 e 7.

## **8. RISULTATI DELL'ANALISI: GESTIONE IN USUAL CARE E IN TELEMONITORAGGIO PER IL CLUSTER 8 (PM E ICD)**

### **8.1- ASPETTI PECULIARI DEL CLUSTER 8**

Il Capitolo 8 della tesi viene interamente dedicato all'analisi del Cluster 8, che si discosta dai Cluster 5 e 7 presentati nei tre Capitoli precedenti. Le peculiarità di questo Cluster si realizzano soprattutto nel diverso tipo di studio condotto all'interno di Renewing Health per esaminare la gestione dei pazienti portatori di dispositivi cardiaci impiantabili rispetto a quelli cronici con BPCO e CHF, e nella differente architettura tecnologica per il telemonitoraggio dei parametri.

Uno degli obiettivi a cui mira il progetto Renewing Health è quello di far sì che il monitoraggio remoto dei dati per i pazienti con pacemaker e defibrillatori cardiaci impiantabili possa entrare nella pratica clinica su larga scala. Ciò può avvenire solo superando i problemi etici, legali ed organizzativi che costituiscono un ostacolo per la sua diffusione, e promuovendo l'interoperabilità.

La scelta, operata dal Consorzio, di seguire un approccio osservazionale per lo studio del Cluster 8 è dovuta a precisi motivi. Prima di tutto, i ricercatori intendono così porre enfasi non sulla dimostrazione dell'efficacia clinica del monitoraggio remoto dei pazienti portatori di PM e ICD, per la quale gli RCT sarebbero stati lo strumento più adatto. La letteratura scientifica è infatti già unanime nel sostenere i benefici offerti in termini di salute e sicurezza dal telemonitoraggio di questi pazienti [69]-[79]. L'attenzione maggiore deve invece essere posta sullo studio dei benefici a livello organizzativo ed economico. Bisogna cioè comprendere quali siano i cambiamenti da apportare nelle organizzazioni e nella routine clinica quotidiana affinché il telemonitoraggio possa produrre i risultati migliori per ottimizzare la gestione dei pazienti con dispositivi cardiaci impiantabili e per ridurre la spesa in termini di tempo e personale impiegati. Vi è un'altra ragione, più pratica, che ha portato all'adozione del metodo osservazionale. Essa è legata alla dimensione più consistente del campione di pazienti arruolati nel Cluster 8 rispetto a quella degli altri due Cluster, e alla conseguente difficoltà nel reclutare pazienti con caratteristiche omogenee da poter randomizzare in un gruppo di controllo e in uno di intervento.

Una complicazione che si è riscontrata per il Cluster 8 è legata agli aspetti tecnologici del telemonitoraggio. Al contrario di quanto avviene per i Cluster 5 e 7, in cui il servizio di telemedicina viene erogato tramite la ditta fornitrice TeSAN in modo unitario ed uniforme per tutti i pazienti arruolati nel gruppo di intervento del progetto, i pazienti del Cluster 8 non sono seguiti con un servizio di telemonitoraggio che risulti uguale per tutti. I portali web a cui lo staff sanitario accede per la visualizzazione dei dati del telemonitoraggio e gli stessi set di parametri che vengono inviati dai pazienti, infatti, differiscono in base alla marca del dispositivo impiantato che questi già possiedono. A causa delle difficoltà incontrate nel tentativo di uniformare in un solo servizio di telemonitoraggio le

diverse applicazioni presenti, specifiche per ognuno dei cinque provider (si veda la Tab. 4.2), l'approccio osservazionale è risultato l'unico praticabile. L'auspicio, tuttavia, è quello di riuscire a sviluppare, con la collaborazione del mondo industriale e clinico e dell'associazione IHE, un modello unificato che permetta uno scambio di informazioni più libero ed efficiente, garantendo una maggiore interoperabilità. La rilevanza che ha la conduzione di un'analisi specifica per il tipo di pazienti qui in esame è evidente. La prevalenza dei dispositivi cardiaci impiantabili, infatti, sta aumentando esponenzialmente. Questo fenomeno si registra a causa del progressivo invecchiamento della popolazione, ma anche delle numerose indicazioni cliniche che sempre più frequentemente suggeriscono l'utilità dell'impianto dei device, e delle nuove funzionalità terapeutiche da essi offerte. I PM e gli ICD, proprio in virtù delle caratteristiche tecnologiche dei dispositivi stessi, misurano e collezionano continuamente migliaia di informazioni diagnostiche, sia di tipo tecnico sul proprio funzionamento, che di tipo clinico sulle condizioni del paziente in cui sono impiantati. Le informazioni così raccolte, prima che ne fosse possibile l'invio e il monitoraggio remoto, potevano essere visualizzate e controllate dal medico solo in occasione delle visite ambulatoriali di controllo, programmate al paziente periodicamente. Questo tipo di gestione tradizionale conduce ad un doppio svantaggio. Da un lato, l'accesso infrequente a questi dati diagnostici ne ha spesso limitato l'utilità per un intervento medico che sia tempestivo nel rilevare una possibile disfunzione tecnica del sistema o un malessere del paziente. Dall'altro lato, è evidente lo spreco di tempo e risorse dovuto al controllo periodico di pazienti che invece non sono stati interessati da alcun disturbo clinico o inconveniente tecnico nel periodo intercorrente tra una visita e l'altra. Il monitoraggio remoto può quindi rappresentare la migliore soluzione a questi problemi.

## **8.2- INTRODUZIONE ALL'ANALISI ORGANIZZATIVA**

Le analisi organizzative nell'ambito specifico del Cluster 8 sono state condotte presso le Aziende coinvolte per questo studio nel progetto Renewing Health, elencate nel paragrafo 4.3.2. Per ogni realtà è stata indagata, tramite interviste semistrutturate rivolte al personale sanitario, sia la modalità con cui vengono gestiti i pazienti ambulatorialmente (in *usual care*), sia quella attuata per i pazienti in telemonitoraggio. Unica eccezione è la ULSS9, che, non avendo pazienti in telemedicina, partecipa al progetto solo per lo *usual care*. A differenza di quanto si è potuto svolgere fino ad oggi per esaminare la gestione in intervento dei pazienti dei Cluster 5 e 7, le interviste mirate ad indagare il telemonitoraggio dei pazienti con PM e ICD sono già state condotte presso tutte le strutture. La ragione di questa differenza risiede nel fatto che le organizzazioni che si occupano del monitoraggio remoto di questo specifico tipo di pazienti sono collaudate, e le prestazioni relative al servizio sono già entrate nella loro pratica clinica. Come detto, infatti, il telemonitoraggio dei device cardiaci impiantabili era già presente nella routine clinica delle Unità Operative esaminate prima del loro coinvolgimento nel progetto RH. Come per i Cluster 5 e 7, si vogliono analizzare, tra gli altri aspetti, quali siano le differenze esistenti tra i due metodi di gestione dei pazienti, ad esempio nel numero e nel tipo di prestazioni erogate all'uno e

all'altro gruppo. Si intende verificare quali siano le riorganizzazioni interne avvenute per poter erogare il servizio di telemedicina. Si rilevano gli incarichi ricoperti da ciascuna figura professionale ed il tempo dedicato per portarli a termine. Seguendo la stessa metodologia di valutazione e di analisi usata per gli altri due Cluster di pazienti, verranno qui presentati:

1. i risultati riassuntivi delle interviste sulla gestione in *usual care* e in telemonitoraggio condotte nelle varie Aziende analizzate, in due distinte tabelle;
2. i diagrammi UML dei casi d'uso, strumento usato per mappare ciascuna delle due le modalità di follow-up, sia per i portatori di PM che per quelli di ICD. I diagrammi rappresentano gli elementi comunemente riscontrati in tutte le strutture assieme a quelli distintivi di poche o uniche realtà, questi ultimi messi in evidenza con l'uso dei colori (cfr. diagrammi 5.1 e 6.1);
3. i *patient pathway*, anch'essi distinti per pazienti con PM e pazienti con ICD, sia seguiti in *usual care* che in telemedicina;
4. i diagrammi UML di attività, per modellare il workflow delle prestazioni erogate dal personale sanitario. Per i pazienti ambulatoriali, queste si concretizzano nelle visite periodiche di follow-up; solo per i pazienti in telemonitoraggio, la prassi clinica prevede la gestione degli allarmi generati dal dispositivo e il controllo delle trasmissioni programmate ricevute.

Anche per questo Cluster, i diagrammi UML sono stati sviluppati a partire dalle notizie acquisite grazie alle interviste svolte in ogni struttura; tali informazioni sono state inoltre compendiate in report di progetto, inviati ai rispettivi referenti delle Aziende.

## **8.3- ANALISI DELLA GESTIONE IN USUAL CARE**

### **8.3.1- RILEVAZIONI DALLE INTERVISTE**

La Tabella 8.1 raccoglie i risultati dell'analisi sulla gestione in *usual care* dei pazienti arruolabili nel Cluster 8 per ogni Azienda intervistata (in colonna), come già fatto per gli altri due Cluster (Tabelle 5.1 e 6.1). Le interviste sono state generalmente rivolte a medici o infermieri che svolgono la loro attività lavorativa nell'ambulatorio dedicato al controllo dei PM e degli ICD. Questi ambulatori, il cui personale ci ha fornito le risposte riportate in Tabella 8.1, sono inseriti nei Dipartimenti di Cardiologia delle rispettive strutture ospedaliere. Nei casi in cui è presente una specifica Unità Semplice, gli ambulatori dedicati si collocano in particolare nelle U.O.S. di Elettrofisiologia ed Elettrostimolazione.

I pazienti seguiti dall'ambulatorio di controllo dispositivi risultano sempre provenienti da una dimissione post-impianto di PM o di ICD, avvenuto nella medesima sede ospedaliera esaminata.

Come si può osservare, alcune domande hanno avuto risposte diverse se poste in relazione alla gestione di un paziente che sia portatore di un pacemaker, oppure di un defibrillatore impiantabile. Ogniquale volta esistano delle differenze in base al tipo di dispositivo, ad esempio nel numero di controlli programmati, nelle modalità in cui i risultati di tali controlli vengono archiviati, o nel ruolo svolto dalle ditte produttrici, queste variazioni saranno messe in evidenza nell'analisi.

CLUSTER 8- ANALISI USUAL CARE												
	ULSS9		ULSS7		ULSS12		ULSS13		AO PD		AOUI VR	
<b>Ospedale in esame</b>	Ospedale Cà Foncello-TV		Presidio di Conegliano (TV)		Ospedale dell'Angelo, Mestre (VE)		Ospedale di Mirano (VE)		Azienda Ospedaliera di Padova		Ospedale Civile Maggiore di Borgo Trento- VR	
<b>Possibili Unità e HR che seguono i pazienti arruolabili oltre all'ambulatorio controllo PM e ICD</b>	Medici dell'ambulatorio dello scompenso e delle aritmie		Medici dell'ambulatorio dello scompenso del medesimo Dipartimento di Cardiologia		Nessuna		Medici dell'ambulatorio dello scompenso del medesimo Dipartimento di Cardiologia		Nessuna		Personale dell'ambulatorio dello scompenso (Medicina Interna) e dell'ambulatorio cardiologico clinico del medesimo Dipartimento	
<b>Tipi di HR</b>	-elettrofisiologo - infermiera (+ segretaria)		-elettrofisiologo - infermiera (+ segretaria)		-elettrofisiologo - infermiera		-elettrofisiologo - infermiera (+ segretaria)		-elettrofisiologo - infermiera (+ segretaria)		-elettrofisiologo - infermiera (+ segretaria)	
<b>Numero di ciascun tipo (*)</b>	4 E.	10 I.	3 E.	2 I.	4 E.	2 I.	4 E.	6 I.	4 E.	2 I.	4 E.	1 I. di turno
<b>Ditte di dispositivi utilizzate</b>	Tutte*		Tutte*		Tutte*		Tutte*		Tutte*		Tutte*	
<b>Ruolo delle aziende produttrici</b>	Nessuno		Nessuno		Supporto nei controlli degli ICD		Nessuno		Supporto nei controlli degli ICD		Supporto nei controlli degli ICD (solo in carenza di personale)	
<b>Modalità raccolta dati del controllo: PM</b>	Inserimento dati in EHR e nei cartellini cartacei		Salvataggio in file word del referto del controllo		Inserimento dati nei cartellini cartacei		Inserimento dati in EHR		Inserimento dati in EHR		Inserimento dati nei cartellini cartacei	
<b>ICD</b>									Inserimento dati nei cartellini cartacei			
<b>Quantità di controlli ambulatoriali in un anno: PM</b>	1(o 2, dopo 4 anni dall'impianto)		1		1 (o 2, dopo 4 anni dall'impianto)		1		1		1	
<b>ICD</b>	2		2		2		2		2		Da 2 a 4	

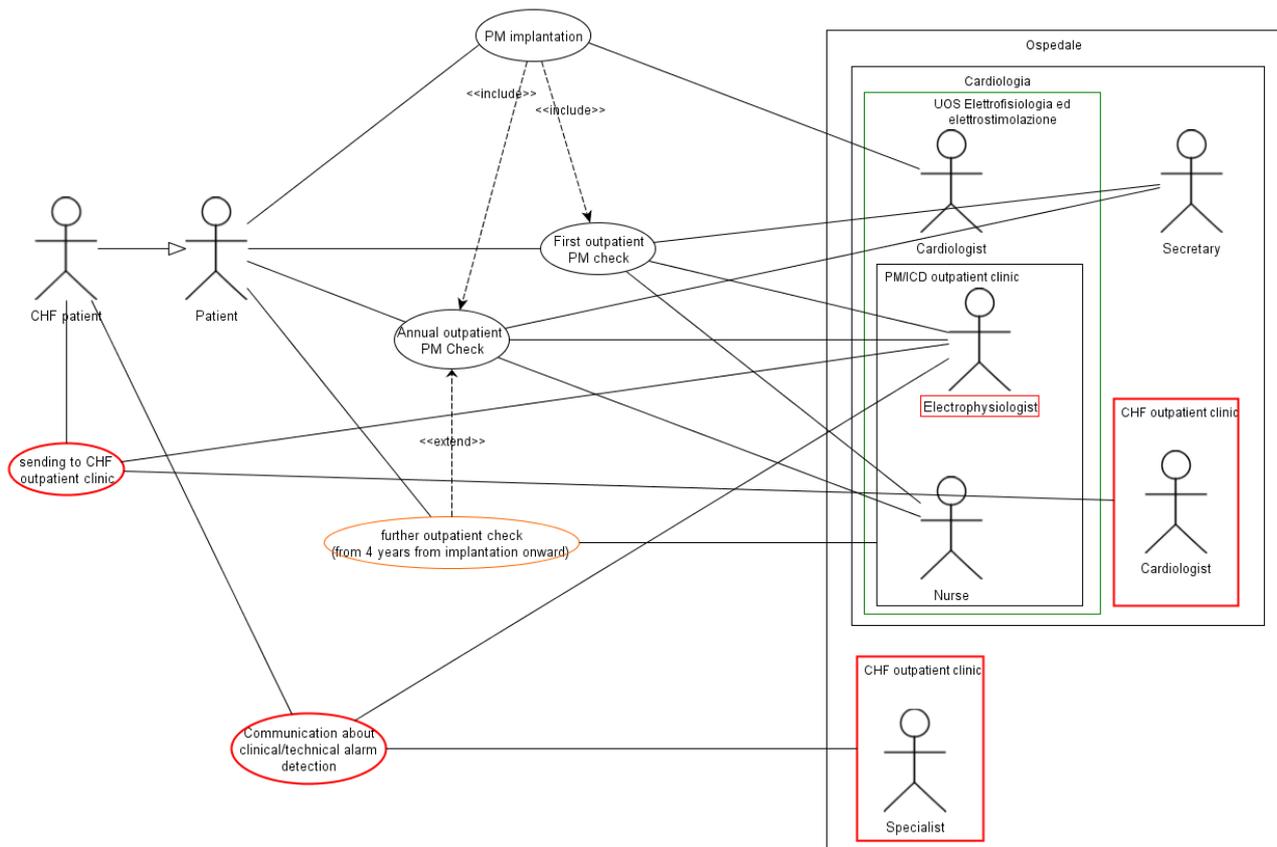
(\*) E.= Elettrofisiologo, I.= infermiera

\* Ditte Biotronik, Medtronic, St. Jude Medical, Boston, Sorin.

**Tabella 8.1- Alcuni risultati delle interviste sulla gestione dei pazienti in *usual care*, Cluster 8**

### 8.3.2- GESTIONE AMBULATORIALE DI UN PAZIENTE PORTATORE DI PM

Il seguente diagramma UML dei casi d'uso rappresenta il processo di gestione in *usual care* di un paziente che, a seguito di un impianto di pacemaker, venga seguito in follow-up dal personale dell'ambulatorio dedicato al controllo dei device. Gli aspetti unanimemente emersi nell'esaminare questo processo tra tutte le Aziende Sanitarie analizzate per il Cluster 8 compongono il nucleo nero del diagramma. Gli elementi che sono stati colorati nel grafico, in linea con la rappresentazione già adottata per gli altri due Cluster di pazienti, costituiscono delle variazioni a questo pattern comune.



**Figura 8.1- Diagramma UML dei casi d'uso per la mappatura della gestione in *usual care* di un paziente con PM, Cluster 8: in nero gli aspetti emersi uniformemente nell'analisi, con i colori gli elementi di variabilità**

Sulla destra del grafico, la struttura analizzata durante l'intervista è denominata genericamente come Ospedale: ci si riferisca, di caso in caso, ai presidi e alle A.O. citati nella prima riga della Tabella 8.1. All'interno dell'ospedale, il reparto di interesse che si occupa di curare i pazienti del Cluster 8, portatori di PM, è quello di Cardiologia. Talvolta (in A.O. di Padova, nei presidi di Conegliano e di Mirano), all'interno del Dipartimento di Cardiologia, è prevista una specifica Unità Operativa Semplice dedicata all'elettrofisiologia e all'elettrostimolazione, cioè alle branche specifiche della disciplina cardiologica che studiano il funzionamento elettrico del cuore. L'ambulatorio per il controllo dei PM e degli ICD è la struttura deputata a gestire i pazienti con PM seguiti con il tradizionale follow-up in *usual care*. Nell'erogazione dei controlli ambulatoriali, è coinvolto il personale medico (specialisti elettrofisiologi)

ed infermieristico impiegato all'interno dell'ambulatorio dedicato. Nel diagramma, la figura dell'amministrativo è invece rappresentata al di fuori del rettangolo più interno, poiché si occupa delle faccende burocratiche e dell'accettazione di tutti i pazienti ambulatoriali della Cardiologia e non solo di quelli visitati in ambulatorio PM/ICD.

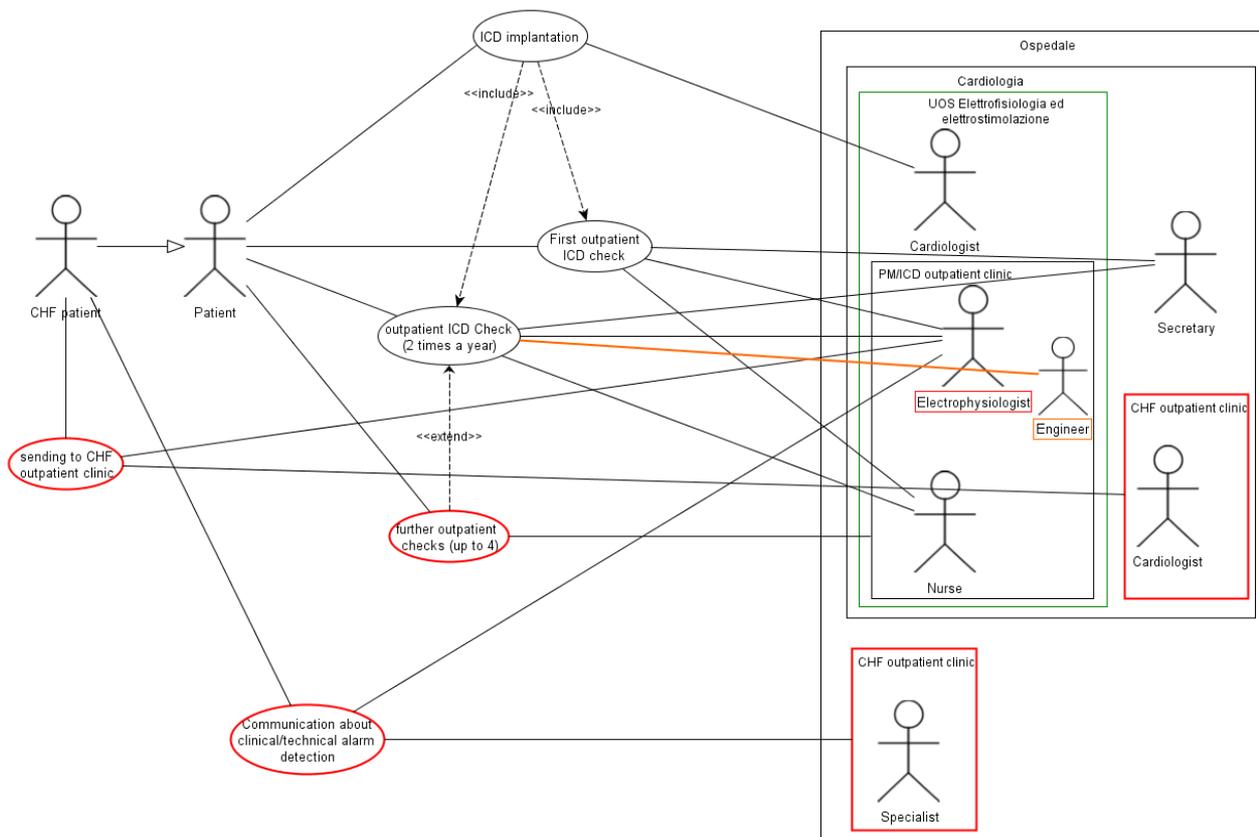
A differenza dei pazienti dei Cluster 5 e 7, che possono giungere ad essere seguiti dall'ambulatorio loro dedicato tramite le diverse modalità di provenienza già illustrate, quelli del Cluster 8 risultano avere un'unica via di individuazione che li conduce ad essere visitati nell'ambulatorio di controllo device. Essi, infatti, provengono da dimissioni a seguito di impianto di pacemaker, eseguito dai cardiologi della stessa struttura ospedaliera che contiene l'ambulatorio in cui verranno poi controllati. Mediamente a un mese di distanza dall'operazione (3 mesi nel presidio di Mirano e 40 giorni in A.O.U.I. di Verona), è previsto un primo controllo del PM in ambulatorio. L'obiettivo della visita è quello di verificare la corretta riuscita dell'impianto e della cicatrizzazione della ferita, e di ottimizzare la programmazione delle soglie di sensing più adeguate per lo specifico paziente. Dopo questo primo controllo, il follow-up del paziente con PM gestito in *usual care* prevede una visita ambulatoriale all'anno in tutte le strutture esaminate. Presso l'Ospedale dell'Angelo, presidio della ULSS12, e l'Ospedale di Treviso, presidio della ULSS9, i controlli dei PM vengono intensificati raddoppiando a partire dai quattro anni dall'impianto del dispositivo, per l'approssimarsi all'esaurimento della batteria.

Proprio in riferimento all'Ospedale di Mestre, si coglie l'occasione per evidenziare il riquadro rosso che in Figura 8.1 circonda l'attore "elettrofisiologo", con l'intento di mettere graficamente in risalto una atipicità qui riscontrata. Abbiamo detto che, generalmente, l'elettrofisiologo rappresenta la risorsa umana principale, insieme all'infermiere, incaricata dell'esecuzione dei controlli ambulatoriali. Tuttavia, solo nell'ospedale di Mestre, il medico non è mai presente durante i controlli ambulatoriali dei dispositivi. Tutte le fasi della visita al paziente sono gestite dall'infermiere; il cardiologo si occupa solo, a controllo ambulatoriale concluso, di firmarne il referto.

In alcune realtà esaminate, riscontriamo una comunicazione tra il personale dell'ambulatorio dedicato al controllo dei dispositivi e i medici dell'ambulatorio dello scompenso cardiaco del medesimo ospedale. Le entità passive di questa collaborazione sono i pazienti portatori di device impiantabili che risultino affetti anche da CHF (specializzazione tra gli attori, a sinistra nella Fig. 8.1). La comunicazione citata si esplica, ad esempio, nei contatti esistenti tra gli elettrofisiologi e i cardiologi dell'ambulatorio dello scompenso del presidio ospedaliero di Mirano e di Treviso. Un altro caso significativo è l'invio eseguito dagli elettrofisiologi del presidio di Conegliano che visitino in ambulatorio un portatore di PM che presenti evidenti segni di scompenso. Il paziente in questione verrà indirizzato all'ambulatorio CHF, che, come disegnato in rosso nel diagramma, in questo presidio è situato all'interno della U.O. di Cardiologia. Si cita un'ultima situazione in cui si verifica una collaborazione tra elettrofisiologi e medici dello scompenso, indicata nel caso d'uso rosso posto in basso in Figura 8.1. In A.O.U.I. di Verona, se in occasione di un controllo ambulatoriale l'elettrofisiologo rileva un'anomala condizione clinica di un

paziente con PM in carico anche all'ambulatorio dello scompenso, lo comunica telefonicamente al referente cardiologo. Analogamente, se il cardiologo dell'ambulatorio dello scompenso rileva, durante una visita, un'anomalia tecnica del dispositivo, lo riferisce all'elettrofisiologo. C'è, quindi, una comunicazione telefonica tra i due specialisti, ma solo in caso di criticità. Si precisa che il dispositivo può venire controllato anche durante una normale visita cardiologica che il paziente effettui nell'ambulatorio clinico della A.O.U.I. di Verona. Tuttavia, egli deve ugualmente recarsi una volta all'anno all'ambulatorio per il controllo dei device della stessa struttura ospedaliera, per poter valutare in modo più approfondito le funzionalità tecniche. Si osservi, infine, che, in riferimento al caso di Verona, l'ambulatorio CHF è stato raffigurato in rosso nel diagramma 8.1 al di fuori del reparto di Cardiologia (riquadro in basso). Ci si riferisce infatti all'ambulatorio afferente alla Medicina Interna del Policlinico Rossi di Borgo Roma, appartenente comunque alla medesima Azienda Ospedaliera di Verona.

### 8.3.3- GESTIONE AMBULATORIALE DI UN PAZIENTE PORTATORE DI ICD



**Figura 8.2- Diagramma UML dei casi d'uso per la mappatura della gestione in *usual care* di un paziente con ICD, Cluster 8: in nero gli aspetti emersi uniformemente nell'analisi, con i colori gli elementi di variabilità**

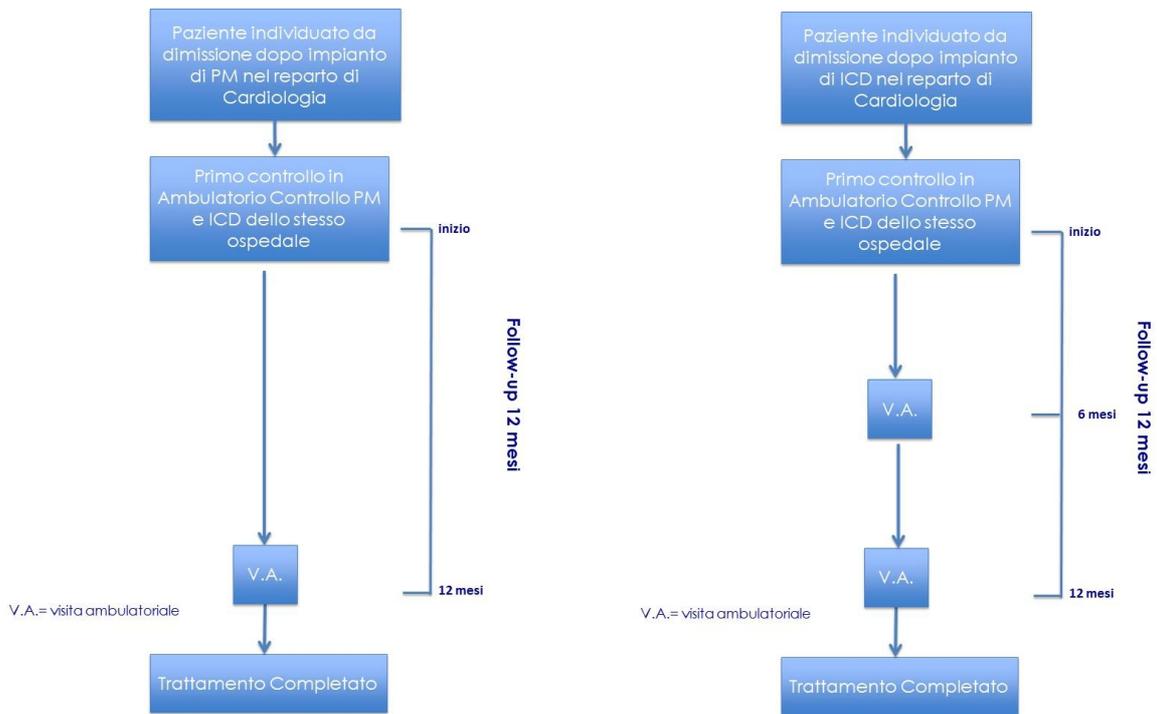
Confrontando le Figure 8.1 (gestione in *usual care* di un paziente con PM) e 8.2 (gestione in *usual care* di un paziente con ICD), si nota che la sede e le risorse umane deputate al follow-up dei pazienti del gruppo di controllo che possiedono un pacemaker o, alternativamente, un defibrillatore impiantato, risultano le stesse. Infatti, la struttura in esame è nuovamente l'ambulatorio dedicato al controllo dei

dispositivi cardiaci impiantabili. I professionisti coinvolti sono ancora segretarie, infermieri, cardiologi ed elettrofisiologi, con l'eccezione dell'Ospedale di Mestre già illustrata per i controlli ai PM. L'unica via di provenienza attraverso cui un portatore di ICD giunge all'ambulatorio dedicato al controllo dei device rimane la stessa seguita dai portatori di pacemaker, ovvero la dimissione del paziente a seguito dell'impianto del dispositivo, avvenuto nell'ospedale a cui afferisce l'ambulatorio. L'intervento prevede anche in questo caso un primo controllo ambulatoriale di accertamento, con la stessa tempistica adottata per i PM. Inoltre, le osservazioni riportate relativamente alla comunicazione tra elettrofisiologi e cardiologi per la gestione dei pazienti impiantati affetti da CHF valgono identicamente sia se questi siano portatori di un PM che di un ICD. Si ponga però l'attenzione sugli elementi seguenti, che differenziano le modalità di gestione del paziente portatore di un tipo di dispositivo o dell'altro.

1. Mentre per i pacemaker è considerato sufficiente un solo controllo ambulatoriale all'anno, i portatori di ICD sono seguiti in follow-up con due visite ambulatoriali annuali in tutti gli ospedali esaminati nel progetto. In più, in AOUI di Verona, sono previsti da due fino a quattro controlli all'anno per questo tipo di pazienti (use case in rosso nel diagramma 8.2).
2. In due/tre ospedali su sei, dei professionisti afferenti alle ditte produttrici sono coinvolti nelle visite ambulatoriali ai pazienti con ICD, ma non con PM. Infatti, un ingegnere dell'azienda fornitrice del dispositivo può essere presente, durante i controlli, per aiutare il personale medico e infermieristico nell'interrogazione del defibrillatore e supportarlo nella valutazione dei risultati. Ciò avviene nell'ambulatorio PM/ICD dell'Azienda Ospedaliera di Padova, nell'analoga struttura dell'Ospedale dell'Angelo di Mestre e in A.O.U.I. di Verona, sebbene qui solo in caso di carenza di personale sanitario. Nella 8.2, la presenza dell'attore "ingegnere" e la sua associazione con il caso d'uso relativo al controllo ambulatoriale dell'ICD sono stati evidenziati in arancione.

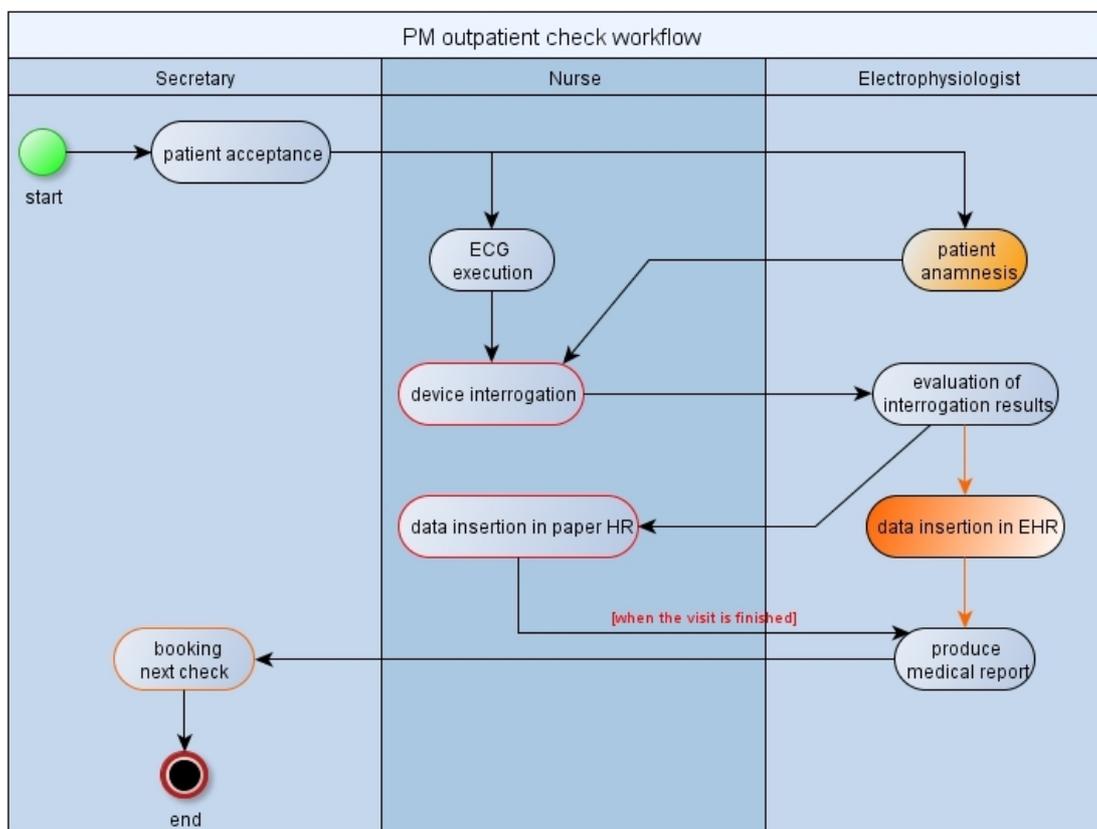
#### **8.3.4- PATHWAY SEGUITO DURANTE IL FOLLOW-UP DAI PAZIENTI CON PM E ICD**

La Figura 8.3 rappresenta il *pathway* riferito ad un paziente del Cluster 8, portatore di PM (a sinistra) e di ICD (a destra), nel modo in cui viene gestito in *usual care* dall'ambulatorio per il controllo dei device, durante i 12 mesi di follow-up. L'unica via di individuazione del paziente è, come detto, la sua dimissione dal ricovero per l'impianto del dispositivo, eseguito nelle sale operatorie del reparto di Cardiologia dello stesso ospedale dove il paziente verrà poi seguito ambulatorialmente. L'unica prestazione erogata in *usual care* per la cura di questi pazienti è la visita ambulatoriale. Dall'analisi, è emerso che per seguire i portatori di PM è generalmente indicato un controllo ambulatoriale ogni 12 mesi. La frequenza raddoppia per i portatori di ICD, con un controllo ambulatoriale ogni 6 mesi.



**Figura 8.3-Pathway del paziente con PM (dx) e ICD (sx) durante il follow-up in usual care: un controllo ambulatoriale all'anno per PM, due per ICD**

### 8.3.5- MAPPATURA DEL WORKFLOW DEL CONTROLLO AMBULATORIALE DI PM

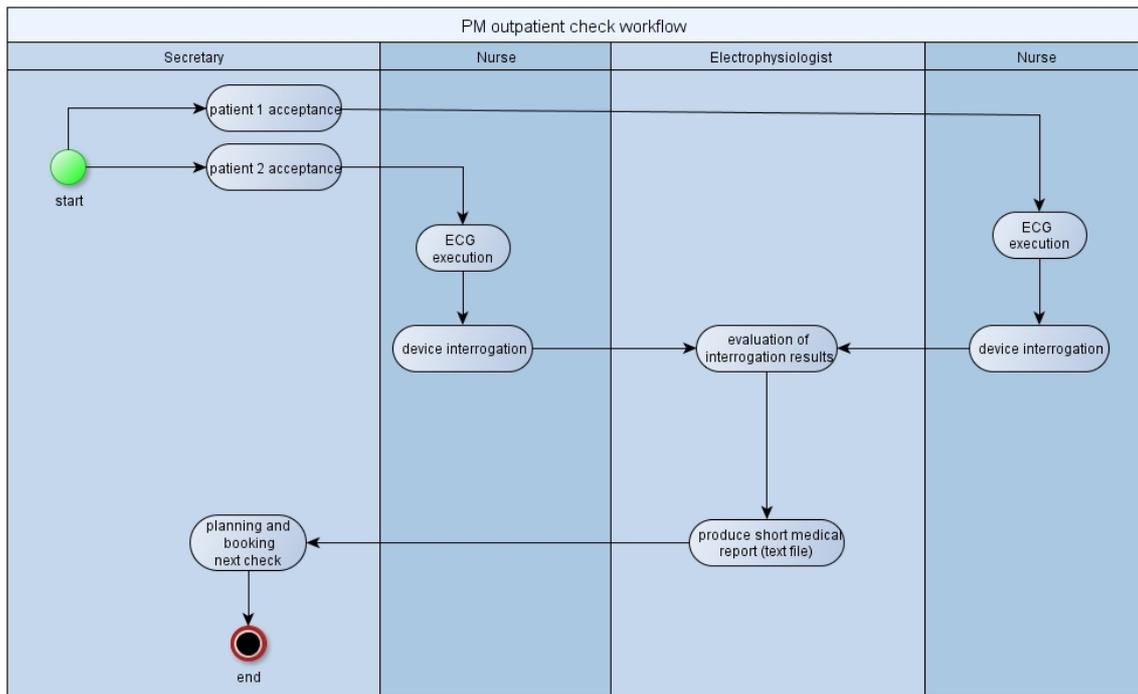


**Figura 8.4- Workflow di una visita ambulatoriale di controllo per un portatore di PM, Cluster 8**

Con l'ausilio del diagramma UML di attività 8.4, illustriamo quali siano i passi che compongono il workflow dell'unica prestazione erogata in *usual care* ai pazienti con pacemaker, cioè la visita di controllo annuale, e gli attori incaricati di eseguirli.

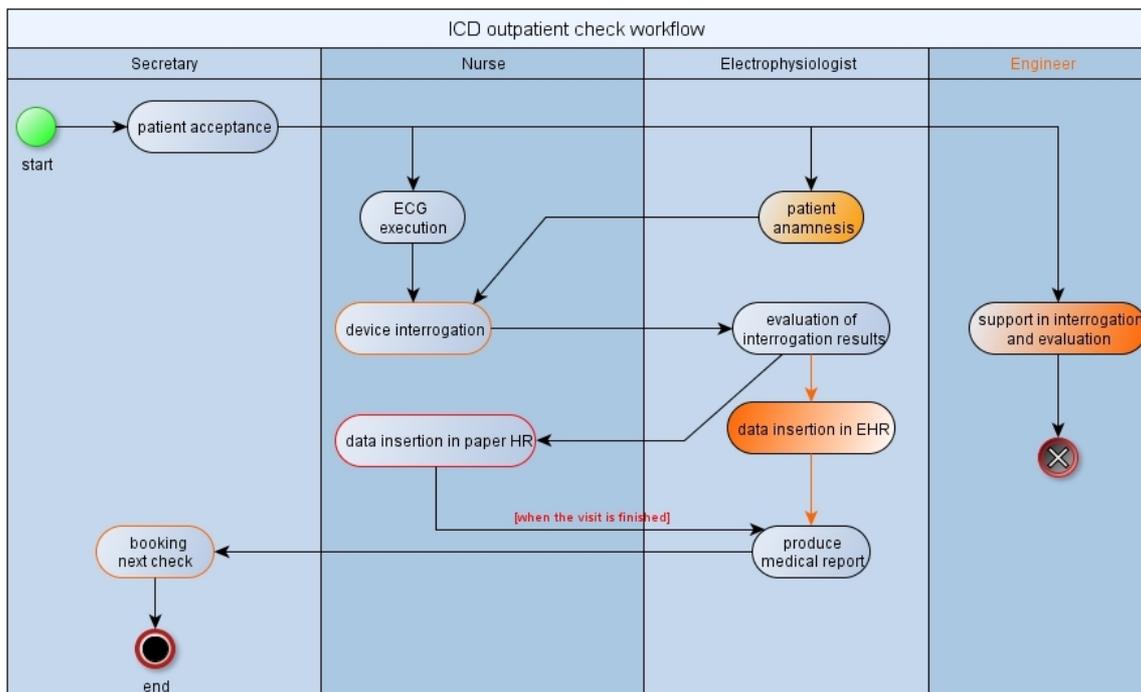
La prima fase, che dura circa 3 minuti, è l'accettazione del paziente, di cui si occupa generalmente una segretaria; in due casi esaminati, se ne incarica la stessa infermiera. Il paziente con PM viene poi sottoposto all'acquisizione dell'elettrocardiogramma, eseguito, mediamente in 4 minuti, dall'infermiere ambulatoriale. Nelle Aziende Ospedaliere di Padova e Verona, mentre l'infermiere si occupa dell'ECG, l'elettrofisiologo esegue contemporaneamente l'anamnesi al paziente. Per portarla a termine, il medico impiega nelle due strutture citate rispettivamente 1 e 3 minuti. La fase dell'anamnesi ai pazienti con PM risulta invece assente nelle altre Aziende esaminate. I successivi 5 minuti della visita vengono impiegati per l'interrogazione del pacemaker, finalizzata all'acquisizione dei dati tecnici e clinici memorizzati dal dispositivo. Questa attività viene effettuata dall'infermiere in tutte le sedi analizzate, tranne che in A.O.U.I. di Verona, unico caso in cui se ne occupa il medico stesso. La valutazione dell'esito dell'interrogazione spetta alla competenza dell'elettrofisiologo. I risultati del controllo vengono poi archiviati dall'infermiere, che li inserisce nei cartellini cartacei che tengono traccia dei check periodici del PM eseguiti da ciascun paziente. L'attività di archiviazione può richiedere dai 2 ai 5 minuti. Solo a Verona, è il medico stesso che inserisce di persona i dati del controllo nelle cartelle cartacee; in ULSS7, invece, non è prevista invece alcuna inserzione. Le frecce e l'attività indicate in arancione nel diagramma 8.4 stanno ad indicare che tre sedi, cioè il Presidio di Mirano, di Treviso e la A.O. di Padova, dispongono di una cartella clinica elettronica (EHR) dove il medico memorizza personalmente i risultati dei controlli ambulatoriali eseguiti ai propri pazienti con PM. Come detto, nel presidio ULSS7 di Conegliano i dati dei controlli di PM e ICD non vengono inseriti né in cartellini cartacei, né in EHR. Vengono tuttavia prodotti e salvati dei file in formato Word contenenti dei brevi referti. Nel diagramma, la condizione di “visita conclusa” scritta in rosso tra parentesi quadre si riferisce al caso dell'Ospedale di Mestre. Come già citato, qui il medico interviene esclusivamente a posteriori della visita, eseguita al paziente dal solo infermiere, per scrivere e firmare il referto del controllo. Infine, al termine della visita, la segretaria dedica circa due minuti per prenotare al paziente il successivo controllo del pacemaker. In due ambulatori esaminati, la prenotazione delle visite programmate rientra nei compiti dell'infermiera. La durata totale di una visita ambulatoriale di controllo ad un paziente portatore di PM è mediamente di 20 minuti. Si noti che la stima temporale risultante dal presente studio è in linea con il dato reperito in letteratura [76]. Il cardiologo risulta impiegato attivamente nello svolgimento della visita per circa la metà della sua durata complessiva.

Si riporta, infine, l'atipico diagramma di attività riferito alla ULSS7. Nel presidio di Conegliano, un unico cardiologo gestisce contemporaneamente due visite di controllo del dispositivo (sia PM che ICD) a due pazienti differenti, seguiti da due diversi infermieri, in due stanze separate dell'ambulatorio.



**Figura 8.5- Workflow di due controlli di PM gestiti in contemporanea da un unico medico nell'ambulatorio del Presidio di Conegliano, ULSS7**

### 8.3.6- MAPPATURA DEL WORKFLOW DEL CONTROLLO AMBULATORIALE DI ICD



**Figura 8.6- Workflow di una visita ambulatoriale di controllo per un portatore di ICD, Cluster 8**

Il workflow di una visita ambulatoriale eseguita in *usual care* ad un paziente con ICD (diagramma 8.6) è composto sostanzialmente dal susseguirsi degli stessi step dell'analogo processo prima illustrato per un paziente con PM (diagramma 8.5). Ci si focalizzi però su alcune differenze.

1. L'elemento distintivo che risalta maggiormente è la presenza, solo nel diagramma riferito agli ICD, di una terza partizione, dedicata all'attore "ingegnere". Nelle A.O. di Padova e di Verona e nell'Ospedale dell'Angelo di Mestre, questa figura partecipa alle fasi di interrogazione e di valutazione dei risultati solo nei controlli dei defibrillatori, e non dei pacemaker, prodotti dalla ditta per cui lavora. Poiché il coinvolgimento dell'ingegnere si esaurisce con l'attività di supporto suddetta, il suo workflow termina, nel diagramma UML di attività, con un nodo finale di flusso.
2. L'anamnesi del paziente portatore di un ICD viene eseguita dall'elettrofisiologo non più solo in A.O. di Padova e di Verona, come per i PM, ma anche dal medico del Presidio di Mirano, che invece non svolge questa fase clinica per i pazienti con pacemaker, e di quello di Treviso.
3. Nella metà degli ambulatori considerati, e non più in un unico caso come avviene per i PM, l'interrogazione dell'ICD è eseguita di persona dal medico e non dall'infermiere. Essendo una variazione più frequente, il bordo dell'attività è stato ora colorato nel diagramma in arancione e non in rosso (in riferimento alla convenzione grafica creata ed adottata in questa tesi).
4. L'inserzione dei dati del controllo in cartella clinica elettronica è eseguita stavolta solo dal medico dell'ambulatorio device del Presidio di Mirano e di Treviso, in quanto l'A.O. di Padova usa i tradizionali cartellini cartacei per i controlli dei defibrillatori e la EHR esclusivamente per i pacemaker.

In due strutture, il tempo totale necessario per eseguire un controllo ambulatoriale di un ICD risulta all'incirca uguale a quello calcolato per i PM. Si osserva, però, che nel Presidio di Mirano e di Treviso, in A.O.U.I. di Verona e nell'Ospedale dell'Angelo di Mestre, la visita ad un portatore di ICD risulta più lunga di quella per un paziente con PM. Essa dura nelle quattro sedi rispettivamente 8, 10, 6 e 3 minuti in più della seconda, a causa della quantità di tempo leggermente superiore necessaria per l'interrogazione di un ICD rispetto a un PM e per la relativa valutazione dell'esito.

## **8.4- ANALISI DELLA GESTIONE IN MONITORAGGIO REMOTO**

### **8.4.1- RILEVAZIONI DALLE INTERVISTE**

La Tabella 8.2 racchiude le risposte fornite al questionario dal personale sanitario delle cinque Aziende partecipanti all'analisi dell'intervento per il Cluster 8. Lo scopo dell'intervista è stato quello di esaminare come venga attuata la gestione in monitoraggio remoto dei pazienti impiantati e con quali meccanismi organizzativi il personale dell'ambulatorio si coordina per poter erogare il servizio di telemedicina. La prima parte di questa indagine è stata svolta in modo analogo all'intervista relativa allo *usual care* (cfr. Tab. 8.1). Sono state poi poste ulteriori domande per esaminare alcuni aspetti di interesse riferiti specificamente all'organizzazione del servizio di telemonitoraggio, tra cui: presenza di postazioni multimediali dedicate; profili di accesso ai portali; modalità di raccolta dei dati; comunicazione con il paziente seguito in telemedicina; coordinamento interno tra i professionisti sanitari; incarichi svolti da ciascuna figura; frequenza programmata delle trasmissioni e delle visite ambulatoriali; invio dei referti.

**CLUSTER 8- ANALISI DEL TELEMONITORAGGIO DEVICE**

	ULSS7	ULSS12	ULSS13	AO PD	AOUI VR
<b>Ospedale in esame</b>	Presidio di Conegliano (TV)	Ospedale dell'Angelo, Mestre (VE)	Ospedale di Mirano (VE)	Azienda Ospedaliera di Padova	Ospedale Civile Maggiore di Borgo Trento- VR
<b>Possibili unità e HR coinvolte nel servizio di telemonitoraggio oltre all'ambulatorio di controllo PM e ICD</b>	Nessuna	Nessuna	Nessuna	Nessuna	-Personale dell'ambulatorio dello scompenso -Personale della Unità Coronarica per allarmi rossi in orari non lavorativi
<b>Tipi di HR</b>	-elettrofisiologo - infermiera	-elettrofisiologo - infermiera	-elettrofisiologo - tecnico (ingegnere)	-elettrofisiologo - infermiera	-elettrofisiologo - infermiera
<b>Numero di ciascun tipo (*)</b>	3 E.    2 I.	4 E.    2 I.	4 E.    1 I.	4 E.    2 I.	4 E.    5 I.
<b>Ditte di dispositivi utilizzate</b>	Tutte*	Tutte*	Tutte*	Tutte* tranne Sorin	Tutte* tranne Sorin
<b>Ruolo delle aziende produttrici</b>	Consegna del trasmettitore per gli ICD	Nessuno (di prassi)	Nessuno (di prassi)	Consegna del trasmettitore per gli ICD	Nessuno (di prassi)
<b>Presenza di una postazione dedicata</b>	No	Sì	No	Sì	Sì
<b>Profili d'accesso al portale personalizzati in base al personale</b>	Sì, ma con un unico profilo per i 2 infermieri	1 Profilo per i medici + 1 profilo per gli infermieri	No (accesso eseguito solo dal tecnico)	Sì	Sì
<b>Modalità di raccolta/gestione dati del telemonitoraggio: PM...</b>	I dati non vengono scaricati; rimangono memorizzati nei siti delle aziende produttrici	Inserimento dati nei cartellini cartacei	Inserimento in EHR delle trasmissioni refertate e di particolari alert	Inserimento dati in EHR	Salvataggio dei report in PDF su un server aziendale dedicato
<b>...ICD</b>				Inserimento dati nei cartellini cartacei	
<b>Riferimento telefonico fornito al paziente (chiamate entranti)</b>	Numero dell'ambulatorio PM/ICD (solo in orario lavorativo)	Numero dell'ambulatorio PM/ICD (solo in orario lavorativo)	Call center gestito dal tecnico (1 ora al giorno, lun-ven)	Numero di riferimento attivo solo in orario lavorativo	Segreteria telefonica ascoltata in orario lavorativo
<b>Incaricato delle comunicazioni uscenti (telefonate ai pazienti)</b>	Infermiere	Infermiere	Tecnico (o medico, per comunicazioni su visite/terapia)	Infermiere	Infermiere
<b>Incaricato della visualizzazione delle trasmissioni programmate</b>	Elettrofisiologo	Infermiere, + elettrofisiologo solo se necessario	Tecnico, + elettrofisiologo solo se viene prodotto il referto	Infermiere, + elettrofisiologo solo se necessario	Infermiere, + elettrofisiologo solo in presenza di alert

	ULSS7	ULSS12	ULSS13	AO PD	AOUI VR
Incaricato della visualizzazione degli alert	Infermiere, + elettrofisiologo solo se necessario	Infermiere + elettrofisiologo	Tecnico, + elettrofisiologo solo se viene prodotto il referto	Infermiere, + elettrofisiologo solo se necessario	Infermiere + elettrofisiologo
N° trasmissioni programmate in un anno: PM...	4	4	2	2	3
...ICD	12	4	4	4	4
N° controlli ambulatoriali in un anno: PM...	0	0	0	0	1
...ICD	1/2	1	1	0**	2
N° di referti annuali inviati o consegnati al paziente: PM...	1, dalla revisione di una trasmissione programmata	1, dalla revisione di una trasmissione programmata	1, dalla revisione di una trasmissione programmata; Alcuni alert non urgenti	2	Nessun referto del telemonitoraggio; 1 referto da visita ambulatoriale
...ICD	Nessun referto del telemonitoraggio; 1-2 referti da visite ambulatoriali	1, dalla revisione di una trasmissione programmata	Nessun referto del telemonitoraggio; 1 referto da visita ambulatoriale; Alcuni alert, non urgenti	0	Nessun referto del telemonitoraggio; 2 referti da visite ambulatoriali

(\*) E.= Elettrofisiologo, I.= Infermiera.

\* Ditte Biotronik, Medtronic, St. Jude Medical, Boston, Sorin.

\*\* Nota: Dato riferito agli ICD con soglia automatica.

**Tabella 8.2-Risultati delle interviste sulla gestione in telemonitoraggio dei pazienti del Cluster 8**

#### 8.4.2- GESTIONE IN TELEMONITORAGGIO DI UN PAZIENTE PORTATORE DI PM

Il diagramma UML dei casi d'uso 8.7 rappresenta la modalità di gestione in telemonitoraggio per un paziente con PM arruolabile nel gruppo di intervento del Cluster 8. Il monitoraggio remoto dei dispositivi è un servizio implementato generalmente per tutte le cinque ditte di fabbricazione. Solo le Aziende Ospedaliere di Padova e Verona non seguono in telemedicina i device di marca Sorin. Le aziende produttrici, comunque, non ricoprono di prassi alcun ruolo attivo nella gestione dei pazienti con pacemaker in telemonitoraggio. Per i PM, infatti, non è emersa alcuna forma di collaborazione tra i professionisti delle ditte e il personale ospedaliero.

L'unica sede che nelle strutture esaminate risulta generalmente occuparsi del servizio di telemedicina per i pazienti con pacemaker seguiti in intervento è ancora l'ambulatorio dedicato al controllo PM/ICD, che afferisce alla Cardiologia e, ove presente, all'Unità Semplice di Elettrofisiologia ed Elettrostimolazione. In una sola delle cinque realtà, cioè in A.O.U.I. di Verona, si osserva che anche altre strutture dello stesso ospedale sono parzialmente coinvolte nel servizio di telemedicina. Il diagramma dei casi d'uso specifico per l'ospedale di Verona sarà perciò illustrato a parte, in Figura 8.8.



parametri tecnici fuori soglia o condizioni cliniche critiche. L'invio delle trasmissioni remote può essere automatico o richiedere l'intervento del paziente, per i modelli di PM che non sono wireless. Il numero medio di trasmissioni programmate stabilito per seguire in follow-up un paziente con PM in telemonitoraggio è di tre all'anno. Le prestazioni erogate dallo staff sanitario dell'ambulatorio PM/ICD ai pazienti con PM in telemonitoraggio sono quindi la visualizzazione dei report delle trasmissioni programmate e la gestione degli allarmi. Si rileva che l'erogazione di visite ambulatoriali per i pazienti con PM in telemedicina può invece essere generalmente evitata. In un solo caso, rappresentato dalla A.O.U.I. di Verona, i portatori di pacemaker del gruppo di intervento devono eseguire una visita tradizionale di controllo all'anno, in aggiunta al follow-up attuato con il telemonitoraggio.

Un elemento che è emerso dall'analisi ed è rilevante sottolineare riguarda la distribuzione interna degli incarichi tra i professionisti che lavorano nell'organizzazione sanitaria analizzata, cioè nell'ambulatorio di controllo dei device. Si riscontra che la modalità di gestione del servizio di telemedicina attuata più di frequente prevede che le trasmissioni programmate e gli alert inviati dai dispositivi vengano visualizzati e valutati sui portali web preliminarmente da un infermiere, e, solo se necessario, dallo specialista elettrofisiologo. La funzione dell'infermiere è quindi quella di effettuare una scrematura, cioè un primo filtro, dei dati del telemonitoraggio, in modo da coinvolgere il medico solo nei casi in cui la loro gestione richieda la particolare competenza di uno specialista. Ricordiamo che gli studi della letteratura presentati nel par.1.5.3. avevano ritenuto questo meccanismo di gestione il modello organizzativo migliore, anche per i benefici economici apportati dalla sua adozione [77],[78]. Si noti, invece, che la gestione dell'intervento di telemedicina implementato ai pazienti con BPCO e CHF dei Cluster 5 e 7 del progetto RH non ha comportato una simile redistribuzione degli incarichi dagli specialisti agli infermieri in nessuna delle tre organizzazioni esaminate (A.O. di Padova, ULSS16 e ULSS20).

Per il Cluster 8, risulta che il controllo delle trasmissioni programmate ricevute dai pazienti sia di esclusiva competenza del medico solo nel Presidio di Conegliano della ULSS7. In questa sede, l'infermiere è coinvolto unicamente per la visualizzazione degli alert. Al contrario, in A.O.U.I. di Verona, il medico non valuta mai le trasmissioni programmate, visionate invece dall'infermiere, ed interviene esclusivamente nella valutazione e gestione degli eventuali allarmi. Si precisa che, generalmente, medici ed infermieri risultano disporre di profili differenziati per l'accesso ai portali relativi al telemonitoraggio.

I dati dei report e degli alert vengono generalmente scaricati dai siti web ed inseriti nei cartellini cartacei dei pazienti, o, se la struttura ne dispone, in una cartella clinica elettronica. In alternativa, i dati possono essere salvati come file. Solo in ULSS7 non avviene alcun trasferimento, e le informazioni rimangono memorizzate esclusivamente nei portali.

Abbiamo prima motivato che l'elettrofisiologo e l'infermiere risultano lavorare in coordinamento per l'erogazione del servizio di telemedicina. La comunicazione interna che di conseguenza si stabilisce tra i due attori su questioni relative al telemonitoraggio si svolge quasi sempre in forma verbale. In ULSS12

si utilizzano anche strumenti cartacei, mentre in ULSS13 esiste in aggiunta una cartella condivisa dedicata sul server aziendale dell'ospedale dove scambiare le comunicazioni. In A.O. di Padova, ad una comunicazione di tipo verbale, in particolare telefonica, si affianca la scrittura di note sui siti web delle aziende produttrici dei dispositivi. Anche in A.O. di Verona si rileva la presenza di quest'ultima forma di comunicazione, oltre a quella verbale.

Rileviamo inoltre che solo in due strutture su cinque, cioè in ULSS7 e in ULSS13, non è prevista nell'ambulatorio una postazione multimediale specificamente dedicata all'esecuzione delle prestazioni di telemedicina.

Di solito, il paziente con PM riceve un referto prodotto dalla revisione di una delle trasmissioni programmate da lui inviate. I pazienti della A.O. di Padova ne ricevono due, uno per ogni invio dei dati. Solo nell'ambulatorio della A.O.U.I. di Verona non si produce alcun referto delle trasmissioni remote, ed al paziente viene consegnato unicamente quello steso in occasione del controllo ambulatoriale annuale del PM. Negli altri casi, i referti vengono spediti al paziente per lo più via posta ordinaria (A.O. di Padova, ULSS13, ULSS7), oppure consegnati a mano (ULSS12). In ULSS13, possono essere prodotti ed inviati al paziente, sempre tramite posta, anche dei referti relativi agli allarmi, in particolare a quelli che non sono risultati talmente urgenti da richiedere un contatto telefonico immediato al paziente. In tal caso, la chiamata viene eseguita qui dall'ingegnere di riferimento, e non dall'infermiere.

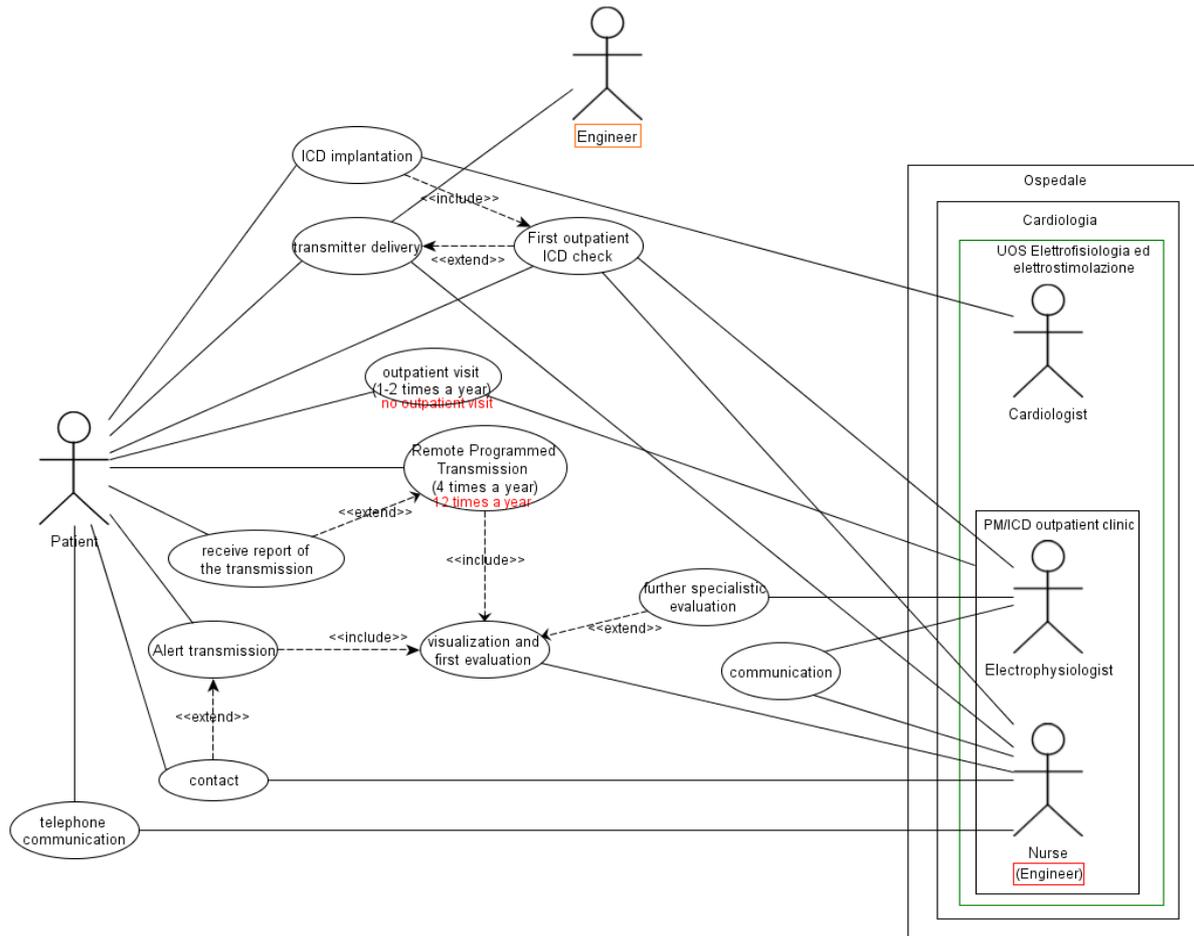
Come rappresentato nel nucleo principale (in nero) nel diagramma 8.7, è l'infermiere che, quando rileva una allerta ritenuta indicativa di una particolare situazione di criticità, contatta prontamente il paziente. Ancora l'infermiere è la figura che risulta di solito essere incaricata di riportare telefonicamente al paziente eventuali comunicazioni relative a modifiche della terapia, visite, o mancata ricezione delle trasmissioni programmate. In ULSS13, anche il medico può occuparsi, oltre all'ingegnere, di contattare personalmente il paziente per i primi due motivi citati.

Esiste un numero telefonico di riferimento fornito al paziente, al quale chiamare in caso di necessità, che frequentemente coincide con quello dell'ambulatorio di controllo PM/ICD. L'incaricato della gestione di questo servizio telefonico, attivo solo in giorni ed orari lavorativi, è di solito rappresentato da un infermiere (in ULSS13 è l'ingegnere, che se ne occupa per un'ora al giorno).

In conclusione, si riporta il diagramma UML dei casi d'uso che mappa l'unica delle cinque strutture esaminate in cui sono coinvolte più Unità nella gestione del servizio di monitoraggio remoto, e non unicamente l'ambulatorio di controllo PM/ICD. Come accennato all'inizio del paragrafo, l'Azienda in questione è l'A.O.U.I. di Verona. L'ambulatorio di controllo device risulta in particolare avere contatti con altre due Unità del medesimo ospedale, coinvolte nella gestione dei pazienti telemonitorati con PM (ma si riporti il discorso in modo del tutto analogo anche per i pazienti con ICD). Infatti, quando l'elettrofisiologo rileva un allarme di tipo clinico generato dai dati trasmessi da un paziente portatore di device seguito anche dall'ambulatorio dello SC della Medicina Interna, egli comunica la presenza della criticità al referente cardiologo, anche inviandogli tramite e-mail un file PDF con il report dell'allarme.



### 8.4.3- GESTIONE IN TELEMONITORAGGIO DI UN PAZIENTE PORTATORE DI ICD



**Figura 8.9- Diagramma UML per la mappatura della gestione di un paziente con ICD in monitoraggio remoto, Cluster 8**

Il diagramma UML di Figura 8.9 è l'analogo di quello in Figura 8.7, ma riferito in questo caso alla gestione in telemonitoraggio di un paziente portatore di ICD.

Il modo in cui sono distribuiti gli incarichi relativi al servizio tra i medici e gli infermieri (sostituiti da un ingegnere in ULSS13) e quello in cui sono gestiti i contatti con il paziente e le comunicazioni interne tra i professionisti sanitari sono i medesimi illustrati nel caso dei PM.

La prima differenza riscontrata tra il follow-up da remoto di un paziente che sia portatore dell'uno o dell'altro tipo di dispositivo è relativa alla frequenza delle prestazioni assistenziali ricevute dal paziente, sia di quelle tradizionali (visite ambulatoriali), sia di quelle in telemedicina (controllo delle trasmissioni remote programmate). Mentre, come detto, i portatori di PM nel gruppo di intervento vengono monitorati esclusivamente da remoto (fatta eccezione per l'A.O.U.I. di Verona), e devono recarsi di persona in ambulatorio solo per il primo controllo post-impianto, per i portatori di ICD in telemonitoraggio è sempre prevista almeno una visita all'anno in *usual care*, oltre comunque al primo controllo. L'unica eccezione a quanto detto è scritta in rosso in Figura 8.9, e si riferisce al fatto che in A.O. di Padova non si esegue alcun controllo ambulatoriale per gli ICD monitorati da remoto, se questi dispongono della funzione di cattura automatica della soglia del catetere ventricolare. Nelle altre

strutture, la quantità di visite ambulatoriali previste per i pazienti con ICD in telemonitoraggio può variare da una a due all'anno. La media di questo numero è comunque più vicina ad uno. Si noti che la modalità di gestione riscontrata nel presente studio, cioè la prassi clinica di fissare comunque un controllo tradizionale all'anno per gli ICD in telemonitoraggio, è in totale accordo con l'informazione reperita in letteratura [70],[75] ed esposta nel paragrafo 1.5.3.

Per i pazienti con ICD, oltre all'affiancamento di prestazioni ambulatoriali regolari al follow-up in telemedicina, risulta maggiore anche la frequenza con cui vengono programmati gli invii delle trasmissioni remote. Se, infatti, per i pazienti con PM sono previste da 2 a 4 trasmissioni all'anno, mediamente 3, per quelli con ICD ne vengono fissate quattro all'anno. Questa frequenza risulta stabilita in modo uniforme in tutte le strutture esaminate, eccetto che nell'ambulatorio di controllo dei device del presidio di Conegliano, dove l'elettrofisiologo programma un invio al mese per i suoi pazienti portatori di defibrillatore (uno ogni tre, invece, per i pacemaker).

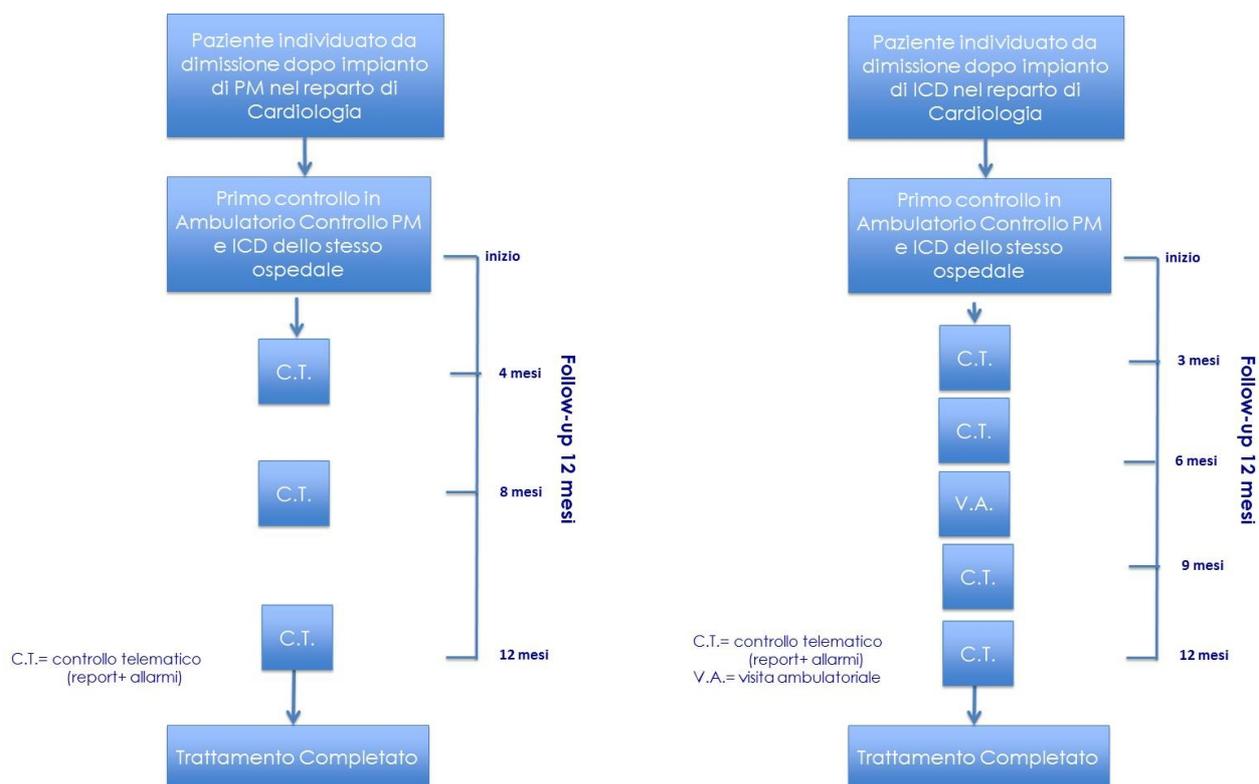
Un'ultima differenza tra il diagramma 8.7 e l'8.8 è la presenza, in quest'ultimo, di un ulteriore attore nel processo: un ingegnere della ditta produttrice dei dispositivi, evidenziato in arancione nella parte alta della Figura. In due Aziende su cinque, la A.O. di Padova e il presidio di Conegliano della ULSS7, questo professionista può aggiungersi all'infermiere ambulatoriale nell'incarico di consegnare il trasmettitore al paziente, ma solo per i defibrillatori, mai per i pacemaker. Ricordiamo che, anche nel processo in *usual care*, la figura dell'ingegnere era presente, in due/tre Aziende, solo durante i controlli ambulatoriali degli ICD, e non dei PM, fungendo da supporto a medici e infermieri nell'acquisizione e nella valutazione dei dati memorizzati dal dispositivo.

#### **8.4.4- PATHWAY SEGUITO DAI PAZIENTI CON PM E ICD IN TELEMONITORAGGIO**

I *pathway* illustrati in Figura 8.10 schematizzano le informazioni che sono state fornite circa l'individuazione e lo svolgimento del follow-up dei pazienti del gruppo di intervento del Cluster 8.

Ricordando che i *pathway* presentati sono riferiti al caso medio, si noti l'esistenza di una visita ambulatoriale suppletiva per i pazienti portatori di defibrillatore, assente per quelli con pacemaker, e la presenza di una prestazione telematica in più nel follow-up annuale dei soggetti con ICD.

Mettendo a confronto i *pathway* relativi al follow-up dei pazienti seguiti in *usual care* e dei pazienti gestiti attraverso il monitoraggio remoto del dispositivo, si osserva che il servizio di telemonitoraggio porta generalmente ad una riduzione o ad una abolizione dei controlli ambulatoriali. Il risultato appena esposto risulta in accordo con i riscontri favorevoli già reperiti in letteratura [76],[77],[78].



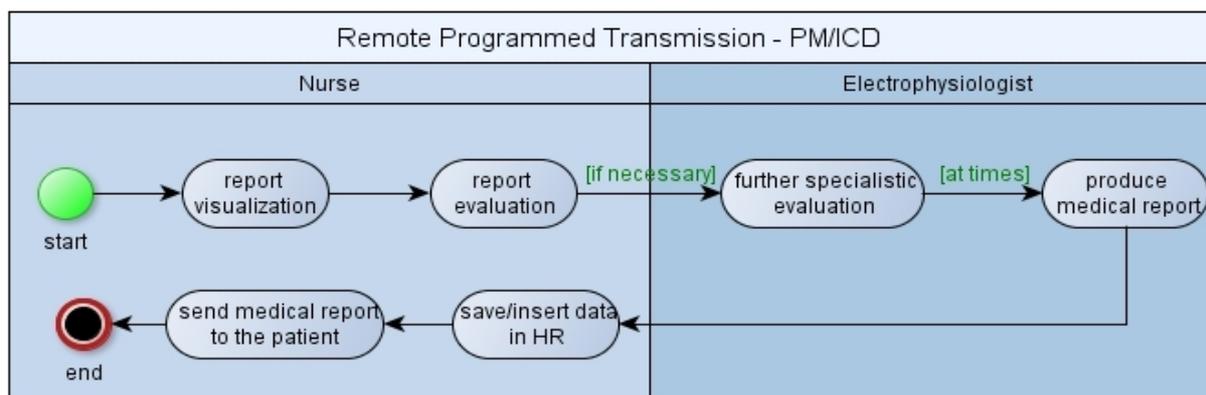
**Figura 8.10- Sx: Pathway del paziente con PM durante un anno di follow-up in telemonitoraggio: 3 invii programmati dei dati da remoto**  
**Dx: Pathway del paziente con ICD durante un anno di follow-up in telemonitoraggio: 4 invii programmati dei dati da remoto ed una visita di controllo tradizionale**

#### 8.4.5- MAPPATURA DEL WORKFLOW DELLE NUOVE PRESTAZIONI EROGATE: VISIONE DELLE TRASMISSIONI PROGRAMMATE E DEGLI ALLARMI

Presentiamo, infine, i diagrammi UML di attività che mappano il *workflow* delle prestazioni che lo staff sanitario eroga a beneficio dei pazienti seguiti tramite telemedicina.

Si è detto che, con questo nuovo tipo di gestione, il nuovo compito di cui medici ed infermieri devono occuparsi è quello di controllare i dati inviati dai dispositivi dei pazienti, sia a intervalli di tempo programmati, sia quando si verifica un allarme. I passi secondo cui avviene lo svolgimento delle due nuove prestazioni, relative alle trasmissioni periodiche e agli alert, non risultano differenziarsi in base al tipo di dispositivo. Per questo, in Figura 8.11 e 8.12, si rappresentano i rispettivi workflow in due soli diagrammi, entrambi riferibili ai report e agli allarmi ricevuti equivalentemente da un pacemaker o da un defibrillatore.

Si noteranno, però, alcune diversità tra i workflow delle due prestazioni. In aggiunta, in alcune strutture, è emersa anche una differenza nel tempo impiegato per portarle a termine: la valutazione dei dati trasmessi da un ICD, infatti, può richiedere qualche minuto in più rispetto al caso di un PM.



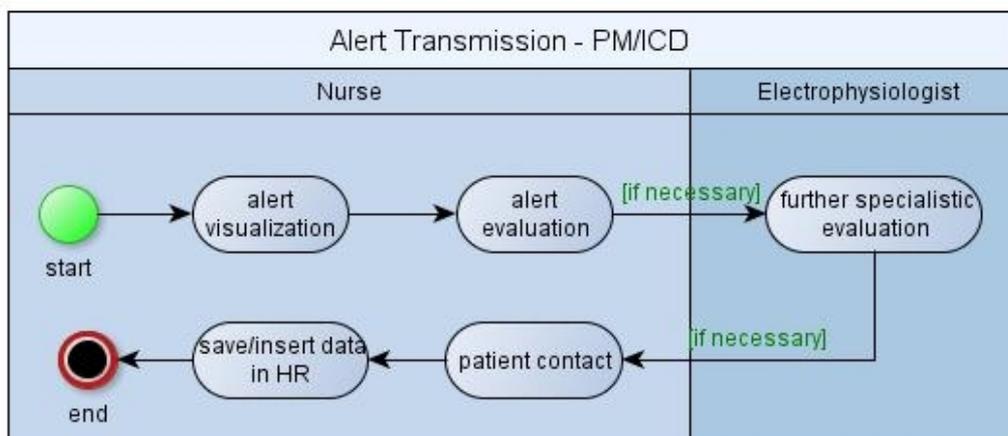
**Figura 8.11- Workflow relativo ad una trasmissione remota programmata da PM o ICD: filtro dell'infermiere, eventuale coinvolgimento specialistico, memorizzazione dati e invio referto**

La prima visualizzazione delle informazioni contenute nel report di una trasmissione remota programmata, sia per i PM che per gli ICD, viene generalmente eseguita da un infermiere. Questa figura è spesso già capace, con le conoscenze possedute, di farne una valutazione, mediamente in 3 minuti. Solo in caso di necessità, dovute a particolari situazioni che l'infermiere non è in grado di gestire da solo, la trasmissione programmata viene sottoposta all'esame dell'elettrofisiologo, che dura 2 minuti circa. Variazioni rispetto a questa usuale organizzazione interna rilevata tra medico e infermiere sono rappresentate dalla ULSS7, dove la valutazione del report è unicamente compito del medico, e dalla A.O.U.I. di Verona, dove questo si occupa solo degli alert e l'infermiere è l'incaricato della gestione delle trasmissioni periodiche.

Anche se i dati contenuti negli invii programmati vengono comunque revisionati, il referto non viene prodotto per ciascuna trasmissione. Questo spiega la condizione “[at times]” scritta in verde nel diagramma, relativamente alla produzione del referto, che comunque è sempre firmato del medico. In particolare, per i pacemaker, il paziente riceve un referto su quattro trasmissioni programmate all'anno in ULSS7 ed ULSS12. In ULSS13, invece, viene inviato un referto su due. Quello della A.O.U.I. di Verona, come già detto, è l'unico caso in cui non viene prodotto alcun referto delle trasmissioni programmate dei PM. In A.O. di Padova, infine, tutte le trasmissioni annuali programmate (una ogni sei mesi) prevedono anche la produzione e la spedizione al paziente del relativo referto. Dalla Tabella 8.2, in particolare dal confronto delle ultime due righe, si evince a questo proposito una differenza tra il trattamento dei pazienti con PM e quello dei pazienti con ICD. I portatori di defibrillatore impiantabile beneficiano in un solo caso (ULSS12) del referto di una trasmissione programmata. Di solito, infatti, essi ricevono unicamente i referti delle visite ambulatoriali, che per i pazienti con questo tipo di dispositivo sono regolarmente previste almeno una volta all'anno.

Le attività successive vengono generalmente svolte dall'infermiere, e sono l'inserzione dei dati della trasmissione remota nella cartella (di tipo elettronico o cartaceo) e l'invio dell'eventuale referto al paziente. A volte quest'ultimo compito è lasciato ad una segretaria.

Il diagramma UML successivo mostra lo svolgimento dell'altro tipo di prestazione, relativa alla gestione degli allarmi, provenienti indifferentemente da un PM o da un ICD.



**Figura 8.12- Workflow della gestione di un alert proveniente da PM o ICD: filtro dell'infermiere, eventuale coinvolgimento specialistico, chiamata al paziente, memorizzazione dati**

La presenza di un primo filtro infermieristico e di una valutazione specialistica suppletiva si riscontra anche nella gestione degli allarmi. E' possibile in generale affermare che il secondo step di coinvolgimento del medico è più frequente per gli alert, soprattutto se di tipo clinico, rispetto a quanto avviene per i report programmati. Si osserva la presenza di un'attività ulteriore rispetto al diagramma 8.11, che è il contatto telefonico al paziente che l'infermiere ha l'incarico di eseguire in caso di criticità o allarmi urgenti. Le trasmissioni programmate, invece, non comportano la necessità di stabilire questa forma di comunicazione tra infermiere e paziente. La gestione degli allarmi non prevede di solito la stesura di referti. Un'eccezione a quanto appena affermato è costituita dalla ULSS13: l'ingegnere impiegato nel Presidio di Mirano produce dei report, sottoposti all'approvazione del medico e poi spediti al paziente da una segretaria, solo per alcuni allarmi non urgenti che non hanno comportato l'immediata necessità di chiamare direttamente il paziente. Il workflow termina con la memorizzazione ed il salvataggio dei dati che hanno generato l'alert, attività eseguita dall'infermiere.

## 8.5- RIEPILOGO

Dal confronto tra il follow-up in *usual care* e in telemonitoraggio per un portatore di PM o ICD, svolta in questo Capitolo, si osserva che, se seguiti da remoto, i pazienti con PM possono generalmente evitare l'esecuzione del controllo ambulatoriale annuale e che per i pazienti con ICD la frequenza dei controlli è dimezzata. I cambiamenti principali che la telemedicina ha provocato sulle organizzazioni sanitarie qui esaminate sono: redistribuzione di alcuni incarichi dal medico all'infermiere; incremento della comunicazione tra queste due figure; minor consumo del tempo nell'erogazione delle prestazioni. Dopo un richiamo alle problematiche di partenza, trattate nel Cap. 1, la sezione successiva concluderà con un bilancio del lavoro svolto nella tesi e un accenno agli sviluppi futuri del Progetto Renewing Health.

## **9. DISCUSSIONE**

Come argomentato nel Capitolo 1, l'invecchiamento progressivo della popolazione globale e la diffusione delle cronicità correlata alle dinamiche demografiche sono problemi di notevole impatto sulla politica economica e socio-sanitaria a livello europeo, nazionale e regionale. In Italia e nel Veneto, il 19,9% dei residenti ha un'età superiore a sessantaquattro anni. Secondo gli ultimi dati diffusi dall'ISTAT, l'aspettativa di vita di un cittadino italiano è pari a poco meno di 80 anni per gli uomini e di 85 anni per le donne. Parallelamente a questi fenomeni demografici, cresce il numero dei malati cronici, che costituiscono circa il 42% della popolazione nazionale attuale. Le proiezioni per il prossimo futuro prevedono un ulteriore aggravamento del quadro generale, già oggi problematico. Tali cambiamenti sociali ed epidemiologici rendono sempre più urgente l'esigenza di adottare soluzioni di cura innovative che permettano un contenimento della spesa nel settore della sanità. La sfida principale è quella di trovare e attuare nuovi modelli di gestione che garantiscano l'ottimizzazione dell'uso delle risorse e l'incremento dell'appropriatezza degli interventi sanitari, evitando quelli non necessari o ripetuti. L'abbattimento dei costi, infatti, può essere possibile solo se si riduce il ricorso ai servizi ospedalieri, come i ricoveri, le prestazioni ambulatoriali e gli accessi al Pronto Soccorso. Come esposto nei documenti nazionali e regionali in materia di politica sanitaria [34],[37], i costi per le ospedalizzazioni sono la voce che grava maggiormente sui bilanci del SSN. Si comprende, quindi, che un obiettivo primario a cui mirare per contenere le spese è riuscire a ridurre il numero di ricoveri. Una soluzione che riesca a prevedere una riacutizzazione di un paziente cronico, dando la possibilità al medico di intervenire tempestivamente prima che sia indispensabile ricoverarlo, avrebbe un impatto considerevole sulla riduzione delle ospedalizzazioni e delle spese relative. Allo stesso tempo, oltre a far fronte alle spese economiche crescenti migliorando l'efficienza del sistema, i nuovi processi di cura hanno il dovere di assicurare al paziente la migliore assistenza possibile, specie sul lungo termine. La salute e il benessere del malato, infatti, devono essere sempre e comunque posti al centro delle priorità.

### **9.1- BILANCIO DEL LAVORO SVOLTO**

#### **9.1.1- RISULTATI SULLA METODOLOGIA IMPIEGATA**

Le tematiche organizzative risultano generalmente trascurate nelle valutazioni dei servizi di telemedicina, o, se prese in considerazione, la loro analisi viene condotta in modo poco obiettivo e non standardizzato [113]. Tuttavia, proprio tali aspetti costituiscono un elemento chiave da considerare per lo sviluppo di una valutazione multidisciplinare nell'ambito dell'Health Technology Assessment [109]. La robusta metodologia di valutazione adottata, rappresentata dal modello MAST, e l'utilizzo di UML, linguaggio riconosciuto come standard general-purpose e qui impiegato per la modellazione delle organizzazioni e dei workflow sanitari, sono stati gli strumenti che hanno permesso di intraprendere un'analisi oggettiva, rigorosa e puntuale degli elementi di interesse organizzativo. Il primo obiettivo

raggiunto dal presente lavoro consiste dunque nell'aver mappato i processi di interesse in modo chiaro, comprensibile e sintetico, ma allo stesso tempo dettagliato. Si è partiti dall'analisi dei flussi tipicamente seguiti dai pazienti cronici ambulatoriali nel loro percorso assistenziale in *usual care*, indagando quali siano le strutture e gli attori coinvolti, e le eventuali interazioni esistenti tra questi. Per rappresentare queste informazioni, si è scelto di utilizzare i diagrammi UML dei casi d'uso, rivelatisi efficaci nello scopo di mappare i processi sanitari, spesso trasversali a più strutture organizzative. In aggiunta, abbiamo esaminato e rappresentato visivamente, tramite i “*pathway*”, il programma di follow-up applicato per la gestione di questi pazienti in base al modello tradizionale; in particolare, in essi sono state visualizzate le modalità di individuazione del paziente, la tipologia e la frequenza delle prestazioni sanitarie erogate durante un anno di trattamento. I diagrammi UML di attività, poi, hanno permesso di individuare la sequenza temporale delle azioni compiute durante le prestazioni sanitarie e gli attori incaricati di svolgere le attività che compongono i workflow tipici dello *usual care*. Dopo aver così sviluppato l'analisi del processo di cura tradizionale, gli stessi aspetti sono stati esaminati, con la medesima metodologia, per la gestione in telemonitoraggio, al fine di valutare le conseguenze dell'introduzione del servizio sulla gestione del paziente, le organizzazioni e i workflow sanitari. Il confronto tra i suddetti tipi di diagrammi sviluppati parallelamente per lo *usual care* e per il telemonitoraggio ha permesso di far emergere in maniera evidente le variazioni tra le due modalità di gestione. Riassumendo, i diagrammi UML impiegati nell'analisi organizzativa si sono dimostrati efficaci nel:

- ▲ fotografare in modo immediato e sintetico i processi oggetto di studio e le eventuali relazioni che intercorrono tra essi;
- ▲ facilitare la diagnosi delle criticità, sulla base della quale studiare possibili miglioramenti;
- ▲ evidenziare, confrontando i diagrammi, le similitudini e/o le differenze esistenti sia tra le diverse organizzazioni analizzate per il medesimo processo, sia tra processi diversi tra loro (processo “ex-ante” ed “ex-post”);
- ▲ consentire la condivisione delle informazioni tra vari stakeholders.

### **9.1.2- RISULTATI DELL'ANALISI ORGANIZZATIVA PER L'USUAL CARE**

Per migliorare la qualità della vita e dei servizi offerti al paziente, la politica e le evidenze scientifiche indicano come fondamentale la messa in atto di un modello di gestione che risulti sistemico ed integrato tra cure primarie e cure specialistiche (cfr. paragrafi 1.4 e 1.5). Dall'analisi condotta sulla gestione dei pazienti cronici con BPCO e scompenso cardiaco nel processo assistenziale tradizionale, è emersa, invece, una quasi totale assenza di collaborazione tra ospedale, medici di medicina generale e distretti. Se, infatti, tra questi ultimi due attori dell'assistenza primaria esistono dei contatti e delle forme di cooperazione, i professionisti ospedalieri delle cure specialistiche operano generalmente in modo indipendente da quelli della primary care. In sole due realtà sul totale delle strutture esaminate nello

studio, è stato rilevato un approccio integrato e condiviso tra specialisti ospedalieri e MMG per un'opportuna gestione dei pazienti cronici, in particolare affetti da scompenso cardiaco. Nella presente analisi, nessuna forma di cooperazione è stata rilevata tra medici ospedalieri e medici dei distretti territoriali. Nonostante le indicazioni unanimemente fornite a tutti i livelli politici per la promozione di un "patto di cura" basato sulla collaborazione tra i vari professionisti, permane quindi una certa disgiunzione tra le diverse componenti del sistema assistenziale. Questa lacuna si verifica anche malgrado l'esistenza delle numerose prove scientifiche qui reperite a supporto dell'evidenza dei vantaggi clinici, e spesso anche economici, di un follow-up integrato per i pazienti cronici. Sarebbe opportuno che tutti gli attori della sanità, seppur con responsabilità e ruoli diversificati, facciano convergere le proprie energie su obiettivi comuni a beneficio dei pazienti. Una gestione non concordata e frammentaria risulta incapace, infatti, di migliorare i risultati complessivi del Servizio Sanitario Nazionale [34],[35].

Proseguendo nell'analisi dell'*usual care*, abbiamo potuto riscontrare che il ruolo effettivamente ricoperto dai distretti è in linea con quanto indicano le direttive politiche contenute nel PSN e nel PSSR. Il Distretto, infatti, è la struttura territoriale preposta all'erogazione di un'assistenza complessiva e multidimensionale, che mette al centro i bisogni del malato come persona e li soddisfa attraverso uno sforzo coordinato di medici specialisti, medici di base, infermieri ed operatori sociali. I servizi che il Distretto offre al paziente cronico, specie quelli erogati presso il suo domicilio, non sono circoscritti all'obiettivo di guarirlo dalla patologia particolare da cui è affetto. Le cure fornitegli, infatti, non sono legate esclusivamente ai suoi specifici problemi clinici, ma, in un'ottica ampia, mirano ad una sua presa in carico globale. Negli Ospedali, invece, si tende ad avere una visione più settoriale della malattia, poiché queste strutture sono maggiormente orientate all'erogazione di prestazioni specialistiche ed ultraspecialistiche.

Oltre ad analizzare le comunicazioni esterne che avvengono in *usual care* tra i diversi attori del sistema sanitario, sono stati esaminati i rapporti esistenti tra le organizzazioni che fanno parte di un'unica struttura ospedaliera. E' emerso che, anche fra le varie Unità Operative che compongono un ospedale, i medici con competenze specialistiche affini o complementari non mettono insieme le proprie conoscenze per collaborare nella gestione dei pazienti con patologie condivisibili fra più discipline cliniche. I pazienti anziani e cronici possiedono tipicamente questa caratteristica e trarrebbero pertanto i maggiori benefici dall'eventualità di una collaborazione. Secondo quanto rinvenuto, i reparti internistici, come la Geriatria e la Medicina Interna, si limitano invece ad un semplice invio dei pazienti ai reparti specifici di competenza (la Cardiologia e la Pneumologia, nell'ambito dei Cluster 5 e 7 esaminati questo studio). Quando i reparti internistici erogano attivamente delle prestazioni ambulatoriali a questi pazienti (in base alle realtà esaminate, solo a quelli con scompenso cardiaco e non con BPCO), lo fanno comunque in maniera autonoma, senza alcuno scambio di informazioni con gli specialisti di riferimento.

### **9.1.3- EFFETTI DEL TELEMONITORAGGIO SULLA GESTIONE DEL PAZIENTE CRONICO**

Come discusso nel Capitolo 1, di fronte alle problematiche economiche ed organizzative che si manifestano nel settore della Sanità nasce l'esigenza di interrogarsi su nuove forme possibili di assistenza. La gestione delle patologie croniche rappresenta un grande problema per il SSN, ma allo stesso tempo può offrire uno spunto per una revisione radicale dell'offerta sanitaria. La necessità di fronteggiare l'aumento della spesa da un lato, e quella di risolvere le criticità che si incontrano nel processo assistenziale dall'altro, impongono di ripensare l'organizzazione dei servizi. Una rivisitazione efficace delle formule organizzative e dei percorsi di cura può essere attuata introducendo la tecnologia a supporto della pratica clinica. Essa, infatti, costituisce lo strumento ideale di cui servirsi per riprogettare in modo sostanziale i processi esistenti, ed è il vero fattore abilitante per un intervento di Business Process Reengineering (BPR) [138],[140].

In particolare, la telemedicina e, nello specifico, il telemonitoraggio, hanno enormi potenzialità nel rivoluzionare sia i metodi, sia i luoghi di erogazione delle cure [38]. I maggiori vantaggi ottenibili dall'implementazione di questi servizi si riscontrano proprio nel follow-up dei pazienti cronici, che presentano, in misura particolare, la necessità di essere controllati in modo regolare e continuo. Per poter monitorare l'andamento della patologia e delle loro condizioni di salute, il programma di gestione attuato nella prassi clinica prevede attualmente l'esecuzione di visite di controllo periodiche, eseguite dagli specialisti negli ambulatori delle strutture sanitarie. Un servizio di telemonitoraggio, invece, può permettere di gestire il follow-up della malattia cronica senza far spostare il paziente dalla sua abitazione. Si osserva infatti che, in molti casi, la trasmissione dei parametri clinici da remoto permette al paziente di essere seguito in modo adeguato rimanendo però a casa, evitando o riducendo i tradizionali controlli ambulatoriali.

Entrando nel merito di questo studio, tra i cui obiettivi rientra appunto la valutazione degli effetti del telemonitoraggio sul follow-up del paziente, è emerso che una delle tre categorie esaminate, cioè i portatori di dispositivi cardiaci impiantabili, trae particolari benefici in termini di riduzione delle visite ambulatoriali, in accordo con quanto affermato nella letteratura scientifica [69]-[78]. Abbiamo rilevato, infatti, che il numero medio di controlli ambulatoriali necessari per seguire i pazienti con ICD del Cluster 8 passa da due ad uno all'anno se al follow-up tradizionale si sostituisce quello tramite telemonitoraggio. Dunque, se un paziente con ICD viene monitorato attraverso periodiche trasmissioni remote dei dati clinici e tecnici, acquisiti grazie alle funzionalità del dispositivo stesso, si può ottenere in media un dimezzamento dei controlli effettuati di persona. Un secondo risultato emerso nel Cluster 8 è che, per i pazienti con pacemaker seguiti in telemonitoraggio, l'esecuzione della visita ambulatoriale per il check annuale del dispositivo non risulta più necessaria, fatta eccezione per un'unica struttura sanitaria esaminata. Per i pazienti con PM, quindi, la possibilità di visualizzare e valutare i dati contenuti nelle trasmissioni remote consente in genere di abolire i controlli ambulatoriali programmati. Sulla base delle

osservazioni svolte, si può affermare, quindi, che il telemonitoraggio dei pazienti con dispositivi cardiaci impiantabili rende possibile una domiciliarizzazione del loro percorso assistenziale. E' da tener presente che, in Europa, si stima che questa categoria di pazienti comprenda circa due milioni di persone.

Precisiamo qui un altro aspetto, ancora relativo alle possibilità offerte dal telemonitoraggio in termini di riduzione o eliminazione delle visite ambulatoriali. Al momento attuale, non si può estendere la stessa conclusione emersa dallo studio osservazionale sui portatori di dispositivi cardiaci impiantabili anche al gruppo di pazienti con BPCO e con CHF. Per i Cluster 5 e 7, infatti, le differenze tra il percorso di cura programmato ai pazienti in telemonitoraggio e quello stabilito per i pazienti ambulatoriali potranno essere oggetto di un'analisi comparativa generalizzabile solo nel seguito del progetto Renewing Health. Il confronto sviluppato in questa tesi tra la modalità di gestione dei pazienti affetti da BPCO e CHF con la telemedicina e senza di essa costituisce un'analisi limitata nel tempo e parziale. La limitatezza dei risultati è dovuta al fatto che, ad oggi, abbiamo potuto esaminare lo *usual care* per tutte le strutture sanitarie partecipanti, ma indagare la gestione in intervento in un campione di sole tre sedi sul totale. Le interviste relative al telemonitoraggio per i Cluster 5 e 7 verranno svolte nelle rimanenti Aziende Sanitarie e Ospedaliere durante i mesi successivi alla scrittura del presente lavoro. Anche se parziali, ribadiamo comunque i risultati al momento rinvenuti nell'analisi di questi due Cluster. Risulta che, nella programmazione del follow-up per i pazienti seguiti in telemonitoraggio, l'esecuzione delle visite ambulatoriali sia eliminata da uno dei tre specialisti intervistati, sia invariata per un secondo medico, sia dimezzata nella frequenza per un terzo specialista.

E' possibile concludere con ragionevolezza che, se estesi su larga scala e a un ampio spettro di patologie, i servizi di telemedicina siano realmente in grado di favorire una delocalizzazione delle cure, decongestionando ospedali ed ambulatori. La tecnologia può così aiutare a risolvere una delle principali criticità del nostro servizio sanitario, sottolineata anche nel PSN , ovvero la lunghezza delle liste d'attesa per le visite ambulatoriali, e contribuire a ridurre le spese per la loro erogazione.

Oltre all'aspetto finora illustrato, la gestione in telemonitoraggio risulta apportare un evidente vantaggio rispetto alle cure che il personale sanitario può invece offrire ai pazienti seguendoli in *usual care*. La trasmissione remota periodica dei dati clinici, infatti, può essere programmata ad intervalli di tempo più ravvicinati rispetto alla frequenza delle visite ambulatoriali usualmente previste in un follow-up tradizionale. Dal presente studio, si rileva che tra una visita di controllo e l'altra intercorrono in media 4 mesi per un paziente arruolabile con BPCO, 6 mesi per un paziente arruolabile con CHF e con ICD, un anno per un paziente con PM. Le trasmissioni dei parametri clinici da remoto, invece, possono essere programmate al paziente con una frequenza impensabile da applicare a delle visite tradizionali; ad esempio, una volta alla settimana o al giorno, come stabilito dagli specialisti intervistati per il campione di intervento dei Cluster 5 e 7. Benché per i portatori di PM e ICD non si sia osservata nella prassi clinica la programmazione di invii con frequenza così elevata come nei trial sui pazienti con CHF e

BPCO, essa è comunque molto maggiore di quella dei controlli programmati loro in *usual care*. Con il telemonitoraggio, infatti, un portatore di PM può beneficiare di una valutazione clinica tramite la revisione di tre trasmissioni in media all'anno. La frequenza dei controlli da remoto è quindi generalmente triplicata rispetto a quella dei check ambulatoriali programmati ogni 12 mesi in *usual care*. Per un portatore di ICD in telemonitoraggio, a fronte di due visite ambulatoriali erogate in *usual care*, è prevista in media una visita e, in aggiunta, la valutazione di quattro trasmissioni remote all'anno (una ogni 3 mesi). Si sottolinea che i parametri clinici e tecnici inviati a distanza dal dispositivo cardiaco impiantato contengono le stesse informazioni acquisibili tramite un'interrogazione ambulatoriale del device. I dati sulla base dei quali lo staff sanitario ha il compito di valutare lo stato di salute del paziente sono quindi gli stessi, in termini di contenuto informativo ed affidabilità, sia se acquisiti personalmente durante un controllo in ambulatorio, sia se ricevuti da un paziente in telemonitoraggio. A prova di ciò, abbiamo osservato che rientra nella prassi clinica la produzione e l'invio al paziente di referti stesi dallo specialista dalla revisione dei dati trasmessi dal dispositivo a distanza, con la stessa valenza dei referti che vengono prodotti durante un controllo ambulatoriale.

Come finora motivato, il paziente gestito in telemonitoraggio ha la possibilità di essere controllato in modo più regolare e costante dal suo specialista, seppure in alcuni casi possa recarsi in ambulatorio meno frequentemente di quanto non faccia in assenza del servizio. Un controllo più continuo delle sue condizioni è permesso non solo dalla frequenza maggiore delle trasmissioni rispetto a quella delle visite, ma anche dall'utilizzo di una potenzialità ulteriore che può essere offerta solo dalla tecnologia. La telemedicina consente infatti di gestire prontamente eventuali situazioni di criticità o di emergenza grazie agli allarmi generati dai dispositivi del telemonitoraggio, migliorando l'efficacia dell'assistenza offerta. Questo comporta indubbiamente dei benefici per il paziente non solo da un punto di vista clinico, ma anche psicologico. Egli si sente infatti più assistito e quindi più sicuro, oltre che protagonista attivo del suo percorso di cura. L'impatto favorevole che questi servizi hanno sulla percezione del paziente ci è stato confermato anche da alcune interviste agli specialisti coinvolti per il Cluster 5 e 7. Essi hanno rilevato, infatti, che i loro pazienti valutano molto spesso in modo positivo la loro inclusione nel servizio di telemonitoraggio offerto dal progetto.

#### **9.1.4- EFFETTI DEL TELEMONITORAGGIO SULLE ORGANIZZAZIONI SANITARIE E SUI WORKFLOW**

Scopo del presente lavoro di tesi era quello di valutare l'impatto prodotto dall'introduzione di un servizio di telemonitoraggio, oltre che sul follow-up del paziente cronico, sulle organizzazioni sanitarie che si occupano di gestirlo e sui flussi di lavoro relativi alle prestazioni di cura da esse fornite. In questo paragrafo si riassumeranno i riscontri relativi alle conseguenze del telemonitoraggio su:

- ♣ distribuzione degli incarichi tra i professionisti sanitari;
- ♣ workflow delle prestazioni;

▲ problematiche di coordinamento tra gli attori.

In particolare, dall'analisi delle modalità di attuazione del servizio di telemonitoraggio per i pazienti con dispositivi cardiaci, possiamo affermare che l'intervento ha costituito per quelle organizzazioni uno spunto per una ridistribuzione degli incarichi adeguata alle competenze possedute dai diversi professionisti sanitari. Le attività che lo staff sanitario si trova ad eseguire nella routine clinica per erogare il servizio di telemonitoraggio ai PM e agli ICD sono principalmente la visualizzazione e la valutazione delle trasmissioni programmate e degli allarmi, e la gestione delle comunicazioni ai pazienti su questioni riguardanti il servizio o il loro follow-up. Dall'esame dei rapporti di coordinamento interno tra le risorse umane che lavorano negli ambulatori di controllo dei dispositivi, si rileva che i compiti che possono essere svolti anche dagli infermieri non vengono generalmente affidati agli specialisti. Si può quindi affermare che, nella pratica, sia avvenuto un task shifting, ovvero un trasferimento di incarichi, dai medici agli infermieri. Questi ultimi, anche se con modalità variabili da una struttura all'altra, sono sempre coinvolti attivamente nella gestione del servizio di telemedicina. Gli infermieri, ad esempio, fungono in generale da punto di contatto per i pazienti. Gestiscono sia le telefonate ricevute, indirizzate ad un numero di riferimento (in genere quello dell'ambulatorio) fornito agli assistiti, sia le comunicazioni telefoniche da dare a questi relativamente alle trasmissioni dei dati, agli allarmi, alle visite o alla terapia. E' di interesse, inoltre, rilevare il ruolo svolto dagli infermieri degli ambulatori di controllo dei dispositivi in qualità di primo filtro dei dati del telemonitoraggio. Si osserva che il cardiologo, infatti, viene generalmente coinvolto solo quando l'infermiere non è capace di gestire autonomamente alcune situazioni particolari, che si possono rinvenire nella visualizzazione degli invii programmati o degli allarmi generati dai dispositivi. Secondo fonti di letteratura sul telemonitoraggio dei dispositivi cardiaci, un modello di processo come questo, che lasci agli specialisti solo le attività di loro speciale competenza, ed impieghi altri tipi di figure professionali per gli incarichi di minore complessità, è quello che consente di raggiungere i risultati migliori. I vantaggi ottenuti si riscontrano sia nell'ottimizzazione dei flussi di lavoro, sia in una migliore ripartizione delle risorse economiche [77], [78]. Un altro aspetto positivo riscontrato è che la comunicazione interna e la cooperazione tra i professionisti dell'ambulatorio di controllo dei dispositivi cardiaci vengono aumentate dai rapporti che si stabiliscono tra medici e infermieri per scambiarsi informazioni relative ai dati del telemonitoraggio (in forma verbale, scritta o elettronica).

Diversamente, risulta che il servizio erogato ai pazienti con BPCO e CHF del gruppo di intervento venga gestito esclusivamente dagli specialisti di riferimento, senza il coinvolgimento attivo di altri professionisti sanitari e senza la presenza di un filtro infermieristico sui dati. Osserviamo, comunque, che il compito di effettuare un primo screening degli allarmi, divisi per codice, e di contattare il paziente in caso di situazioni anomale, è ricoperto qui da specifiche figure previste nell'implementazione del servizio di telemonitoraggio per i Cluster 5 e 7, ovvero gli operatori TeSAN della centrale regionale. Si ricorda, infatti, che il monitoraggio remoto dei pazienti con dispositivi cardiaci è un servizio diverso da

quello attuato per i pazienti degli altri due Cluster, e già erogato dalle Aziende Sanitarie prima di partecipare al progetto *Renewing Health*. Proseguendo nella valutazione della distribuzione degli incarichi, osserviamo infine che, in una delle due strutture esaminate per il Cluster 5, si è osservata la presenza di un parziale *task shifting* e di una collaborazione nella gestione dei pazienti con BPCO in telemonitoraggio tra uno pneumologo, che è lo specialista di elezione per questa patologia, e un medico non pneumologo.

Inoltre, confrontando i tempi di erogazione delle prestazioni in *usual care* e in telemonitoraggio, si rileva che, mentre una visita ambulatoriale impiega i professionisti sanitari per circa 30 minuti, la visione dei dati e degli allarmi richiede mediamente 5 minuti.

Si analizzano, infine, alcuni riscontri rilevati nel presente lavoro relativamente alle problematiche organizzative sull'integrazione tra i vari attori dell'assistenza sanitaria, esposte nel par. 9.1.2. Precisiamo, prima di tutto, che il servizio di telemonitoraggio a beneficio dei pazienti dei Cluster 5 e 7 offre la possibilità ai medici di medicina generale che ne facciano richiesta di accedere, ottenuti i dovuti permessi, ai dati del telemonitoraggio dei propri assistiti arruolati nel progetto RH. Ci sarebbero, dunque, i presupposti per un coinvolgimento dei MMG e per un aumento della cooperazione tra questi e gli specialisti ospedalieri nella cura dei pazienti seguiti da entrambi. Dalle interviste finora condotte, tuttavia, risulta che tale richiesta specifica non sia stata fatta da alcun MMG, e che vi sia stato un unico caso di interessamento informale da parte di uno di loro, sebbene siano stati tutti messi a conoscenza del progetto RH. Relativamente alla collaborazione tra i medici ospedalieri ed i distretti, invece, nell'analisi parziale finora svolta sono state riscontrate due circostanze di gestione integrata di pazienti con BPCO tra uno pneumologo dell'ospedale e uno pneumologo del distretto. Nell'esame del processo dello *usual care*, non era emersa alcuna collaborazione tra questi due specifici attori. Citiamo infine un risultato riguardante l'analisi dei rapporti di comunicazione interna tra reparti, rilevato in un ospedale in cui vi sono due U.O. (una Geriatria e una Cardiologia) coinvolte nella gestione di pazienti con CHF in telemonitoraggio. Tra le due Unità Operative in questione, non è emersa ad oggi alcuna forma di collaborazione neanche dopo l'implementazione del servizio, così come nessun rapporto si era rilevato tra loro nello *usual care*. La cooperazione è assente nonostante il fatto che una gestione collaborativa dei pazienti arruolati dai geriatri e dai cardiologi sarebbe attuabile nella pratica, proprio grazie al servizio. I medici dispongono, infatti, della facoltà di visualizzare anche i dati dei pazienti seguiti in telemedicina dall'altro reparto.

## **9.2- SVILUPPI FUTURI DEL PROGETTO RENEWING HEALTH**

Concludiamo con alcuni riferimenti agli ulteriori sviluppi del progetto *Renewing Health*, che si prevede di attuare nel prossimo futuro:

- ♣ Estendere l'erogazione del servizio di telemonitoraggio a pazienti affetti da altre patologie, oltre a quelle ad oggi già trattate;

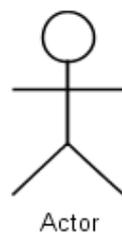
- ♣ Mettere a disposizione il servizio di telemonitoraggio ad un numero più ampio di pazienti;
- ♣ Identificare quali siano la fase del follow-up e la durata temporale nelle quali la gestione del paziente in telemonitoraggio risulta produrre i maggiori benefici;
- ♣ Promuovere l'interoperabilità con i sistemi informativi già esistenti e permettere la condivisione delle informazioni relative al telemonitoraggio, comunicando anche con i MMG e i Distretti Socio-Sanitari.

Inoltre, alcuni risultati emersi dall'analisi organizzativa, come ad esempio quelli relativi ai tempi di esecuzione dei workflow e all'impiego di ogni tipo di figura professionale per le attività che compongono le prestazioni sanitarie, saranno di interesse per l'analisi economica (Dominio 5 del modello MAST), nel seguito del progetto Renewing Health.

## APPENDICE A: Elementi di base dei diagrammi UML dei casi d'uso

I diagrammi UML dei casi d'uso rappresentano uno dei quattro tipi di *Behaviour Diagrams* previsti nel linguaggio UML, insieme ai diagrammi di attività, di interazione e di macchina a stati. I Behaviour Diagrams si distinguono dall'altra categoria di diagrammi sviluppabili in linguaggio UML, cioè gli *Structure Diagrams*, per la diversa vista che essi offrono sul sistema. Mentre gli Structure Diagrams ne forniscono una vista statica, che può essere di tipo fisico, strutturale o logico-gerarchico, i Behaviour Diagrams illustrano invece il comportamento dinamico del sistema. In altri termini, i primi mostrano come il sistema è fatto, i secondi come esso funziona. I diagrammi UML dei casi d'uso sono tipicamente il primo tipo di diagramma ad essere creato durante l'analisi di un generico sistema, o di una sua parte, poiché tutti gli altri tipi di diagrammi UML che possono essere sviluppati nel seguito sono in qualche modo correlati a quello dei casi d'uso.

I diagrammi dei casi d'uso descrivono il comportamento funzionale, offerto o desiderato, del sistema, osservato da un punto di vista esterno. Il primo passo da compiere quando si comincia a modellare un sistema è definire quali siano i suoi confini. In base a questo, si decide cosa debba essere incluso nel diagramma e cosa invece non ne debba far parte. Una volta focalizzato l'oggetto, è necessario capire chi o che cosa interagisca col sistema ed in che modo. Un attore specifica un ruolo assunto da un utente o da un'altra entità che interagisce con l'argomento del diagramma, nell'ambito di una sua unità di funzionamento (cioè di un caso d'uso). Un attore può essere costituito da una persona, visualizzata come un'icona a forma di uomo stilizzato, etichettata con un nome scritto al di sotto del simbolo, ma anche da un'entità non umana, ad esempio un oggetto, un sistema hardware o software. Per rappresentare attori non umani, si preferisce utilizzare altri tipi di icone stereotipo, spesso a forma di rettangolo. Uno stesso attore può rivestire, contemporaneamente o in momenti diversi, più ruoli nei confronti del sistema. Analogamente, uno stesso ruolo può essere assegnato a più attori. Inoltre, una collezione di entità dello stesso tipo può essere rappresentata e visualizzata nel diagramma come un unico attore.



**Figura A1- Icona usata nei diagrammi UML dei casi d'uso per rappresentare un attore**

Dopo aver identificato gli attori, il passo successivo consiste nel mettere a fuoco cosa essi svolgano o possano svolgere nel sistema. Queste situazioni tipiche di utilizzo del sistema da parte degli attori coinvolti costituiscono i casi d'uso. Il miglior modo per individuare i casi d'uso è quindi quello di partire dall'elenco degli attori già riconosciuti e ragionare su ciò che ciascun attore svolge concretamente entro

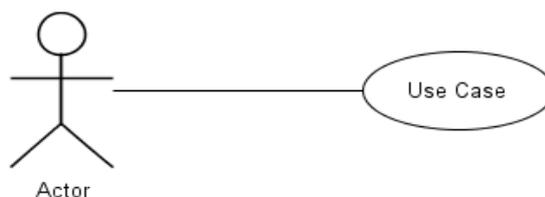
il sistema. Nella fase di individuazione dei casi d'uso, capita poi spesso di dover aggiungere dei nuovi attori al diagramma. I casi d'uso sono definiti dal linguaggio UML come dei “classificatori dotati di comportamento”. Il comportamento interno di un caso d'uso può essere rappresentato attraverso altri tipi di diagrammi UML (di attività, di sequenza, di macchina a stati ecc.). Un caso d'uso, infatti, rappresenta sostanzialmente un processo, cioè un insieme di azioni che producono un risultato osservabile. Tuttavia, i casi d'uso non specificano di per sé la sequenza delle azioni li compongono. A questo scopo, come detto, possono essere costruiti dei diagrammi UML appositi, di altro tipo. Come alternativa più semplice alla creazione di un diagramma UML per modellare i passi del suo comportamento, è possibile produrre, a parte, una specifica testuale del caso d'uso. Nella specifica sono elencate: le precondizioni, cioè i vincoli sullo stato iniziale che devono essere verificati prima che il caso d'uso possa essere eseguito; la sequenza degli eventi, ovvero i passi che compongono il caso d'uso, con eventuali ramificazioni nel flusso, ripetizioni o sequenze alternative; le postcondizioni, cioè condizioni che risultano verificate al termine del processo. Un'istanza vera o verosimile dell'esecuzione di un caso d'uso si chiama scenario; uno scenario è detto principale se rappresenta la realizzazione della sequenza di eventi principale, è definito secondario se è l'esecuzione delle sequenze alternative.

Nei diagrammi UML dei casi d'uso, un caso d'uso è visualizzato graficamente come una ellissi ed è contraddistinto da un nome (composto di sostantivi o di verbi) scritto al suo interno.



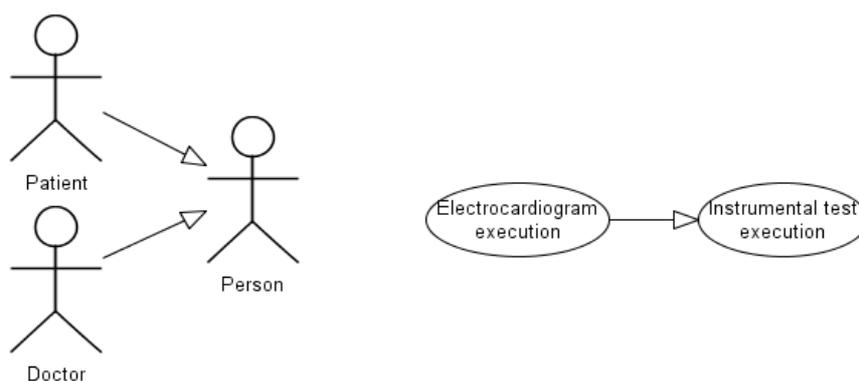
**Figura A2- Simbolo usato nei diagrammi UML dei casi d'uso per rappresentare un caso d'uso**

Attori e casi d'uso non sono entità tra loro isolate nel diagramma. Un attore che non sia collegato ad alcun caso d'uso non avrebbe senso di essere rappresentato nel grafico, poiché vorrebbe dire che non è coinvolto in nessun processo nel sistema, o che comunque non avrebbe modo di interagirvi. Allo stesso modo, ad un caso d'uso deve sempre partecipare un attore, o più di uno. L'attore che inizia un caso d'uso può essere detto attivo o primario; un attore che è coinvolto in un caso d'uso, ma non lo attiva in prima persona, è detto passivo o secondario. Il ruolo primario o secondario di un attore non è da intendersi in senso assoluto, ma relativo allo specifico caso d'uso a cui ci si riferisce (un attore attivo in un caso d'uso può essere passivo in un altro). Ogni caso d'uso è collegato agli attori che vi partecipano tramite una relazione, in particolare un'associazione, rappresentata da una linea continua che collega i due simboli. Se interessa evidenziare se un attore attivi un caso d'uso o vi partecipi in modo passivo, può essere impiegata una freccia che indichi la direzione di navigazione dell'associazione.



**Figura A3- Relazione di associazione che indica la partecipazione di un attore ad un caso d'uso**

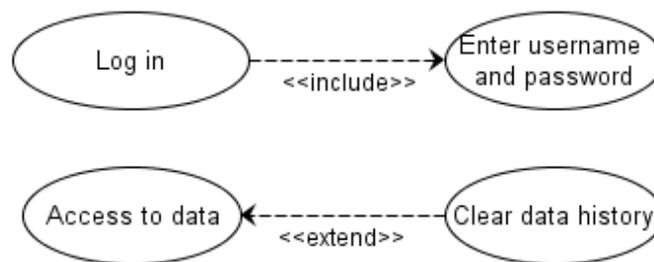
Non è ammesso, invece, stabilire un'associazione tra due o più casi d'uso, o tra due o più attori. L'unica relazione ammessa tra attori è quella di generalizzazione/specializzazione. L'attore specializzato, sottotipo dell'attore generico, eredita da questo e può partecipare ad ulteriori casi d'uso a cui l'attore generico non è collegato. Anche tra due o più casi d'uso è possibile stabilire una relazione di generalizzazione/specializzazione, per indicare casi specifici di un caso d'uso più generico. Sia per gli attori che per i casi d'uso, la relazione di generalizzazione/specializzazione è rappresentata da una linea continua che termina con una freccia triangolare vuota, indirizzata dall'elemento specializzato verso quello generico. Si noti che ogni elemento generale può avere più di un figlio.



**Figura A4- Relazione di generalizzazione/specializzazione tra attori (sx) e tra casi d'uso (dx)**

Mentre tra attori quella di generalizzazione/specializzazione è l'unica relazione possibile, tra casi d'uso è ammissibile anche una relazione di dipendenza. Ne esistono due tipi, l'inclusione e l'estensione. Entrambe le dipendenze sono rappresentate da una freccia tratteggiata con una punta aperta. Nel primo caso, però, si indicherà in prossimità della linea lo stereotipo «include»; nel secondo, lo stereotipo «extend». La differenza semantica fondamentale tra questi due tipi di dipendenza in UML è la seguente. L'inclusione è una relazione non opzionale, si verifica cioè in ogni istanza: l'esecuzione del caso d'uso da cui parte la freccia «implica» quella del caso d'uso che viene raggiunto dalla freccia stessa. L'estensione, invece, specifica un comportamento supplementare o facoltativo, ovvero un'opzione o un'alternativa che, quindi, non è obbligatorio si verifichi in tutti i casi. Oltre che per indicare un'implicazione, una dipendenza di inclusione può essere usata anche per separare dal caso d'uso principale una certa parte del suo comportamento che si voglia riutilizzare, per collegarla ad una diversa associazione nel diagramma. Ogni caso d'uso può includere un qualsiasi numero di casi d'uso, e,

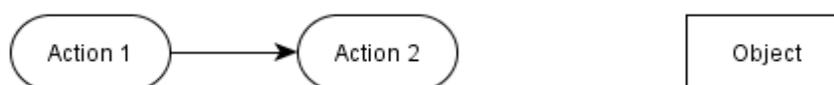
viceversa, un caso d'uso può essere incluso da molti altri casi d'uso. Una necessità per la quale può essere utile impiegare una relazione di «extend», invece, è quella di portare un comportamento non standard al di fuori del comportamento principale di un caso d'uso, in modo da renderlo meno complesso. Infine, osservando la Figura A5, si noti il fatto che la freccia che rappresenta i due tipi di dipendenza va orientata in senso opposto: nell'inclusione, essa procede dal caso d'uso includente (o “base”) a quello incluso; nell'estensione, la freccia si dirige dal caso d'uso che estende (ovvero il caso d'uso opzionale) verso quello esteso (o “base”). Un caso d'uso base raggiunto da una freccia di «extend» può opzionalmente visualizzare, in comparti orizzontali tracciati all'interno della sua ellissi, i propri “*extension points*”, cioè le condizioni al realizzarsi delle quali si verifica l'estensione.



**Figura A5- Esempio di una dipendenza di inclusione («include») e di una dipendenza di estensione («extend») tra casi d'uso.** In alto: il log-in comporta l'inserimento dello username e della password. In basso: in occasione di un accesso ai dati, può essere eseguita la cancellazione della cronologia

## APPENDICE B: Elementi di base dei diagrammi UML di attività

I diagrammi UML di attività, come i diagrammi UML dei casi d'uso, rientrano nella categoria dei *Behaviour Diagrams*. Il loro scopo è quello di modellare un comportamento come un insieme di azioni organizzate secondo un flusso. Possono essere in un certo senso definiti dei “diagrammi di flusso Object Oriented”. E' possibile associare un diagramma di attività ad un qualunque elemento di modellazione del linguaggio UML; tipicamente, i diagrammi di attività sono usati per rappresentare il comportamento di una classe, di un'operazione o di un metodo, ma soprattutto per descrivere il *workflow* di un caso d'uso. Per questo, sono considerati uno strumento efficace per modellare i processi e i flussi di lavoro nell'ambito del Business Modeling. La sequenza delle azioni che formano il flusso può essere raffigurata con uno sviluppo in orizzontale o in verticale, senza che ciò influenzi il senso del diagramma; converrà dunque scegliere l'orientamento che meglio si adatti ad una chiara visualizzazione del flusso. Le attività sono specificate nel grafico all'interno dei nodi azione, ciascuno dei quali costituisce un'unità di comportamento. Il simbolo grafico utilizzato per raffigurare un nodo azione è un rettangolo con i bordi arrotondati. Se non specificato altrimenti, la transizione dall'attività che precede a quella che segue nel flusso avviene automaticamente al termine della prima. Le transizioni sono indicate da una linea continua che termina con una freccia. Se invece la transizione tra due attività non è automatica, la linea e la freccia utilizzate sono graficamente uguali, ma in più viene specificata un'indicazione testuale posta tra parentesi quadre in prossimità della linea. Questa indicazione aggiuntiva è denominata guardia, e rappresenta una condizione che deve verificarsi affinché scatti la transizione all'attività che segue. Oltre ai nodi azione usuali, si cita poi l'esistenza di nodi azione speciali per l'invio e la ricezione di segnali durante il flusso. Essi sono indicati rispettivamente con un pentagono convesso etichettato con il nome del segnale inviato e con un pentagono concavo con il nome del segnale ricevuto (Figura B2). In aggiunta ai nodi azione, altri elementi che possono essere inclusi in un diagramma UML di attività sono i nodi oggetto, che servono a specificare degli oggetti materiali usati come input di azioni o prodotti da esse come output. Essi si rappresentano graficamente tramite rettangoli con spigoli. Un loro possibile utilizzo consiste nel mostrare come evolve lo stato interno di un oggetto durante il flusso di esecuzione delle attività, specificandolo testualmente tra parentesi quadre all'interno del rettangolo. Tuttavia, è consigliabile riportare nei diagrammi UML di attività esclusivamente gli oggetti significativi utilizzati o prodotti durante il flusso. Infatti, esiste un altro tipo di diagramma UML più adatto da utilizzare per modellare l'evoluzione di un oggetto durante il suo ciclo di vita, ovvero il diagramma di macchina a stati.



**Figura B1-** Transizione tra due nodi azione (sx) e simbolo di un nodo oggetto (dx)



**Figura B2- Simboli usati per particolari nodi azione specializzati nell'invio e nella ricezione di segnali**

I nodi di controllo regolano l'andamento del flusso di attività. Ogni diagramma ha due nodi speciali, quello iniziale, da cui parte il flusso di lavoro, e quello finale, che indica la conclusione del processo. Esistono anche i nodi finali di flusso, che servono per segnare la cessazione di un singolo flusso di attività, nei processi in cui si svolgono più flussi concorrenti.



**Figura B3- Da sinistra a destra: nodo iniziale, nodo finale, nodo finale di flusso**

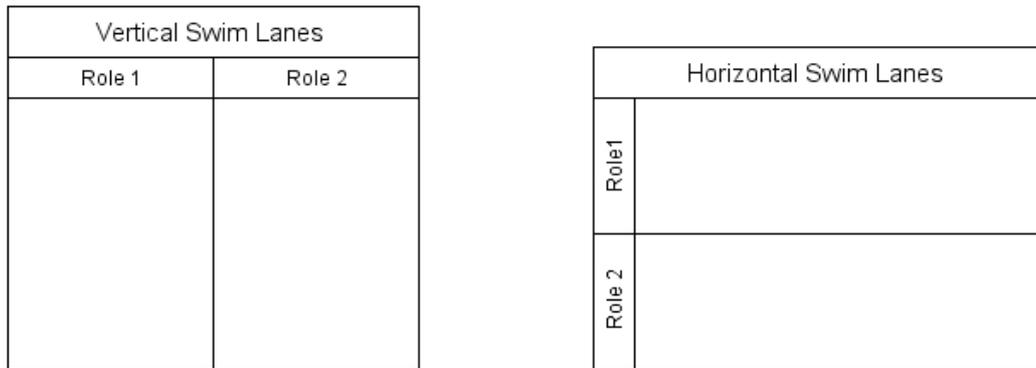
Tra i nodi di controllo, vi sono anche i nodi decisione, indicati con un rombo, che hanno un solo input e più output mutuamente esclusivi, ciascuno corredato di una guardia. La decisione sul percorso da seguire è presa in base all'avverarsi di una sola di queste condizioni di guardia. I nodi fusione, invece, indicati ancora con un rombo, riuniscono vari input in un solo output. I nodi *fork*, rappresentati con delle spesse linee nere, hanno un'unica transizione in ingresso e due o più transizioni in uscita. Dividono quindi l'esecuzione in più flussi concorrenti. Al contrario dei nodi decisione, però, tutti i flussi in uscita da un fork vengono percorsi (a meno che una condizione di guardia non verificata lo impedisca). Quando vengono compiute tutte le attività in uscita da un fork, i flussi si ricongiungono e si risincronizzano con un nodo *join* (che ha lo stesso simbolo grafico dei nodi fork).



**Figura B4- Esempio di utilizzo dei nodi fork e join:** quando sono state completate l'esecuzione della campagna di marketing e la fabbricazione del nuovo prodotto (attività in uscita dal fork), il prodotto potrà essere consegnato al mercato (attività in uscita dal join)

Le *swimlanes* sono partizioni che suddividono il flusso delle attività in base agli attori deputati ad eseguire le varie parti del processo. Nel Business Modeling, vengono usate per specificare ruoli o

divisioni organizzative nella modellazione dei flussi di lavoro. Le corsie possono essere orizzontali o verticali (ma ciò non incide sul significato del diagramma).



**Figura B5- Le swimlanes partizionano i diagrammi UML di attività consentendo di identificare i vari attori che eseguono le azioni durante lo svolgimento del processo**

## BIBLIOGRAFIA

- [1] World Health Organization (WHO), *“Gender, Health and Ageing”*, Novembre 2003.
- [2] World Health Organization (WHO), *“Women's Health”*, Fact Sheet n.334, Novembre 2009.
- [3] Central Intelligence Agency (CIA), *“The World Factbook 2012”*.
- [4] ONU, Department of Economic and Social Affairs (DESA), Division for Social Policy and Development (DSPD), sito internet: [social.un.org/index/Ageing/DataonOlderPersons.aspx](http://social.un.org/index/Ageing/DataonOlderPersons.aspx) (accesso effettuato il 11/05/2012).
- [5] Istituto Nazionale di Statistica (ISTAT), *“Previsioni demografiche dal 1.1.2007 al 1.1.2051”*, Giugno 2008.
- [6] Osservatorio Nazionale sulla salute nelle Regioni Italiane, *“Rapporto Osservasalute 2011. Stato di salute e qualità dell'assistenza nelle regioni italiane”*, Roma, 23 Aprile 2012.
- [7] World Health Organization (WHO), *“Global status report on noncommunicable diseases 2010”*, Ginevra, 2011.
- [8] World Health Organization (WHO), *“Scaling up action against noncommunicable diseases: how much will it cost?”*, Settembre 2011.
- [9] World Health Organization (WHO), *“Noncommunicable diseases country profiles 2011”*, Ginevra, 2011.
- [10] Health Communication, *“Rapporto 2010 sulle malattie croniche in Italia”*, Dicembre 2010.
- [11] Alwan A et al., *“Monitoring and surveillance of chronic noncommunicable diseases: progress and capacity in high-burden countries”*, The Lancet, 2010.
- [12] Consiglio dei Ministri, Presentazione *“La spending review”*, Roma, 30 Aprile 2012.
- [13] SER, Rapporto *“Anziani: profili di salute e di utilizzo dei servizi sanitari. Regione Veneto”*, 2010.
- [14] Sito internet: [www.progettoscompenso.org](http://www.progettoscompenso.org) (accesso effettuato il 30/05/2012).
- [15] Ezekowitz JA et al., *“Declining in-hospital mortality and increasing heart failure incidence in elderly patients with first myocardial infarction”*, J Am Coll Cardiol. 2009.
- [16] SER, Rapporto *“Lo Scompenso Cardiaco nel Veneto”*, Febbraio 2010.
- [17] Maters CD, Loncar D, *“Projections on Global Mortality and Burden of disease from 2002 to 2030”*, PloS Med, Novembre 2006.
- [18] AIMAR, AIPO, SIMeR, in collaborazione con SIMG, Ministero della Salute ed AGE.NA.S.: Forum Nazionale *“La Gestione Clinica Integrata della BPCO”*, Roma, 14-15 Marzo 2012.
- [19] Garcia- Aymerich J et al., *“Lung Function Impairment, COPD hospitalisations and subsequent mortality”*, Thorax, 2011.
- [20] Garcia- Aymerich J et al., *“Risk Factor of Readmission to hospital for a COPD Exacerbation: a prospective study”*, Thorax 2003.
- [21] Burtin C, Decramer M, Gosselink R et al, *“Rehabilitation and acute exacerbations”*, Eur Respir J,

2011.

[22] Seymour JM et al, *“Outpatient pulmonary rehabilitation following acute exacerbations of COPD”*, Thorax 2010.

[23] Proclemer A, Santomauro M, Lunati M, Bongiorno MG: *“Registro Italiano Pacemaker e defibrillatori. Bollettino Periodico 2010”*, GIAC, Gennaio-Marzo 2012.

[24] Giorgetti R, *“Legislazione e organizzazione del servizio sanitario”*, Maggioli Editore, 2010.

[25] Libera Università di studi sociali- Luiss “Guido Carli”, Centro di ricerca sulle amministrazioni pubbliche “V. Bachelet”, *“Libro bianco sui principi fondamentali del Servizio Sanitario Nazionale”*, 2008.

[26] Microsoft, *“Manifesto per l'e-health in Europa”*, e-Health Conference, Roma, 18 Aprile 2012.

[27] O' Rourke M, *“Report to the Commission for the European Community”*, The Advanced Informatics in Medicine (AIM) Programme, 1990.

[28] World Health Organization, *“A Health Telematics Policy in Support of WHO's Health for All Strategy for Global Health Development”*, Report of the WHO Group Consultation on Health Telematics, Genova, Dicembre 1997.

[29] Oh H, Rizo C, Enkin M, Jadad A, *“What Is eHealth (3): A Systematic Review of Published Definitions”*, J Med Internet Res, Febbraio 2005.

[30] Eysenbach G, *“What is e-health?”*, J Med Internet Res, Giugno 2001.

[31] Bashshur R et al, *“Policy. The Taxonomy of Telemedicine”*, Telemedicine and e-health, Luglio/Agosto 2011.

[32] Commissione Europea, *“EUROPA 2020. una strategia per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva”*, Bruxelles, Marzo 2010.

[33] Commissione Europea, *“Un impegno comune per la salute: Approccio strategico dell'UE per il periodo 2008-2013”*, Bruxelles, Ottobre 2007.

[34] Ministero della Salute, Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome: *“Piano Sanitario Nazionale 2011-2013”*, 18 Novembre 2010.

[35] Governo Italiano, Regioni, Province Autonome di Trento e di Bolzano: *“Patto per la salute per gli anni 2010-2012”*, Dicembre 2009.

[36] Regione Veneto, *“Documento Regionale di indirizzo per la Programmazione di Zona 2011-2015”*, Agosto 2010.

[37] Regione Veneto, *“Piano socio-sanitario regionale 2012-2014”*, Luglio 2011.

[38] Commissione Europea, Comunicazione 689 *“Sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società”*, Bruxelles, 4 Novembre 2008.

[39] Ministero della Salute, sito internet: [www.salute.gov.it/eHealth/homeEHealth.jsp](http://www.salute.gov.it/eHealth/homeEHealth.jsp) (accesso effettuato il 2/06/2012).

[40] Governo Italiano, Decreto legge n.5, *“Disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di*

sviluppo”, 9 febbraio 2012.

- [41] Ministero della Salute, Ministero dell'Innovazione e Tecnologia, Regione Lombardia: “*Progetto TELEMACO. TELEMedicina Ai piccoli Comuni lombardi*”, Marzo 2007-Settembre 2010.
- [42] Ministero della Salute, Ministero della Innovazione e Tecnologia, regione Siciliana, Associazione Nazionale delle Piccole Isole (A.N.S.P.I.): “*Progetto Eolienet*”, Novembre 2010.
- [43] Ministero della Salute, “*The National eHealth Information Strategy. National contest, state of implementation and best practices*”, Roma, 23 Novembre 2011.
- [44] Parè G, Mirou J, Sicotte C, “*Systematic Review of Home Telemonitoring for Chronic Diseases: The Evidence Base*”, J Am Med Inform Assoc, Giugno 2007.
- [45] Parè G, Moqadem K, Pineau G, St Hilaire C, “*Clinical Effects of Home Telemonitoring in the Context of Diabetes, Asthma, Heart Failure and Hypertension: A Systematic Review*”, J Med Internet Res, Giugno 2010.
- [46] Scalvini S, Giordano A, Glisenti F, “*Telecardiologia: una nuova modalità per gestire il territorio*”, Monaldi Arch Chest Dis, 2002.
- [47] Scalvini S, Zanelli E, “*Telecardiology: a new support for general practitioners in the management of elderly patients*”, Age and ageing, 2002.
- [48] Fedele F, Scalvini S, “*Modelli di telecardiologia attualmente in uso*”, G Ital Cardiol, 2009.
- [49] Fabbri G, Gorini M, Maggioni A, Oliva F, “*Scompenso cardiaco: l'importanza della continuità assistenziale*”, G Ital Cardiol, 2007.
- [50] Scardi S et al, “*Continuità assistenziale ospedale-territorio per il paziente con scompenso cardiaco cronico: una rivoluzione e una sfida nella cura ambulatoriale*”, G Ital Cardiol, 2007.
- [51] Louis AA et al, “*A systematic review of telemonitoring for the management of heart failure*”, Eur J Heart Fail, Agosto 2003.
- [52] Hailey D et al, “*Evidence for the benefits of telecardiology application: a systematic review*”, Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR), International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), Ottobre 2004.
- [53] Chaudhry S et al, “*Telemonitoring for Patients with Chronic Heart Failure: a Systematic Review*”, J Card Fail, 2007.
- [54] Schmidt S et al, “*Home Telemonitoring in Patients with Chronic Heart Failure- A Chance to Improve Patient Care?*”, Dtsch Arztebl Int, 2010.
- [55] Inglis SC et al, “*Structured Telephone Support or Telemonitoring Programmes for Patients with Chronic Heart Failure*”, The Cochrane Library 2010, Issue 8.
- [56] GESICA Investigators, “*Randomized Trial of telephone intervention in chronic heart failure: DIAL trial*”, BMJ, 2005.
- [57] de Lusignan S et al, “*Compliance and effectiveness of 1 year's home telemonitoring: the report of a pilot study of patients with chronic heart failure*”, Eur J Heart Fail, 2001.

- [58] Bolton CE et al, "*Insufficient evidence of benefit: a systematic review of home monitoring for COPD*", J Eval Clin Pract, 2010.
- [59] Seemungal TAR, Wedzicha JA, "*Integrated care: a new model for COPD management?*", Eur Respir J, 2006.
- [60] Wilkinson TM et al, "*Early therapy improves outcomes of exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease*", Am J Respir Crit Care Med, 2004.
- [61] Bourbeau J et al, "*Reduction of Hospital Utilization in Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease*", Arch Intern Med, 2003.
- [62] Casas A et al, "*Integrated care prevents hospitalisations for exacerbations in COPD patients*", Eur Respir J, 2006.
- [63] Monninkhof E et al, "*Effects of a comprehensive self-management programme in patients with chronic obstructive pulmonary disease*", Eur Respir J, 2003.
- [64] Puig-Junoy J et al, "*The impact of home hospitalization on health care costs of exacerbations in COPD patients*", Eur J Health Econ, 2007.
- [65] Escarrabill J, "*Discharge planning and homecare for endstage COPD patients*", Eur Respir J, 2009.
- [66] Farrero E et al, "*Impact of a Hospital-Based Home-Care Program on the Management of COPD Patients Receiving Long-term Oxygen Therapy*", Chest, 2001.
- [67] Koff PB et al, "*Proactive integrated care improves quality of life in patients with COPD*", Eur Respir J, 2009.
- [68] Vitacca M et al, "*Tele-assistance in chronic respiratory failure patients: a randomised clinical trial*", Eur Respir J, 2009.
- [69] Saxon LA et al, "*Long-Term Outcome After ICD and CRT Implantation and Influence of Remote Device Follow-Up- The ALTITUDE Survival Study*", Circulation, 2010.
- [70] Burri H, Senouf D, "*Remote monitoring and follow-up of pacemakers and implantable cardioverter defibrillators*", Europace, 2009.
- [71] Guedon-Moreau L et al, "*Contributions of remote monitoring to the follow-up of implantable cardioverter-defibrillator leads under advisory*", Eur Heart J, 2010.
- [72] Crossley GH et al, "*Clinical Benefits of Remote Versus Transtelephonic Monitoring of Implanted Pacemaker*", JACC, 2009.
- [73] Nielsen JC et al, "*Automatic home monitoring of implantable cardioverter defibrillators*", Europace, 2008.
- [74] Ricci RP et al, "*Long-term patient acceptance of and satisfaction with implanted device remote monitoring*", Europace, 2010.
- [75] Varma N et al, "*Automatic Remote Monitoring of Implantable Cardioverter-Defibrillator Lead and Generator Performance- The Lumos-T Safely RedUceS RouTine Office Device Follow-Up (TRUST) Trial*", Circulation, 2010.

- [76] Raatikainen MJP et al, "*Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillator patients: a safe, time-saving and cost-effective means for follow-up*", *Europace*, 2008.
- [77] Halimi F et al, "*Remote monitoring for active cardiovascular implantable electronic devices: a European survey*", *Europace*, 2010.
- [78] Ricci RP et al, "*Home monitoring remote control of pacemaker and implantable cardioverter defibrillator patients in clinical practice: impact on medical management and health-care resource utilization*", *Europace*, 2008.
- [79] Turakhia MP, "*Sudden Cardiac Death and Implantable Cardioverter-Defibrillators*", *Am Fam Physician*, Dicembre 2010.
- [80] Ricciardi W, La Torre G, "*Health Technology Assessment. Principi, dimensioni e strumenti*", Edizioni *SEEd*, 2010.
- [81] Network Italiano di Health Technology Assessment (NI-HTA), "*Carta di Trento sulla valutazione delle tecnologie sanitarie in Italia*", Trento, 28 Marzo 2006.
- [82] Ricciardi W et al, "*Primo Libro Bianco sull'Health Technology Assessment in Italia. Progetto ViHTA, Valore in Health Technology Assessment*", 2010.
- [83] Goodman CS, "*HTA 101. Introduction to Health Technology Assessment*", The Lewin Group, Gennaio 2004.
- [84] Luce B et al, "*EBM, HTA and CER: Clearing the Confusion*", *The Milbank Quarterly*, 2010.
- [85] Sackett DL et al, "*Evidence Based Medicine: How to Practice and Teach EBM*", Churchill Livingstone, 1997.
- [86] Neumann PJ, "*Lessons for Health Technology Assessment: It Is Not Only about the Evidence*", *Value in Health*, 2009.
- [87] Drummond MF et al, "*Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions*", *Intl J of Technology Assessment in Health Care*, 2008.
- [88] Paone S, Age.Na.S, "*Ruolo dell'EBM nelle valutazioni di HTA*", Napoli, 24 Settembre 2010.
- [89] INAHTA (International Network of Agencies for HTA), sito ufficiale: [www.inahta.net](http://www.inahta.net) (accesso effettuato il 3/06/2012).
- [90] HTAi (Health Technology Assessment international) sito ufficiale: [www.htai.org](http://www.htai.org) (accesso effettuato il 3/06/2012).
- [91] SIHTA (Società Italiana di Health Technology Assessment), sito ufficiale: [www.sihta.it](http://www.sihta.it) (accesso effettuato il 3/06/2012).
- [92] Age.Na.s (Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari regionali), progetto RIHTA: [hta.agenas.it](http://hta.agenas.it) (accesso effettuato il 3/06/2012).
- [93] EUnetHTA (European Network for Health Technology Assessment) sito ufficiale: [www.eunethta.eu](http://www.eunethta.eu) (accesso effettuato il 4/06/2012).
- [94] Christofides S et al, "*The European Network for Health Technology Assessment – EUnetHTA*",

IFMBE Proceedings, 2007.

- [95] Garrido MV et al, *“Health Technology Assessment and Health Policy-Making in Europe. Current status, challenges and potential”*, WHO Regional Office Europe, 2008.
- [96] EUnetHTA, *“HTA Core Model Handbook”*, versione 1.3, 20 Ottobre 2011.
- [97] MethoTelem Team, *“The MAST Manual”*, Febbraio 2010.
- [98] Progetto MethoTelem (Methodology to assess telemedicine applications), sito ufficiale: [www.telem.no/methotelem](http://www.telem.no/methotelem) (accesso effettuato il 5/06/2012).
- [99] MethoTelem Team, *“MethoTelem Final Study Report”*, Bruxelles, Luglio 2010.
- [100] MethoTelem Team, *“Users’ needs: Report on the results of Workshop One”*, Bruxelles, Ottobre 2009.
- [101] MethoTelem Team, *“Validation Report. Workshop Two.”*, Bruxelles, Dicembre 2009.
- [102] MethoTelem Team, *“The MAST Toolkit”*, Berlino, 5 Maggio 2010.
- [103] Kidholm K et al, *“Guideline on analysis and reporting of results from the pilots in Renewing Health”*, Febbraio 2012.
- [104] Messori A, *“La farmacoconomia come disciplina scientifica: panoramica delle principali tecnologie ed esempi di applicazione”*, Osservatorio Innovazione, 2010.
- [105] Plsek P, Greenhalgh T, *“The Challenge of Complexity in Health Care”*, BMJ, Settembre 2001.
- [106] Aas IHM, *“A qualitative study of the organizational consequences of telemedicine”*, Journal of Telemedicine and Telecare, 2001.
- [107] Aas IHM, *“Telemedisin – organisatoriske konsekvenser mer enn bare prat?”*, The Journal of the Norwegian Medical Association, Agosto 2000.
- [108] Deshpande A et al, *“Asynchronous Telehealth: Systematic Review of Analytic Studies and Environmental Scan of Relevant Initiatives”*, Technology Report n.101, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, Ottawa, 2008.
- [109] Clark RA et al, *“Telemonitoring or structured telephone support programmes for patients with chronic heart failure: systematic review and metaanalysis”*, BMJ, Aprile 2007.
- [110] Mathur A et al, *“Connected health: a new framework for evaluation of communication technology use in care improvement strategies for type 2 diabetes”*, Curr Diabetes Rev, 2007.
- [111] Shojania K et al, *“The effects of on-screen, point of care computer reminders on processes and outcomes of care”*, Cochrane Database Syst Rev, 2009.
- [112] Wu O, Langhorne P, *“The challenge of acute-stroke management: does telemedicine offer a solution?”*, Int J Stroke, 2006.
- [113] Kairy D et al, *“A systematic review of clinical outcomes, clinical process, healthcare utilization and costs associated with telerehabilitation”*, Disability and Rehabilitation, 2009.
- [114] Hammer M et al, *“Reengineering the Corporation- A Manifesto for Business Revolution”*, Harper Collins, 1993.

- [115] Snyder-Halpern R, *"Indicators of organizational readiness for clinical information technology/systems innovation: a Delphi study"*, International Journal of Medical Informatics, Ottobre 2001.
- [116] Lehman WEK et al, *"Assessing organizational readiness for change"*, Journal of Substance Abuse Treatment, Giugno 2002.
- [117] Holt DT et al, *"Are You Ready? How Health Professionals Can Comprehensively Conceptualize Readiness for Change"*, JGIM, Gennaio 2010.
- [118] Lorenzi NM, Riley RT, *"Organizational issues = change"*, International Journal of Medical Informatics, Marzo 2003.
- [119] Vest JR, Jasperson JS, *"How are Health Professionals Using Health Information Exchange Systems? Measuring Usage for Evaluation and System Improvement"*, J Med Syst, Novembre 2011.
- [120] Chaudhry B et al, *"Systematic Review: Impact of Health Information Technology on Quality, Efficiency, and Costs of Medical Care"*, Annals of Internal Medicine, Gennaio 2006.
- [121] Westbrook JI et al, *"Use of information and communication technologies to support effective work practice innovation in the health sector: a multi-site study"*, BMC Health Service Research, Novembre 2009.
- [122] Callen JL et al, *"Failure to Follow-Up Test Results for Ambulatory Patients: A Systematic Review"*, J Gen Intern Med, Dicembre 2011.
- [123] Zhu Z et al, *"Analysis of Factors Causing Long Patient Waiting Time and Clinic Overtime in Outpatient Clinics"*, J Med Syst, Maggio 2010.
- [124] Ballermann MA et al, *"Validation of the Work Observation Method By Activity Timing (WOMBAT) method of conducting time-motion observations in critical care settings: an observational study"*, BMC Medical Informatics and Decision Making, 2011.
- [125] Westbrook J et al, *"The impact of interruptions on clinical task completion"*, Qual Saf Health Care, Febbraio 2010.
- [126] Westbrook J et al, *"All in a day's work: an observational study to quantify how and with whom doctors on hospital wards spend their time"*, MJA, Maggio 2008.
- [127] Rothberg MB et al, *"The Relationship Between Time Spent Communicating and Communication Outcomes on a Hospital Medicine Service"*, J Gen Intern Med, Settembre 2011.
- [128] Becker G et al, *"Four minutes for a patient, twenty seconds for a relative - an observational study at a university hospital"*, BMC Health Service Research, 2010.
- [129] Westbrook J et al, *"How much time do nurses have for patients? a longitudinal study quantifying hospital nurses' patterns of task time distribution and interactions with health professionals"*, BMC Health Service Research, 2011.
- [130] Chan YE, *"IT value: The Great Divide Between Qualitative and Quantitative and Individual and Organizational Measures"*, Journal of Management Information Systems, 2000.

- [131] Verzola A et al, “*Multidimensional evaluation of performance: experimental application of the balanced scorecard in Ferrara University Hospital*”, Cost Effectiveness and Resource Allocation, Settembre 2009.
- [132] Lovaglio PG, “*Model Building and estimation strategy for implementing the Balanced Scorecard in Health sector*”, Qual Quant, 2011.
- [133] Gurd B, Gao T, “*Lives in the balance: an analysis of the Balanced Scorecard (BSC) in healthcare organizations*”, International Journal of Productivity and Performance Management, 2008.
- [134] Kaplan R, Norton D, “*The balanced Scorecard- Measures that Drive Performance*”, Harvard Business Review, 1992.
- [135] Wu IL, Kuo YZ, “*A Balanced Scorecard approach in assessing IT value in Healthcare Sector: an Empirical Examination*”, J Med Syst, Febbraio 2012.
- [136] Zelman WN et al, “*Use of the Balanced Scorecard in Healthcare*”, Journal of Health Care Finance, 2003.
- [137] Ostinelli C, “*La mappatura e l'analisi dei processi gestionali: al cuore dell'Activity-Based management*”, Libera Università Carlo Cattaneo, Castellanza (VA).
- [138] Autorità per l'informatica nella Pubblica Amministrazione, “*La Reingegnerizzazione dei Processi nella Pubblica Amministrazione*”, Roma.
- [139] Libera Università Carlo Cattaneo, “*Mappatura dei processi e linee guida per la loro riprogettazione*”, Castellanza (VA).
- [140] Lazzi G, “*Reingegnerizzazione dei processi*”, contributo al libro "Sistemi Informativi per la Pubblica Amministrazione: tecnologie, metodologie, studi di caso".
- [141] performance.ey.com, “*Business process re-engineering in the Czech branch of a leading worldwide market research agency*”, Giugno 2010.
- [142] Bianchini A et al, “*Metodologia per la mappatura, l'analisi e la progettazione dei flussi fisici ed informativi di un'azienda*”, 2008.
- [143] Osterwalder A, “*The Business Model Ontology: a proposition in a design science approach*”, Universite de Lausanne, 2004.
- [144] Rational Software, “*Business Modeling with the UML and Rational Suite AnalystStudio*”.
- [145] Watson A, “*Visual Modeling: past, present and future*”, Object Management Group, Agosto 2008.
- [146] Object Management Group (OMG), sito ufficiale: [www.omg.org](http://www.omg.org) (accesso effettuato il 9/06/2012)
- [147] Rational Software, Microsoft, HP, Oracle et al, “*UML Notation Guide. Version 1.1*”, 1997.
- [148] Booch G, Rumbaugh J, Jacobson I, “*The Unified Modeling Language User Guide*”, Addison Wesley, prima edizione, 1998.
- [149] Miles R, Hamilton K, “*Learning UML 2.0*”, O'Reilly, 2006.
- [150] Arlow J, Neustadt I, “*UML 2 e Unified Process. Analisi e Progettazione Object Oriented*”, McGraw- Hill, 2007.

- [151] Ariadne Training, *"UML Applied- Object Oriented Analysis and Design using the UML"*, 2001.
- [152] Noran O, *"Business Modelling: UML VS. IDEF"*, Griffith University, 2000.
- [153] Comai A, *"Business Modeling UML"*, 16 Marzo 2009.
- [154] Kim CH et al, *"The complementary use of IDEF and UML modelling approaches"*, Computers in Industry, 2003.
- [155] English AV, *"Business modeling with UML: Understanding the similarities and differences between business use cases and system use cases"*, IBM, 2007.
- [156] Nayak A, Samanta D, *"Synthesis of test scenarios using UML activity diagrams"*, Softw Syst Model, 2011.
- [157] Commissione Europea, *"Horizon 2020-The Framework Programme for Research and Innovation- Communication from the Commission"*, Bruxelles, 30.11.2011.
- [158] IHE (Integrating the Healthcare Enterprise), sito ufficiale: [www.ihe.net](http://www.ihe.net) (accesso effettuato il 10/06/2012).
- [159] Continua Health Alliance, sito ufficiale: [www.continuaalliance.org](http://www.continuaalliance.org) (accesso effettuato il 10/06/2012).
- [160] Huang B, Zhu P, Wu C: *"Customer-Centered Careflow Modeling Based on Guidelines"*, J Med Syst, Gennaio 2012.
- [161] Berry L, Seiders K, Wilder S: *"Innovations in Access to Care: A Patient-Centered Approach"*, Ann Intern Med, Ottobre 2003.
- [162] Renewing Health, *"Final Scientific Trial Protocol for each Cluster"*, Maggio 2011.
- [163] Dubner S et al, *"Expert Consensus on Remote Monitoring"*, Europace, 2012.
- [164] *"La terapia attuale del paziente scompensato: nuova gestione integrata tra ospedale e territorio"*, Ospedale Civile di Piove di Sacco (PD), Aprile 2011.