

NUOVI ORIZZONTI



8

LA GESTIONE DOMICILIARE DEL PAZIENTE
CON PATOLOGIA POLMONARE CRONICA

a cura di Sandro Amaducci, Carlo Sturani



AIPD
ASSOCIAZIONE
ITALIANA
PNEUMOLOGHI
OSPEDALIERI

LA GESTIONE DOMICILIARE DEL PAZIENTE CON PATOLOGIA POLMONARE CRONICA

a cura di Sandro Amaducci (Milano), Carlo Sturani (Mantova)

con la collaborazione di Elvia Battaglia (Milano), Vanni Galavotti (Mantova),
Antonio Iuliano (Milano)

1. Realtà e prospettive per il paziente respiratorio cronico in assistenza
domiciliare
Carlo Sturani, Sandro Amaducci..... pag. 5
2. Programmi di cure domiciliari per l'insufficienza respiratoria.
Pazienti trattati con ossigenoterapia a lungo termine
Elvia Battaglia..... » 15
3. Telemedicina
Vanni Galavotti, Antonio Iuliano..... » 23

REALTÀ E PROSPETTIVE PER IL PAZIENTE RESPIRATORIO CRONICO IN ASSISTENZA DOMICILIARE

Carlo Sturani, Sandro Amaducci*

S.C. di Pneumologia e UTIR, A.O. C. Poma, Mantova;

**S.C. di Pneumologia, A.O. S. Carlo Borromeo, Milano*

L'assistenza respiratoria domiciliare può intervenire in ambiti clinici fortemente prevalenti con intensità assistenziale non elevata (assistenza domiciliare respiratoria a bassa intensità per garantire dimissioni protette di pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e/o asma con rischio elevato di ospedalizzazione e/o di complicanze) o in ambiti più complessi con intensità assistenziale elevata (insufficienza respiratoria)^{1,2}.

L'assistenza respiratoria domiciliare per i pazienti con grave insufficienza respiratoria trattati con la ventilazione meccanica a lungo termine rappresenta un test importante per i sistemi sanitari nel mondo (assistenza domiciliare respiratoria ad alta intensità/ospedalizzazione domiciliare respiratoria).

In tutti questi livelli l'integrazione stretta (cure integrate) fra centri ospedalieri specializzati di riferimento e team di cure domiciliari (medico di medicina generale e caregiver) è il presupposto per costruire la continuità assistenziale ospedale-territorio, indispensabile in questi pazienti per garantire la qualità di vita e gli esiti clinici migliori.

Nel millennio della tecnologia avanzata ma anche delle risorse limitate e dei *black out* protratti, una popolazione eterogenea e molto vulnerabile di pazienti anziani con patologie respiratorie croniche ed insufficienza respiratoria (cronicamente critici) chiede una risposta soddisfacente ai clinici ed alle

politiche sanitarie (programmazione, piani e sistemi sanitari) nei seguenti ambiti:

1. Come assicurare la qualità e la sicurezza sia in ospedale sia a domicilio e quali sono le responsabilità dei clinici che seguono il paziente in ospedale e a domicilio.
2. Come possono essere ottimizzati i benefici e minimizzati i rischi?
3. Quali interventi e quali modelli e programmi sono costo-efficaci e con quali livelli di evidenza.
4. Quale è l'impatto etico ed economico per l'individuo e la società.
5. Se sostenibilità, equità distributiva, risorse umane e nuove tecnologie sono compatibili con l'esplosione epidemiologica dell'insufficienza respiratoria e della BPCO.

L'aumento delle patologie respiratorie croniche associato all'invecchiamento della popolazione ha determinato un crescente bisogno di assistenza domiciliare per i pazienti affetti da insufficienza respiratoria cronica.

La ventilazione meccanica a lungo termine da circa 30 anni ha dimostrato di essere in grado di garantire la sopravvivenza di pazienti affetti da grave insufficienza respiratoria e malattie neuromuscolari (spesso di bambini) anche in ambito domiciliare, in presenza di programmi di assistenza sanitaria domiciliare capaci di integrare le com-

petenze multidisciplinari dell'ospedale e del territorio ³.

Da circa 20 anni programmi di cure domiciliari dedicati ai pazienti con insufficienza respiratoria grave hanno dimostrato in vari paesi europei (in particolare in Francia ed in Italia) la capacità di cogliere gli obiettivi dell'assistenza domiciliare nel paziente respiratorio cronico (Tab. I).

Questi obiettivi generali condivisi da recenti conferenze di consenso ⁴ rappresentano il risultato delle esperienze di assistenza domiciliare maturate nelle ultimi due decenni e dovrebbero essere presenti nei Programmi di Assistenza Domiciliare Respiratoria per assicurare la possibilità di rispondere alle necessità dei pazienti e delle loro famiglie e alla necessità di personalizzare le cure.

Il perseguimento di questi obiettivi prevede la partecipazione e la collaborazione del paziente e della famiglia, del medico specialista, del medico di famiglia e di tutti gli altri provider di cura nell'ambito dei Programmi di Assistenza Respiratoria Domiciliare.

Organizzazione dell'assistenza respiratoria domiciliare in Italia e in Europa

I primi tentativi di programmare l'assistenza domiciliare furono realizzati per i pazienti affetti da poliomielite in molti paesi Europei e negli USA. In Francia nel 1959 fu creata la prima organizzazione non-profit regionale a Lione per assistere individui con IRC.

Negli ultimi 30 anni l'epidemiologia della ventilazione meccanica a lungo termine è mutata profondamente ed ha determinato una forte influenza sull'evoluzione dei programmi di Assistenza Domiciliare in Europa.

Le differenze esistenti fra i vari paesi per quel che riguarda la prevalenza della ventilazione meccanica a domicilio dipendono da una serie di fattori ³ che interagiscono in maniera complessa a loro volta sulle capacità di garantire un'adeguata risposta ai bisogni reali della popolazione da parte dei rispettivi sistemi sanitari (Tab. II).

Molti dei pazienti ospedalizzati e dipendenti dalla Ventilazione meccanica a lungo termi-

Tabella I. *Obiettivi generali dell'assistenza domiciliare per gli individui con insufficienza respiratoria.*

1. Migliorare la sopravvivenza	
2. Diminuire la morbilità	ospedalizzazione emergenze riacutizzazione
3. Migliorare la funzione	fisica psicologica
4. Migliorare la qualità di vita	scelte del paziente/famiglia mantenimento dell'integrità della famiglia ruoli sociali
5. Promuovere crescita e sviluppo ottimali	
6. Aumentare il livello di indipendenza o di autogestione	funzione/attività della vita quotidiana terapia adesione
7. Promuovere comportamenti sanitari positivi	
8. Realizzare un programma di assistenza costo-efficace	

Tabella II. Fattori che influenzano la prevalenza della ventilazione meccanica domiciliare (VMD) ¹.

1. Definizione di assistenza con ventilazione meccanica a lungo termine	
2. Prevalenza dell'Insufficienza respiratoria cronica con indicazione alla ventilazione meccanica domiciliare a lungo termine	malattie neuromuscolari esiti di TB malattie della gabbia toracica malattie ostruttive (Fibrosi Cistica, Bronchiectasie, BPCO)
3. Fattori relativi alla competenza dei medici specialisti	conoscenza ed esperienza con la ventilazione a lungo termine numero e distribuzione dei medici con adeguata esperienza nell'ambito dell'assistenza domiciliare dei pazienti dipendenti dalla VM criteri di selezione dei pazienti opinioni/pregiudizi dei medici sulla ventilazione a lungo termine sull'inizio della VM sulla continuazione della VM
4. Scelte e volontà del paziente	inizio della VM continuazione/sospensione della VM a lungo termine
5. Programmi per gli individui assistiti con la VM a lungo termine	presenza di centri ospedalieri specializzati, di riferimento(UTIR, U.O.di Pneumologia) numero e disponibilità di personale sanitario esperto nell'assistenza dei pazienti con VMD caratteristiche della popolazione (densità, invecchiamento, socioeconomiche, territoriale)
6. Assistenza domiciliare	presenza di un sistema organizzato di assistenza domiciliare presenza di risorse adeguate per l'assistenza domiciliare disponibilità e tipologia di personale sanitario disponibilità di caregiver a domicilio
7. tipo di Sistema Sanitario	nazionale federato/regionale sistema di finanziamento-rimborso

ne (per più di tre settimane) non possono essere dimessi a domicilio per la mancanza di programmi di assistenza respiratoria domiciliare. Questa evenienza è meno frequente in Europa per la presenza di sistemi sanitari maggiormente integrati ed influenzati da motivazioni sociali^{3,5}.

La difficoltà a dimettere i pazienti assistiti con ventilazione meccanica a domicilio per l'insufficienza di risorse nel territorio comporta spesso costosi e dolorosi ritardi nella dimissione dalle unità di terapia intensiva⁶. Un recente audit inglese segnala ritardi medi dell'ordine di mesi⁷.

Lo sviluppo di una rete a livello europeo ed italiano di terapie intensive intermedie respiratorie (UTIR, RHDU), documentato dai censimenti e dagli audit dell'ultima decade^{8,9} evidenzia la crescita di un network specialistico di riferimento che rappresenta uno dei requisiti indispensabili per la transizione dall'ospedale all'assistenza domiciliare mantenendo standard adeguati dal punto di vista della sicurezza e della qualità di vita dei pazienti.

In questo ambito le esperienze degli ultimi anni hanno dimostrato l'importanza delle terapie intensive respiratorie per il training del personale sanitario e dei caregivers e per l'adeguamento a standards assistenziali e tecnologici idonei per i livelli assistenziali ad alta intensità di cure propri di questa tipologia di pazienti⁴.

La struttura organizzativa dell'assistenza dei pazienti con grave insufficienza respiratoria assistiti con VM a lungo termine influenza

fortemente la capacità di dimettere i pazienti a domicilio e conseguentemente la prevalenza della VMD.

In Francia la presenza di programmi regionali integrati e ben strutturati (in rete con le unità specialistiche di riferimento e con le associazioni di volontariato) ha permesso lo sviluppo fin dagli anni 80 di un network assistenziale domiciliare diffuso, sicuro e costo-efficace dedicato prevalentemente ai pazienti trattati con ossigenoterapia e/o con VMD^{3,10}.

La presenza di questo network in grado di promuovere ed estendere le cure a domicilio e di assicurare un data-base pazienti affidabile è alla base della maggior prevalenza di VMD in Francia. I dati di prevalenza della Francia per questi motivi sono i più verosimili in ambito europeo³.

Negli altri paesi europei la dispersione dei programmi e dei centri (forte disomogeneità) ha permesso di generare dati di prevalenza solo sulla base di questionari.

I questionari risultano meno affidabili (bassa percentuale di risposte e struttura degli *items*) per la definizione della reale prevalenza.

Dal 1995 si è passati in Francia da una prevalenza di VMD pari a 16/100.000 a 28/100.000 (dati ANTADIR 2001) (Tab. III).

In base a questionari in Italia si è passati da una prevalenza nel 1995 pari a 3.2/100.000 a 3.9/100.000 nel 2001^{11,12}.

Se invece si tiene conto dei dati emersi dal primo registro italiano attivato in Lombardia nel 2001, i dati di prevalenza risultano molto vicini a quelli francesi (25/100.000).

Tabella III. Dati ANTADIR.

Anni	Pazienti IRC	Pazienti LTOT	Pazienti VMNI	Pazienti VMI	Pazienti OSAS
1991	12.000	10.000	1.500	1.600	1.800
1994	17.000	10.800	2.500	1.650	6.500
1997	19.000	11.200	3.000	1.600	12.000
2001	22.000	12.000	4.500	1.700	24.500

In Lombardia il secondo registro sull'ossigenoterapia a lungo termine attivo in Europa (dopo quello svedese), nel 1995 dimostrava la presenza di 4187 pazienti con insufficienza respiratoria trattati con ossigenoterapia a lungo termine su 9 milioni di abitanti (con una prevalenza di LTOT pari a 52/100.000 abitanti vs 70/100.000 in Francia nel 1996 e 280 negli USA nel 1995).

Per 800/4187 pazienti in LTOT veniva posta l'indicazione all'assistenza respiratoria domiciliare e per 398/4187 anche l'indicazione alla ventilazione meccanica a lungo termine.

I dati italiani più recenti si basano sulle risposte ad un questionario inviato a tutte le U.O. di Pneumologia, diretto a verificare il coinvolgimento nei programmi di VMD e la disponibilità a prendere parte all'indagine¹².

Su 70 centri solo 46 si dichiaravano disponibili (63%). L'analisi riguardava i dati relativi a 1928 pazienti (una media di 44 pazienti seguiti per centro).

Il 75% dei centri si riferiva ad un bacino di utenza di 100-500.00 abitanti, il 7% ad un bacino di 500-1 milione di abitanti.

Il 77% dei centri ospedalieri era pubblico; solo il 14% privato. Solo il 9% dei pazienti era seguito da centri territoriali non ospedalieri o da DH riabilitativi.

La durata della ventilazione meccanica risultava compresa fra 1 e 5 anni nel 56% dei casi, superiore a 5 anni nel 19% dei casi. L'inizio dell'attività dei centri risaliva mediamente al 1993.

Il 54% dei pazienti trattati con VMD era rappresentato da patologie ostruttive (in gran parte BPCO), il 23% da malattie della gabbia toracica, il 23% da malattie neuromuscolari. La ventilazione meccanica invasiva (tracheotomia) risultava impiegata nel 18% dei pazienti con patologia ostruttiva, nel 26% dei pazienti con malattie neuromuscolari, nel 35% dei pazienti con malattie della gabbia toracica.

Nel complesso i dati confermano una prevalenza di VMD compatibile con la media europea ed una percentuale di pazienti anziani e di pazienti affetti da patologia respiratoria ostruttiva molto elevata.

Anche nella casistica francese dell'AN-TADIR (23.260 pazienti con insufficienza respiratoria cronica grave) prevalgono i pazienti con patologia ostruttiva (53%)¹⁰.

Questi dati confermano quelli relativi ai censimenti sull'attività delle unità di terapia intensiva respiratoria italiane pubblicati dal 1998 in poi sulla *Rassegna di Patologia dell'Apparato Respiratorio* e su *Thorax* nel 2001^{8,9}.

Le unità di terapia intensiva respiratoria attive in Italia dimettono il 20% dei pazienti con insufficienza respiratoria con programmi di VMD favorendo la transizione ed il mantenimento di questi pazienti a domicilio.

In queste unità l'efficacia dei programmi di ventilazione meccanica e di svezzamento è stata recentemente confermata da una mortalità molto bassa rispetto a quella rilevata per pazienti di pari gravità in altri *setting* intensivi e da percentuali di successo nello svezzamento e nell'impiego della VMNI eccellenti¹².

I dati epidemiologici confermano l'aumento progressivo dei casi trattati con ventilazione meccanica noninvasiva a lungo termine, la persistenza di una quota significativa di pazienti trattati con ventilazione meccanica invasiva (tracheostomie) risultante dai fallimenti della ventilazione meccanica non invasiva e dall'aggravamento nel tempo dell'insufficienza respiratoria^{3,10}.

Nel complesso i programmi di transizione dalle terapie intensive respiratorie al domicilio o in siti *step-down* alternativi dovranno prendere in carico un numero sempre maggiore di pazienti³.

Infatti, il plateau degli effetti dell'epidemia di insufficienza respiratoria secondaria a BPCO (fumo) potrebbe essere raggiunto solo fra 2 decenni, quando la BPCO da sola

dovrebbe risultare la terza causa di morte (per insufficienza respiratoria) ¹³.

Questi dati devono far prendere in seria considerazione i progetti capaci di dare risposte integrate (ospedale-territorio) e costo- efficaci per la gestione dell'insufficienza respiratoria ¹⁻⁵.

Struttura organizzativa dell'assistenza

Esistono 3 differenti tipi di modello organizzativo e di finanziamento ¹⁴:

1. L'ospedale che dimette fornisce il programma di assistenza in blocco, comprensivo delle protesi ventilatorie ed accessori della ventilazione (prevalente in Scandinavia, Gran Bretagna, Austria).
2. Il settore privato gestisce l'assistenza domiciliare degli individui assistiti con ventilazione domiciliare a lungo termine (Prevalente in Svizzera, USA, Germania, Spagna).
3. Organizzazioni specializzate con ambienti territoriali gestiscono la ventilazione meccanica domiciliare (Francia con *Atadir non profit*, Canada con compagnie private).

Con la sua storia poco più che trentennale l'assistenza respiratoria per i pazienti con insufficienza respiratoria trattati con ventilazione meccanica rappresenta un fenomeno moderno.

Al Goldberg in questi trenta anni ci ha insegnato a progettare programmi di assistenza domiciliare fondati sull'integrazione della gestione e sul coinvolgimento di tutti gli stakeholders e della comunità ^{3 10}.

La realtà del recente passato e le prospettive auspicabili per il futuro degli individui con insufficienza respiratoria possono essere comprese solo nel contesto più ampio delle reti integrate dei sistemi sanitari.

Queste reti sono in buona parte informali ed evolvono spontaneamente per rispondere ai

bisogni sanitari e sociali con il contributo di soluzioni percepite da attori multipli in differenti settori delle comunità locali. Nella forma di veri e propri esperimenti locali in tutto il mondo occidentale hanno fino ad ora permesso l'impiego della ventilazione meccanica a lungo termine a domicilio rimanendo sensibili alle prospettive etiche ed alle caratteristiche culturali di tutti i partecipanti.

Queste reti si sono sviluppate per compensare l'assenza di una politica sanitaria pubblica in grado di soddisfare i bisogni di questi pazienti, delle loro famiglie e delle loro comunità e continueranno ad essere efficaci se sapranno coinvolgere tutti i partecipanti e le associazioni di volontariato in tutti gli stadi del loro sviluppo.

Saranno in grado di produrre molteplici benefici utilizzando risorse limitate e la sinergia di punti di vista diversi adattandosi al cambiamento con la progettazione del futuro basata sull'analisi dei trend epidemiologici e sulla determinazione degli scenari con un'azione capace di *vision*.

La possibilità attuale di disegnare sistemi meno frammentati, più flessibili ed adattabili alle necessità individuali, in grado di utilizzare le informazioni disponibili e le telecomunicazioni più avanzate così da estendere la partecipazione e l'autogestione del paziente e della famiglia, dovrà confrontarsi con la limitazione delle risorse ^{4 15}.

Se sapremo rappresentare in maniera adeguata i bisogni, valutare i trend epidemiologici, progettare a livello di comunità con la partecipazione di tutti gli stakeholders pubblici e privati reti assistenziali con scelte e costi sostenibili dopo un'adeguata selezione dei pazienti (diversa gravità e diversa fascia di costo e di impegno assistenziale), la visibilità sanitaria dei problemi potrà tradursi in piani di assistenza domiciliare globali, integrati, disegnati ed operativi a livello locale, in grado di assicurare insieme il continuo miglioramento della qualità ed il contenimento dei costi ^{6 16-19}.

In Italia i piani sanitari più recenti hanno enfatizzato il crescente ruolo delle cure domiciliari e delle dimissioni protette nell'ambito del sistema sanitario. L'assistenza domiciliare integrata e l'ospedalizzazione domiciliare sono state identificate da piani sanitari regionali (Lombardia, Veneto, Toscana) quali strumenti utili per garantire la permanenza a domicilio dei pazienti con grave insufficienza respiratoria ²⁰.

Le raccomandazioni e linee guida sostenute dalle società scientifiche (AIPO, ERS) e dalle associazioni di volontariato (ALIR) e recepite a livello regionale rappresentano uno dei momenti essenziali del lungo percorso necessario a garantire gli standard ed un processo di accreditamento in grado di tutelare i cittadini.

Cosa bolle in pentola?

1. Etica ed equità distributiva (razionamento e costi).
2. Gestione del rischio.
3. Continuità assistenziale (cure integrate).
4. Telemedicina ed informatica (evidenze e progettualità).

Lo studio Eurovent ²¹ ha alzato il coperchio: un audit postale su 21.500 pazienti che rappresenterebbero il 20-30% dell'esistente popolazione europea di pazienti assistiti con la ventilazione meccanica a lungo termine a domicilio (circa 100.000 pazienti in Europa).

Mediamente in Europa un terzo dei pazienti assistiti con ventilazione meccanica a lungo termine è affetto da malattie neuromuscolari (SLA, miopatie, tetraplegia), un terzo da BPCO, un terzo da malattie della gabbia toracica (scoliosi, toracoplastica e soprattutto sindrome obesità ipoventilazione). Il 10% dei pazienti è in età pediatrica.

Il 13% sono tracheostomizzati (Ventilazione meccanica invasiva). Più dell'80% sono trattati con ventilazione meccanica non invasiva

che presenta da più di una decade un trend in forte ascesa.

Nonostante significative differenze di prevalenza fra nazioni e regioni, l'aumento dei casi con insufficienza respiratoria avanzata determina in tutte le regioni un incremento progressivo dei casi trattati con ossigenoterapia e/o con ventilazione meccanica a lungo termine.

Nella maggior parte dei sistemi sanitari mancano ancora database locali, regionali e centrali e sistemi di controllo della qualità e di gestione del rischio.

Solo 1 centro su 4 riporta gli eventi avversi e 1 centro su 2 ha un programma di autogestione domiciliare per il paziente e per i caregiver (educazione, formazione, verifica, presa in carico).

Nella maggior parte dei casi provider esterni che forniscono i ventilatori prestano limitati interventi tecnici senza possibilità di collegamento e continuità assistenziale (cure disintegrate) in un ambito assistenziale ad alto rischio e costo.

I finanziamenti e la programmazione in questo ambito sono un enorme problema in molti paesi europei ²¹. Solo Francia e Danimarca hanno programmi e standard a livello nazionale. Gli infermieri specializzati respiratori, con il ruolo di case manager e di program manager nell'ambito dei processi di transizione dalla terapia intensiva al domicilio e di follow-up dei pazienti cronicamente critici sono le figure professionali chiave dei modelli di dimissione protetta di questi pazienti in Spagna (Barcellona), in Francia ed in Inghilterra ²⁻²¹.

In Italia dopo l'edizione delle linee guida per la ventilazione domiciliare adottate dalla regione Lombardia, ha preso vita un forte intervento da parte delle società scientifiche pneumologiche e delle associazioni dei pazienti per assicurare programmi e standard adeguati ad una popolazione di pazienti molto vasta ^{22,23}, ma assistita in maniera estremamente disomogenea.

In questo ambito, programmi di assistenza domiciliare ad alta intensità (*hospital based*) sono stati sviluppati nell'ultima decade in varie regioni come la Lombardia (Brescia, Lecco, Mantova), il Veneto (Padova, Cittadella, Bussolengo, Bassano), l' Umbria (Perugia), la Toscana (Arezzo, Firenze).

Il ruolo delle terapie intensive respiratorie (UTIR) e degli specialisti pneumologi che vi lavorano nell'implementazione delle tecniche di ventilazione non invasiva e nella costruzione di una rete di riferimento è stato recentemente sottolineato²⁴.

Se i ventilatori raramente presentano problemi tecnici^{25 26}, l'interazione dei pazienti e dei caregivers con i ventilatori rappresenta il punto chiave dei programmi di assistenza domiciliare respiratoria. Questi programmi dovrebbero avere la capacità di educare e formare il paziente, la famiglia ed i caregivers perché possano impiegare il ventilatore in maniera efficace e sicura a domicilio.

In questo ambito una gestione del rischio adeguata deve prevedere piani di azione per i diversi problemi che possono insorgere (black out elettrico, cattivo funzionamento del ventilatore, deconnessione accidentale, ostruzione del circuito, blocco della tracheostomia, decannulazione, riacutizzazioni e problemi clinici generali).

Un piano di dimissione strutturato e individuale, un training certificato di paziente e caregivers, l'identificazione dei problemi e delle soluzioni più semplici e sicure, un follow-up ed una supervisione in grado di affrontare i problemi legati all'evoluzione clinica sono gli elementi fondamentali di un programma di assistenza domiciliare respiratoria ad alta intensità.

La possibilità di accesso (linea telefonica diretta 24 ore) ai membri del team ed al centro di riferimento ospedaliero rappresenta un elemento essenziale per la sicurezza a lungo termine del paziente. Per pazienti totalmente dipendenti dalla ventilazione, in particolare pediatrici e cronicamente critici

il monitoraggio con videofono o la trasmissione via modem della saturazione o di altri parametri funzionali sono stati impiegati in alcuni centri²⁷. L'impiego di tecnologie di telemedicina in grado di monitorare in maniera continua i pazienti non è ancora diffuso per l'assenza di evidenze in letteratura, per i costi, e soprattutto per la difficoltà di costruzione di un network intelligente (finestra adeguata di intervento in relazione alla gravità del problema)²⁸.

In pratica, un monitoraggio dettagliato e continuo ha senso solo se è in grado di determinare interventi tempestivi ed adeguati. Questo livello di monitoraggio è usualmente richiesto per pazienti fortemente instabili, in terapia intensiva, ed è noto come anche in questo setting buona parte dei segnali non sia raccolto per la difficoltà di distinguere gli accidenti (*noise*) e filtrare gli incidenti reali. La telemedicina deve essere oggetto di studi in grado di utilizzare il potenziale delle nuove tecnologie nell'ambito della gestione del rischio a domicilio, della continuità assistenziale e della formazione dei pazienti e dei caregivers per raggiungere livelli di evidenza scientifica, per ora non toccati^{22 23}.

I centri specializzati che dimettono a domicilio pazienti assistiti con ventilazione meccanica hanno la responsabilità del paziente e degli eventi avversi in maniera estensiva se l'assistenza non viene formalmente e sostanzialmente delegata ad un team di cura domiciliare certificato, esperto ed integrato. Il trasferimento puro e semplice a team domiciliari locali non esperti è assolutamente inappropriato. Linee guida e protocolli sono indispensabili per garantire l'individuazione ed il mantenimento di standard assistenziali adeguati nell'ambito dell'assistenza domiciliare respiratoria²⁸.

Il capitolo più importante per pazienti e famiglie molto vulnerabili dal punto di vista clinico e socioeconomico che si apprestino a continuare la ventilazione meccanica a domicilio è rappresentato dal processo decisio-

nale. Il processo decisionale dovrebbe essere condiviso in modo da rispettare le scelte del paziente, tenere conto della qualità di vita del paziente e dei familiari, dell'evoluzione nel tempo delle condizioni cliniche psicosociali ed economiche¹⁻²⁸. Tutto questo prevede il mantenimento di livelli di coinvolgimento professionale ed etico da parte dei clinici e di tutti gli attori dei team di cura molto alto.

Bibliografia

- 1 ATS Documents. *Statement on home care for patients with respiratory disorders*. Am J Respir Crit Care Med 2005;171:1443-64.
- 2 Casas A, Troosters T, Garcia-Aymerich J, et al. *Integrated care prevents hospitalizations for exacerbations in COPD patients*. Thorax 2006;28:123-30.
- 3 Make BJ. *Epidemiology of long-term ventilation*. In: Hill NS, ed. *Long-term mechanical ventilation. Lung Biology in Health and Disease vol. 152*. INDICARE CITTA' EDITORE: M Dekker 2001, pp. 1-17.
- 4 Make BJ, Hill NS, Goldberg AI. *Mechanical ventilation beyond the intensive care unit. Report of a Consensus Conference of the ACCP*. Chest 1998;113:289s-344s.
- 5 Goldberg AI. *Integrated system for chronic disease management. Can we apply lessons learned from France?* Chest 2004;125:365-7.
- 6 Weissman C. *Analyzing the impact of long-term patients on ICU bed utilization*. Intensive Care Med 2000; 26:1319-25.
- 7 Jardine E, Wallis C. *Core guidelines for the discharge home of the child on long term assisted ventilation in the United Kingdom*. Thorax 1998;53: 762-7.
- 8 Confalonieri M, Mollica C, Nava S, et al. *Censimento delle Unità di Terapia Intensiva Respiratoria in Italia*. Rass Patol App Respir 1998;13:186-92.
- 9 Confalonieri M, Gorini M, Ambrosino N, et al. *Respiratory intensive care units in Italy: a national census and prospective cohort study*. Thorax 2001;56:373-8.
- 10 ANTADIR (Association Nationale pour le Traitement a Domicile de l'Insuffisance Respiratoire Chronique). *1998 Observatory; Annual report vol I*. ANTADIR 1999;120.
- 11 Gasperini M, Clini E, Zaccaria S. *Mechanical ventilation in chronic respiratory insufficiency: report on an Italian national survey*. Monaldi Arch Chest Disor 1998;53:394-9.
- 12 Ambrosino N, Vianello A. *Indagine europea sulla ventilazione meccanica domiciliare. Dati Italiani*. Abstract Congresso Italiano di Pneumologia UIP. Roma 6-9/11/2002.
- 13 Feenstra TL, van Genutgen ML, Hoogenveen RT, et al. *The impact of aging and smoking on the future burden of chronic obstructive pulmonary disease*. Am J Respir Crit Care Med 2001;164:590-6.
- 14 Rigaud-Bully C. *Comparison of the methods of organization of home mechanical ventilation in different countries*. In : Robert D, Make B, Leger P, et al., eds. *Home mechanical ventilation*. Paris: Arnette Blackwell 1995, pp. 27-35.
- 15 Shaw DK. *American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation Telemedicine Position Statement*. J Cardiopulm Rehabil 2001;21:261-2.
- 16 Clini E, Sturani C, Porta R. *Outcome of COPD patients performing nocturnal non-invasive mechanical ventilation*. Respir Med 1998;92:1215-22.
- 17 Clini E, Sturani C, Rossi A. *The Italian multicentre study on noninvasive ventilation in chronic obstructive pulmonary disease patients*. Eur Respir J 2002;20:529-38.
- 18 Weingarten S, Henning J, Badamgarav E. *Interventions used in disease management programmes for patients with chronic illness-which one works? Meta-analysis of published reports*. BMJ 2002;325:925-33.
- 19 Elkan R, Kendrick D, Dewey M. *Effectiveness of home-based support for older people: systematic review and meta-analysis*. BMJ 2001;323:719-25.
- 20 Commissione regionale sulla ventilazione meccanica domiciliare. *Linee guida per la ventiloterapia meccanica domiciliare*. Decreto n. 5358 (12-3-2001). Bollettino Regione Lombardia 2001.
- 21 Lloyd-Owens SJ, Donaldson GC, Ambrosino N. *Patterns of home mechanical use in Europe: results from the Eurovent Survey*. Eur Respir J 2005;25:1025-31.
- 22 Ambrosino N, Clini E, Gigliotti F. *Raccomandazioni per la ventilazione meccanica*

- domiciliare. Aggiornamento anno 2003. Parte 1.* *Rass Patol App Respir* 2003;18:369-75.
- ²³ Ambrosino N, Clini E, Gigliotti F. *Raccomandazioni per la ventilazione meccanica domiciliare. Aggiornamento anno 2003. Parte 2.* *Rass Patol App Respir* 2003;18:461-70.
- ²⁴ Corrado A, Ambrosino N, Cavalli A. *Unità di terapia intensiva respiratoria: update.* *Rass Patol App Respir* 2004;19:18-34.
- ²⁵ Srinivasan S, Doty SM, White TR. *Frequency, causes and outcome of ventilatory failure.* *Chest* 1998;114:1363-7.
- ²⁶ Farrè R, Navajas D, Prats E. *Performance of mechanical ventilators at the patient's home. A multicentre quality control study.* *Thorax* 2006;61:400-4.
- ²⁷ Myasaka K, Suzuki Y, Sakai H. *Interactive communication in high-technology home care: videophones for pediatric ventilatory care.* *Pediatrics* 1997;99:E1.
- ²⁸ Simonds AK. *Risk management of the home ventilator patient.* *Thorax* 2006;61:381-4.

PROGRAMMI DI CURE DOMICILIARI PER L'INSUFFICIENZA RESPIRATORIA. PAZIENTI TRATTATI CON OSSIGENOTERAPIA A LUNGO TERMINE

Elvia Battaglia

U.O. di Pneumologia, Ospedale San Carlo Borromeo, Milano

I favorevoli effetti prodotti dalla somministrazione continuativa di ossigeno a lungo termine sono stati documentati per la prima volta nella seconda metà degli anni '70, quando sono stati effettuati due studi clinici randomizzati controllati, il *Nocturnal Oxygen Therapy Trial* (NOTT) ¹ e il *Medical Research Council Working Party* (MRC) ², che hanno dimostrato come l'ossigeno fosse effettivamente l'unico farmaco in grado di modificare in modo significativo la sopravvivenza dei pazienti affetti da insufficienza respiratoria cronica secondaria a broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e caratterizzata da una $\text{PaO}_2 < 55$ mmHg, a riposo e in aria ambiente (Fig. 1). I risultati di entrambi gli studi hanno inoltre attestato la presenza di una stretta relazione tra la sopravvivenza e la durata media giornaliera dell'impiego di ossigeno; infatti hanno dimostrato come un impiego di ossigeno pari ad almeno 18 ore/die comporti un raddoppio della sopravvivenza, rispetto al gruppo non trattato.

Più in particolare sono stati messi in evidenza altri aspetti benefici derivanti dalla somministrazione di ossigeno a lungo termine, quali una riduzione dei valori di pressione in arteria polmonare, dei valori di poliglobulia e del lavoro cardiaco. In realtà questi studi si sono rivelati, in seguito, sottodimensionati (arruolati circa 290 pazienti), anche se sono

da considerarsi pietre miliari nella storia della *Long Term Oxygen Therapy* (LTOT), poiché i risultati da essi conseguiti sono a riprova del fatto che probabilmente i benefici derivanti da una ossigenoterapia a lungo termine non sono confinati ai semplici effetti metabolici, ma implicano modifiche sul rimodellamento e sulla riparazione del tessuto polmonare.

Nel corso degli anni sono stati condotti anche altri trials clinici (ad es. gli studi di Gorecka et al. e di Chaouat et al. ^{3,4}, nel corso dei quali sono stati arruolati, in realtà, soggetti affetti da ipossiemia moderata, piuttosto che severa (PaO_2 a riposo compresa tra 56-60 e 65-69 mmHg), i cui risultati si sono posti in contrasto con i due studi precedenti, non avendo confermato i benefici sulla sopravvivenza.

Sulla scorta di quanto sin qui detto, è evidente come i criteri prescrittivi assumano un ruolo di primaria importanza, alla luce anche del fatto che negli ultimi anni si è assistito ad una sorta di esplosione epidemiologica della BPCO e dell'insufficienza respiratoria; si stima che nel 2020 la BPCO diventerà la terza causa di morte ⁵ e che si verificherà un incremento medio annuo del 12-13% della spesa farmaceutica, relativa a questa patologia ⁶.

Proprio per questo motivo, già da diversi anni, sono stati creati dei registri inerenti l'ossigenoterapia a lungo termine, in Italia ed in Europa, con la funzione di "osservato-

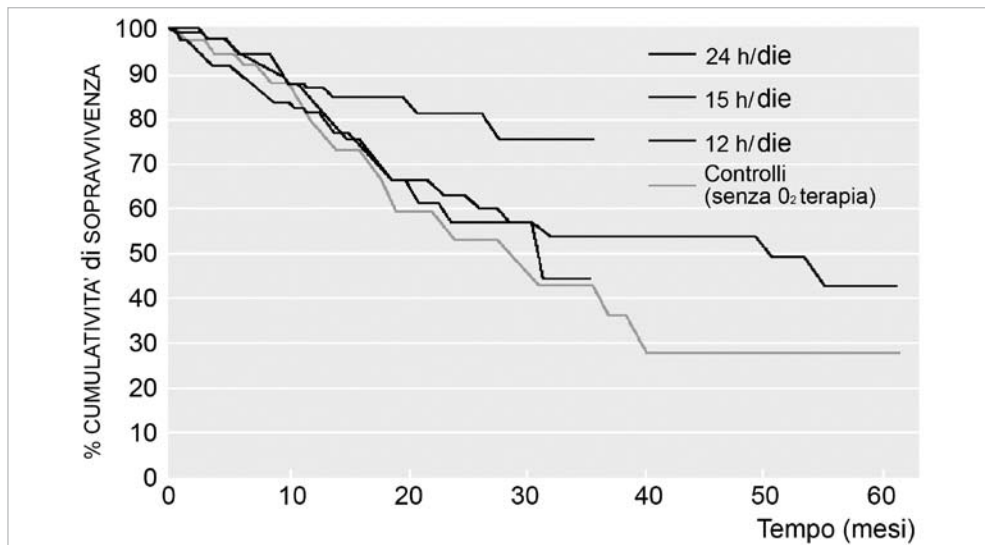


Figura 1. Sopravvivenza dei pazienti in O₂ negli studi NOTT e MRC (da *Nocturnal Oxygen Therapy Trial Group, 1980*¹ e *Medical Research Council Working Party, 1981*², mod.).

ri” epidemiologici e prescrittivi; in particolar modo in regione Lombardia, nel 1995, è stato creato un registro, secondo in Europa dopo quello attivato in Svezia nel 1987-1988⁷, che dimostrava la presenza di circa 4200 pazienti affetti da insufficienza respiratoria cronica trattata con ossigenoterapia domiciliare su 9 milioni di abitanti, con una prevalenza di pazienti pari a 52/100.000 abitanti versus 70/100.000 in Francia nel 1996 e 280 negli Stati Uniti nel 1995⁸.

Rispetto al registro svedese, quello lombardo ha evidenziato da subito delle criticità inerenti in particolar modo il numero di pazienti in LTOT, nettamente maggiore in Lombardia, e l’impiego prevalente di differenti sorgenti di somministrazione dell’ossigeno stesso (in Lombardia viene prescritto quasi solo ossigeno liquido, mentre in Svezia vi è una maggior prescrizione di concentratori); il registro svedese ha consentito di documentare che il 70% dei pazienti in LTOT è affetto da BPCO⁷.

Comunque a seguito degli studi NOTT ed MRC, l’ossigenoterapia domiciliare a lun-

go termine ha trovato un sempre più largo impiego, sulla base di indicazioni stabilite diversamente dalle diverse organizzazioni sanitarie locali; in Francia già nel 1975 era stato studiato un campione di 500 pazienti, che ha permesso di rivisitare in modo un po’ più organico i risultati prodotti dai due studi pionieristici NOTT ed MRC⁹. In questo paese la gestione dei pazienti affetti da insufficienza respiratoria è stata monitorizzata da una associazione nazionale, *l’Association Nationale pour le Traitement a Domicile de l’Insuffisance Respiratoire Chronique* (ANTADIR), e da numerose sottoassociazioni facenti capo ad essa. In questo modo nell’arco di pochi anni si è reso disponibile un bagaglio di informazioni sui reali *outcomes* raggiunti dall’ossigenoterapia, data l’imponenza del numero dei pazienti monitorizzati (circa 8000)⁹.

In Giappone il registro dei pazienti affetti da insufficienza respiratoria cronica è stato istituito nel 1986 e, a distanza di soli 7 anni dall’attivazione, nel 1993, risultavano

inclusi più di 32.000 pazienti; i dati forniti dal registro, in termini di sopravvivenza, si sono rivelati strettamente correlati alle caratteristiche dei pazienti, piuttosto che non alla patologia condizionante l'insufficienza respiratoria ¹⁰.

Negli Stati Uniti il problema è stato invece affrontato in maniera differente; non esiste a tutt'oggi alcun meccanismo che sovrintenda e verifichi la correttezza prescrittiva, l'aderenza del paziente alla terapia, l'intervento educativo ed informativo, la sicurezza del paziente ed un eventuale contenimento dei costi.

Infine nel Regno Unito l'incidenza della LTOT si presentava di 16 pazienti/100.000 nel 1991 ¹¹ e, da allora, sono state scritte e periodicamente aggiornate linee guida prescrittive. Attualmente la *British Thoracic Society* (BTS) sta stendendo nuove indicazioni per la prescrizione dell'ossigeno a lungo termine, sulla scorta dei risultati sin qui ottenuti, che dimostrano come circa il 55% delle prescrizioni sono in realtà inappropriate ¹².

A questo proposito, un recente report del *National Heart Lung and Blood Institute* (NHLBI) ⁶ ha permesso di mettere in luce le principali criticità prescrittive e gestionali della LTOT; infatti le ricerche scientifiche sin qui condotte non hanno fornito dei criteri univocamente definiti circa quali pazienti si possano in realtà beneficiare di una LTOT ed in che modo quest'ultima debba essere somministrata. Attualmente persistono numerose deficienze conoscitive e nel campo della ricerca, relative ad un corretto management della BPCO e dei costi ad essa correlati. Per tale motivo il NHLBI, in collaborazione con i Centri per i Servizi domiciliari americani, ha istituito un gruppo di lavoro per discutere le problematiche attuali ed identificare i campi di ricerca nell'ambito della LTOT. Tra questi sono stati indicati, come di primaria importanza, i seguenti argomenti ⁶:

1. efficacia dell'ossigenoterapia nei pazienti affetti da insufficienza respira-

torica cronica durante attività fisica, ma non a riposo. La percezione della dispnea limita l'attività fisica e la vita di relazione dei pazienti; sino ad ora gli studi effettuati si sono limitati a dimostrare un incremento della funzione ventilatoria e dell'endurance ¹³, ma non gli effettivi benefici derivanti dalla somministrazione di ossigeno. Probabilmente la prescrizione trova un esatto campo di applicazione nei soggetti affetti da BPCO severa condizionante una desaturazione per sforzi assai limitati (parlare, mangiare, etc.) e va verificata l'ipotesi che i risultati clinici si rivelano più soddisfacenti nei pazienti che ricevono una supplementazione di ossigeno durante attività fisica rispetto a quelli che restano in aria ambiente. I dati attualmente disponibili sono molto deficitari ¹⁴;

2. efficacia della LTOT nei pazienti affetti da BPCO di grado severo con ipossiemia moderata. Lo studio di Gorecka et al. ³, che non ha evidenziato effetti sulla sopravvivenza, prevedeva un impiego di ossigeno di sole 13,5 ore/die; tale prescrizione potrebbe rivelarsi inadeguata, poiché i pazienti potrebbero sviluppare delle potenziali risposte patologiche al passaggio dall'ossigeno all'aria ambiente, quali ad es. un incremento delle resistenze vascolari polmonari ¹⁵. Inoltre è necessario verificare se l'LTOT può produrre in questi pazienti degli effetti terapeutici o si limita ad un aumento della sopravvivenza e ad un miglioramento della qualità di vita. Nonoyama et al. ¹⁶, in uno studio volto alla verifica degli effetti dell'ossigenoterapia nei pazienti affetti da BPCO ed insufficienza respiratoria cronica moderata a riposo e severa da sforzo, hanno concluso che solo una piccola percentuale di pazienti trae un importante beneficio dall'ossigeno domiciliare;

3. efficacia dell'ossigenoterapia notturna in soggetti che presentano desaturazio-

ni durante il riposo, non attribuibili a OSAS. Dai dati disponibili in letteratura la supplementazione di ossigeno durante il riposo notturno può avere effetti positivi sulla sopravvivenza ¹⁷ e, probabilmente, porta ad una riduzione significativa di tutte le cause di morte, diminuendo gli stress fisiologici di un'ipossiemia ripetuta in pazienti seriamente compromessi; tale ipotesi va verificata su larga scala;

4. utilità di una prescrizione di ossigeno basata su test effettuati a riposo, durante esercizio fisico ed anche durante il sonno. L'ipotesi da verificare è se i risultati conseguiti possono essere migliori se i pazienti vengono periodicamente sottoposti a rivalutazione con test eseguiti a riposo, sotto sforzo e di notte e successivo adeguamento dei flussi di O₂.

Pertanto, fermo restando che l'ossigenoterapia a lungo termine riduce significativamente la mortalità dei pazienti affetti da BPCO e severa ipossiemia arteriosa a riposo, si rendono attualmente necessari ulteriori pro-

toccoli, che consentano di acquisire informazioni più dettagliate circa i meccanismi di azione, le indicazioni prescrittive (ad es. l'LTOT è efficace nei pazienti che persistono nell'abitudine tabagica?) ⁶, gli *outcomes* sui pazienti ed il ruolo effettivo di un programma di cure domiciliari, nel contenimento della spesa (Fig. 2) ¹⁸ e nel miglioramento della qualità di vita dei pazienti.

Al recente ERS di Stoccolma sono stati presentati i risultati di numerose audit volte alla verifica degli *outcomes* prodotti dall'ossigenoterapia a lungo termine, alla luce degli standard prescrittivi, che hanno evidenziato come nel 32% dei casi l'ossigeno venga usualmente prescritto senza il supporto di valori emogasanalitici e che nel 55% del restante 68% l'ossigeno viene prescritto inappropriatamente ^{19,20}, per non parlare poi della limitata aderenza del paziente all'ossigenoterapia. Quest'ultima sembra variare tra il 45 ed il 70%, come evidenziato da una recente review di Cullen, pubblicata su *Chronic Respiratory Disease*, nella quale sono stati presi in considerazione i dati disponibili in let-

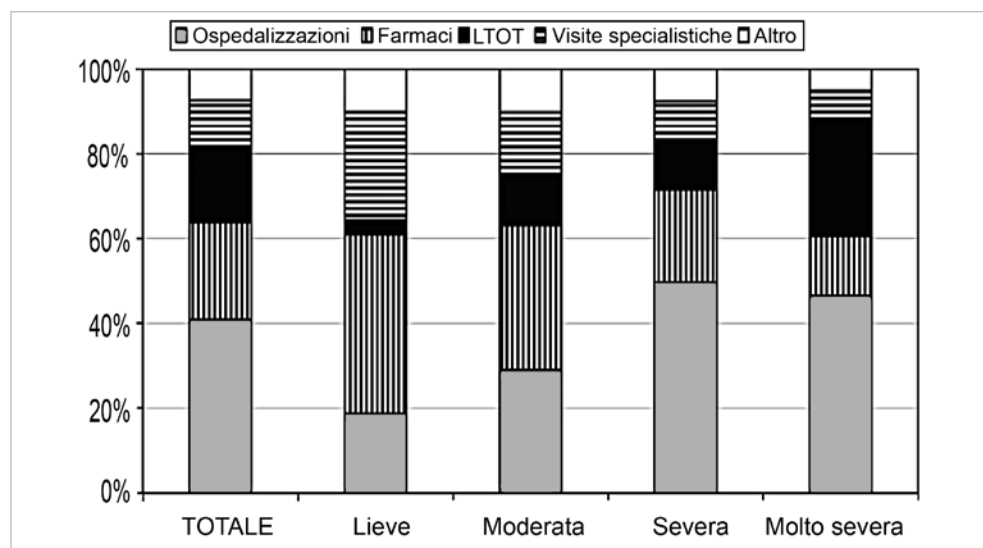


Figura 2. Distribuzione dei costi in rapporto alla gravità della malattia (da Koleva et al. 2007 ¹⁸, mod.).

teratura circa l'aderenza del paziente affetto da BPCO all'ossigenoterapia domiciliare a lungo termine, nel contesto del management delle patologie croniche ²¹.

Sulla scorta di questi dati allarmanti (solo il 13% delle prescrizioni totali appare appropriato) ¹⁹, si impone l'esecuzione di studi clinici controllati, volti all'identificazione di linee guida prescrittive condivise (la presenza di linee guida consente un incremento statisticamente significativo dell'appropriatezza prescrittiva, come evidenziato dai dati del registro danese) ²², al contenimento della spesa sanitaria ed al monitoraggio del paziente al domicilio.

A tal proposito risulta vincente l'integrazione stretta ospedale-territorio, con il coinvolgimento in particolare del Medico di Medicina Generale (MMG) e del caregiver domiciliare, ai fini della costruzione di una continuità assistenziale, indispensabile a garantire la qualità di vita ed i risultati clinici migliori in questi pazienti.

Vi sono in quest'ambito numerosi problemi aperti, tra i quali i prioritari sono rappresentati da ⁸:

- le risorse disponibili sono sufficienti ed equamente distribuite?
- come è possibile fornire al paziente sicurezza e protezione al domicilio?
- come è possibile sfruttare al meglio le risorse?
- è possibile ottimizzare gli standard qualitativi dell'assistenza domiciliare rispetto a quella prestata in regime di ricovero ospedaliero? Spesso la difficoltà di dimettere al domicilio i pazienti affetti da insufficienza respiratoria cronica, a causa di insufficienti risorse territoriali, comporta ritardi nella dimissione dalle UTIR e dai reparti di degenza con impiego di risorse aggiuntive (una audit inglese del 1998 segnalava ritardi di mesi);
- quali percorsi sono costo-efficaci ed evidence-based?
- come aumentare il livello di indipendenza o di autogestione da parte del paziente?

Da svariati anni ormai in Europa sono attivi numerosi programmi di cure domiciliari (ad es. l'ANTADIR in Francia), che consentono di rispondere alle esigenze dei pazienti e dei loro familiari (caregiver), di personalizzare le cure, nonché di effettuare dimissioni protette e percorsi di cura ad elevata intensità assistenziale.

Tali reti assistenziali si sono sviluppate per compensare la carenza di una politica sanitaria pubblica, con l'intento di soddisfare i bisogni di questi pazienti e dei loro famigliari, coinvolgendo anche numerose associazioni di volontariato (ad es. l'ALIR in Italia).

Il loro intervento si rivelerà efficace se sapranno identificare e quantificare adeguatamente i bisogni, valutare i dati epidemiologici (il trend epidemiologico della BPCO è in costante aumento), dar vita a network di assistenza domiciliare, che effettivamente possano rispecchiare le esigenze dei pazienti e dei caregiver e contenere la spesa farmaceutica, selezionare i pazienti e mantenere degli elevati standard qualitativi assistenziali.

Le linee guida e le raccomandazioni attualmente disponibili e recepite a livello regionale permettono un processo di accreditamento serio, indispensabile per la tutela degli utenti.

Purtroppo oggi, nonostante siano stati effettuati passi da gigante negli ultimi anni, gli iter da seguire risultano ancora assai deficitari e non sufficienti per rispondere alle reali esigenze.

Nella maggior parte delle regioni mancano database locali, registri e quant'altro serve all'effettuazione di un costante controllo della qualità dei servizi erogati, dell'appropriatezza prescrittiva, della gestione del rischio al domicilio ed infine dell'intervento educativo, della formazione e della presa in carico del paziente critico.

Numerosi piani sanitari regionali (ad es. Lombardia, Veneto, Toscana) hanno identificato i piani di assistenza domiciliare integrata come strumenti utili a garantire la per-

manenza a domicilio dei pazienti affetti da insufficienza respiratoria cronica e le dimissioni protette; infatti nell'ultimo decennio hanno preso vita numerosi programmi di assistenza domiciliare ad elevata intensità, basati sul telemonitoraggio del paziente, quali quelli sviluppati in Veneto (ad es. Bussolengo e Cittadella), Lombardia (Casatenovo e Mantova) ed altre regioni italiane, dedicati al follow up di una popolazione di pazienti molto vasta ed assistita in maniera estremamente disomogenea.

Tali programmi di monitoraggio si sono dimostrati determinanti soprattutto nel miglioramento della qualità di vita offerta al paziente e nella riduzione dell'ospedalizzazione.

A tal proposito, uno studio effettuato da Di Re et al. presso la ASL di Teramo²³, avente come riferimento comparativo uno studio effettuato in Danimarca²⁴ nel quale era stato evidenziato come i pazienti affetti da insufficienza respiratoria cronica secondaria a BPCO, osservati per 10 mesi dopo l'attivazione dell'ossigenoterapia domiciliare, hanno fatto registrare una diminuzione statisticamente significativa della frequenza e della durata dei ricoveri ospedalieri rispetto allo stesso campione di pazienti osservato per un corrispondente periodo precedente all'attivazione della LTOT, ha fornito risultati interessanti; infatti sono stati raccolti dati da un campione di 242 pazienti affetti da BPCO ed insufficienza respiratoria cronica in ossigenoterapia domiciliare, per un periodo di 15 mesi, mediante un Servizio ad elevato grado di complessità; quest'ultimo prevedeva un'assistenza tecnica attiva 24/24 ore, un servizio infermieristico che garantiva accessi domiciliari programmati ed un servizio di telemedicina (installazione al domicilio del paziente di un registratore poliparametrico, in grado di raccogliere dati sul consumo di ossigeno, pulsossimetria, capnometria e parametri vitali).

Al termine dei 15 mesi di monitoraggio,

la frequenza dei ricoveri ospedalieri registrava una media di 0,23 accessi/paziente contro l'1,6 del campione di riferimento; la percentuale di pazienti ricoverati nel periodo di osservazione è risultata pari al 14,5% contro il 63,8% del campione di riferimento e, infine, la degenza media per paziente si è attestata su 2,9 giorni, contro i 13,4 del campione, dimostrando che un programma di follow up domiciliare integrato consente notevoli risparmi di spesa all'Ente Sanitario erogatore e migliora la qualità di vita dei pazienti, riducendone la frequenza dei ricoveri ospedalieri.

Un programma di dimissione strutturato ed individuale, un approfondito e dettagliato intervento educativo del paziente e del caregiver^{25,26}, l'identificazione dei problemi e delle soluzioni più semplici e sicure, un follow up ed una supervisione, in grado di affrontare e risolvere sul nascere eventuali problemi legati ad una evoluzione clinica acuta o cronica, costituiscono gli elementi cardine di un buon programma di assistenza domiciliare respiratoria, finalizzato ad un contenimento della spesa sanitaria e ad una ottimizzazione gestionale del paziente.

Solo tramite percorsi di cura chiari, semplici e condivisi si potrà raggiungere l'obiettivo, assicurando costantemente il mantenimento di standard assistenziali adeguati nell'ambito dell'assistenza domiciliare respiratoria.

Tali percorsi, infine, dovrebbero altresì rispettare il volere del paziente e tener conto della qualità di vita offerta al soggetto ed ai familiari, dell'evoluzione nel tempo della patologia di base e di eventuali condizioni economiche, sociali e psichiche.

Vi è l'evidenza che un programma di telemonitoraggio e di home care rappresenti una valida alternativa all'ospedalizzazione, con impiego ottimale delle risorse mediche, così come evidenziato da numerosi studi, quali quello di Clini et al.²⁷, di Gravil et al.²⁸ o ancor meglio di Cummings et al.²⁹, che fornisce anche una dettagliata analisi dei costi.

Lo studio condotto da Farrero et al.³⁰ su 122 pazienti affetti da BPCO in ossigenoterapia domiciliare, sottoposti ad un follow up di un anno mediante un programma di home care, ha registrato una diminuzione altamente significativa, dal punto di vista statistico, del numero degli accessi in pronto soccorso, del numero dei ricoveri ospedalieri e dei giorni di degenza media. L'analisi dei costi ha evidenziato un risparmio totale di 8.1 milioni di pesetas (\$ 46.823) nel gruppo monitorizzato, principalmente do-

vuto ad un diminuito impiego delle risorse ospedaliere.

Pertanto, in conclusione, possiamo affermare che un programma di cure domiciliari per l'insufficienza respiratoria (Fig. 3) rappresenta un'alternativa seria ed effettiva al ricovero ospedaliero, consentendo una più precoce identificazione delle riacutizzazioni, una diminuzione degli accessi in pronto soccorso, del numero delle visite ambulatoriali e dell'impiego delle risorse sanitarie e dei costi della salute.

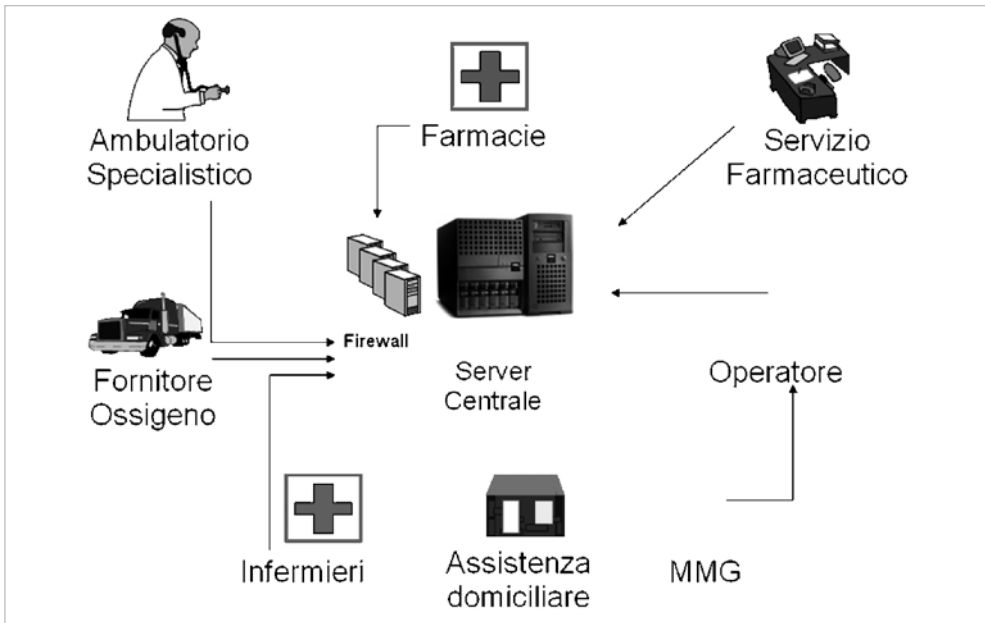


Figura 3. Programma di monitoraggio domiciliare della patologia respiratoria.

Bibliografia

- ¹ Nocturnal Oxygen Therapy Trial Group. *Continuous or nocturnal oxygen therapy in hypoxemic chronic obstructive lung disease: a clinical trial.* Ann Intern Med 1980;93:391-8.
- ² Medical Research Council Working Party (Stuart-Harris C, Flenley DC, Bishop M). *Long-term domiciliary oxygen therapy in chronic hypoxic cor pulmonale complicating chronic bronchitis and emphysema.* Lancet 1981;1:681-6.
- ³ Górecka D, Gorzelak K, Sliwinski P, et al. *Effect of long-term oxygen therapy on survival in patients with chronic obstructive pulmonary disease with moderate hypoxaemia.* Thorax 1997;52:674-9.
- ⁴ Chauat A, Weitzenblum E, Kessler R, et al. *A randomized trial of nocturnal oxygen therapy in chronic obstructive pulmonary disease patients.* Eur Respir J 1999;14:1002-8.
- ⁵ Murray CJ, Lopez AD. *Evidence-based health policy: lessons from the Global Burden of Disease Study.* Science 1996;274:740-3.

- 6 Croxton TL, Bailey WC for the NHLBI Working Group on Long-term Oxygen Treatment in COPD. Long-term oxygen treatment in chronic obstructive pulmonary disease: recommendations for future research. *Am J Respir Crit Care Med* 2006;174:373-8.
- 7 Strom K, Boe J. A national register for long-term oxygen therapy in chronic hypoxia: preliminary results. *Eur Respir J* 1988;1:952-8.
- 8 Sturani C. *Realtà e prospettive per il paziente respiratorio cronico in assistenza domiciliare*. *Rass Patol App Respir* 2006;21:272-9.
- 9 Dal Negro RW. *Ossigenoterapia domiciliare a lungo termine: dove, come e perché*. In: Dal Negro RW, Goldberg AI. *Ossigenoterapia domiciliare a lungo termine in Italia*. Milano: Ed Springer-Verlag 2006, pp. 17-29.
- 10 Miyamoto K, Aida A, Nishimura M, et al. Gender effect on prognosis of patients receiving long-term home oxygen therapy. *Am J Respir Crit Care Med* 1995;152:972-6.
- 11 Howard P. *Home respiratory care*. *Eur Respir Rev* 1991;1:563-8.
- 12 Patel A, Hands G, Ward L, et al. An audit of a target based oxygen prescription system. *Eur Respir J* 2007;30(suppl. 51).
- 13 O'Donnell DE, D'Arsigny C, Webb KA, et al. Effects of hyperoxia on ventilatory limitation during exercise in advanced chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med* 2001;163: 892-8.
- 14 Drummond MB, Wise RA. *Oxygen Therapy in COPD: what do we know?* *Am J Respir Crit Care Med* 2007;176: 321-6.
- 15 Selinger SR, Kennedy TP, Buescher P, et al. Effects of removing oxygen from patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Am Rev Respir Dis* 1987;136:85-91.
- 16 Nonoyama ML, Brooks D, Guyatt GH, et al. Effect of oxygen on health quality of life in patients with chronic obstructive pulmonary disease with transient exertional hypoxaemia. *Am J Respir Crit Care Med* 2007;176: 343-9.
- 17 Fletcher EC, Donner CF, Midgren B, et al. Survival in COPD patients with a daytime PaO₂ > 60 mmHg with and without nocturnal oxyhemoglobin desaturation. *Chest* 1992;101:649-55.
- 18 Koleva D, Motterlini N, Banfi P, et al. on behalf of the Study Group BIC. *Healthcare costs of COPD in Italian referral centres: a prospective study*. *Respir Med* 2007;101:2312-20.
- 19 Sengupta A, Batchelor H, Gokhale R, et al. *The audit of standard of assessment for the long-term oxygen and justification of its prescription as per the national guidelines*. *Eur Respir J* 2007;30(suppl. 51).
- 20 Daniels T, Marshall H, Townsend M, et al. Are overnight oxygen studies required for adequate LTOT assessment? *Eur Respir J* 2007;30(suppl. 51).
- 21 Cullen DL. *Long term oxygen therapy adherence and COPD: what we don't know*. *Chron Respir Dis* 2006; 3:217-22.
- 22 Ringbaek TJ. *The impact of the Danish Oxygen Register on adherence to guidelines for long-term oxygen therapy in COPD patients*. *Respir Med* 2006;100:218-25.
- 23 Di Re L, Orsini A, Ferron F. *Ossigenoterapia domiciliare a lungo termine: analisi preliminare su un modello di servizio ad alto grado di complessità e impatto su indici di ospedalizzazione*. *Rass Patol App Respir* 2006;21:181-7.
- 24 Ringbaek TJ, Viskum K, Lange P. *Does long-term oxygen therapy reduce hospitalisation in hypoxaemic chronic obstructive pulmonary disease?* *Eur Respir J* 2002;20:38-42.
- 25 Ambrosino N, Clini E, Gigliotti F. *Raccomandazioni per la ventilazione meccanica domiciliare. Aggiornamento anno 2003. Parte 1*. *Rass Patol App Respir* 2003;18:369-75.
- 26 Ambrosino N, Clini E, Gigliotti F. *Raccomandazioni per la ventilazione meccanica domiciliare. Aggiornamento anno 2003. Parte 2*. *Rass Patol App Respir* 2003;18:461-70.
- 27 Clini E, Vitacca M, Foglio K, et al. *Long-term home care programs may reduce hospital admissions in COPD with chronic hypercapnia*. *Eur Respir J* 1996;9:1605-10.
- 28 Gravit JH, Al-Rawas OA, Cotton MM, et al. *Home treatment of exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease by an acute respiratory assessment service*. *Lancet* 1998;351: 1853-5.
- 29 Cummings JE, Hughes SL, Weaver FM, et al. *Cost-effectiveness of veterans administration hospital-based home care*. *Arch Intern Med* 1990;150:1274-80.
- 30 Farrero E, Escarrabill J, Prats E, et al. *Impact of a hospital-based home-care program on the management of COPD patients receiving long-term oxygen therapy*. *Chest* 2001;119:364-9.

TELEMEDICINA

Vanni Galavotti, Antonio Iuliano*

S.C. di Pneumologia e UTIR A.O. C. Poma, Mantova;

** U.O. di Pneumologia A.O. Ospedale San Carlo B., Milano*

Il termine Telemedicina (Tm) è un neologismo che si riferisce all'uso delle telecomunicazioni e dell'informatica applicate alla medicina quando la distanza e/o il tempo separa i pazienti dal personale medico. Secondo la definizione approvata a livello comunitario, 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 ed alle informazioni del paziente, indipendentemente da dove il paziente o le informazioni risiedono"¹.

Alcuni utilizzano il termine più ampio di Telesalute (Telehealth) per indicare l'erogazione dell'assistenza sanitaria in senso lato, non solo quella strettamente medica².

Un programma di telemedicina viene definito come l'insieme di servizi diagnostici, monitoraggio ed assistenziali a distanza, progettate appositamente da parte di istituzioni, pubbliche e private presenti sul territorio, al fine di migliorare l'accesso alle cure da parte dei pazienti^{3,4}.

Il razionale e gli obiettivi della Telemedicina

L'accesso alle cure, cioè la possibilità di usufruire in tempo utile dei servizi medico assistenziali, e l'efficacia di esse, sono aspet-

ti importanti di un sistema sanitario, soprattutto oggi in quanto l'aumento dell'età, delle malattie croniche ed invalidanti e la politica di contenimento dei costi mette in serio pericolo questi principi fondamentali⁵.

Da questo punto di vista, la telemedicina può comportare numerosi vantaggi per gli organismi sanitari, per i pazienti e per gli operatori del settore, medici ed infermieri, soprattutto.

Per quanto concerne i primi, l'adozione della telemedicina può portare ad una maggiore efficacia in termini di accesso alle cure per zone disagiate, un miglioramento generale dei servizi, e una maggiore facilitazione nella cooperazione tra centri di cura specializzati e centri di salute primaria, specialmente nei casi di emergenza, oltre che ad una diminuzione dei costi diretti e indiretti⁶.

Per i medici ed il personale sanitario in genere, l'utilizzo della telemedicina può comportare un incentivo al miglioramento della professionalità tramite sistemi come il teleconsulto, la possibilità di inviare immagini e dati, il monitoraggio in tempo reale che aumentano la qualità e la sicurezza delle decisioni del medico mettendo a sua disposizione, in modo semplice e veloce, le informazioni relative al paziente e l'opinione di altri esperti.

Tutti questi vantaggi si risolvono anche e soprattutto in un possibile miglioramento del-

la qualità dell'assistenza sanitaria per i pazienti, soprattutto se anziani e con malattie croniche o disabili, in termini di accesso alle prestazioni e soprattutto nella disponibilità di servizi medici specialistici anche quando la distanza o il raggiungimento di particolare zone può rappresentare un problema (zone rurali, comunità montane) ⁷.

Negli USA, secondo l'*Association of Telemedicine Service Providers* (ATPS), più di 10000 medici utilizzano qualche forma di Telemedicina ⁸.

La tele-radiologia è l'applicazione più comune (> 30%); altre specialità cliniche che utilizzano maggiormente programmi di telemedicina sono la psichiatria (22%), la dermatologia (18%), la cardiologia (17%), l'oculistica (10%) e l'ortopedia (6%), mentre poco rappresentata è la pneumologia (< 1%) ⁴.

A livello della Comunità Europea sono stati condotti importanti programmi di ricerca, come il progetto AIM (*Advanced Informatics in Medicine*) ed il progetto Telemed in ambito RACE (*Research and development in Advanced Communication in Europe*) che si è proposto di realizzare, in concerto con esperti del campo diagnostico e terapeutico, sistemi di telemedicina da immettere nel commercio ⁷.

Una recente revisione sull'utilizzo della Tm in Europa (*Telemedicine in European Countries*, 2002) ha mostrato come anche nella Comunità Europea la trasmissione di immagini a distanza rappresenta il campo di applicazione più frequente, mentre la tele-sorveglianza e i call-center sono presenti come parte di programmi di sviluppo della Tm solo in alcuni paesi ⁹.

Le specialità mediche che utilizzano maggiormente i servizi di Tm sono, ancora, la radiologia, la cardiologia, i reparti di emergenza-urgenza e i servizi di anatomia patologica, con programmi presenti in tutti o quasi i paesi d' Europa. Programmi di Tm per l'assistenza domiciliare sono presenti in Spagna

e nel Regno Unito, mentre programmi specifici di tele-pneumologia solo in Spagna.

Recentemente, la maggior diffusione di Internet, delle tecnologia web-based e dei sistemi di protezione dei dati stanno favorendo un maggiore sviluppo della telemedicina in Europa (Italia compresa) con progetti, per la maggior parte, sperimentali e su base regionale ¹⁰.

Applicazioni della Telemedicina ed evidenze cliniche di efficacia

Diverse modalità vengono utilizzate e raggruppate sotto il termine di Telemedicina.

Nel caso più comune le informazioni relative al paziente (dati clinici, immagini, video, segnali biologici, etc.) vengono memorizzate e successivamente inviate, in modo asincrono e non interattivo, ad un secondo centro specialistico per essere poi interpretate (Servizi *store-and-forward*) (SF). Di particolare interesse, per il possibile sviluppo futuro, sono le applicazioni di Tm che, utilizzando telefoni a banda larga, personal computer, sistemi video, audio ed internet, hanno reso possibile il monitoraggio o il controllo di parametri fisiologici o segnali biologici a domicilio del paziente oppure servizi in tempo reale che permettono e prevedono l'interazione "faccia a faccia" del medico con il paziente. Esempi di questi tipi sono i servizi di tele-assistenza o tele-consulso domiciliare (*home based* – HB) oppure la possibilità di eseguire mediante telemedicina visite ambulatoriali, ospedaliere o consulti, così come una grande varietà di valutazioni e procedure (*office/hospital-based* – OHB) ¹¹.

Studi sull'utilizzo della Tm nelle diverse applicazioni riguardano praticamente tutte le specialità mediche e diversi setting di intervento.

Gli studi sui modi SF hanno valutato, prevalentemente, aspetti diagnostici, di accesso

alle cure, decision-making, ma non gli outcome clinici.

Il numero maggiore di studi proviene dalla dermatologia e dalla oculistica con valutazione degli aspetti di concordanza interosservatore e di accuratezza diagnostica^{12,13}.

Per quanto riguarda l'accesso alle cure, che forniscono dati come la TM sia utilizzata nel mondo reale e quindi l'impatto reale che tale tecnica ha rispetto alle cure tradizionali, alcuni studi sembrano dimostrare che tale applicazione sia efficace, per lo meno in campo dermatologico, anche se solo uno studio era randomizzato e controllato^{14,15}.

Sistemi di Tm di tipo HB o interattivi (OHB) sono stati utilizzati per il monitoraggio della pressione arteriosa e il controllo della glicemia a domicilio^{16,17}, lo scompenso cardiaco cronico¹⁸, il follow-up delle aritmie cardiache e il monitoraggio¹⁸ della terapia anticoagulante¹⁸ ed, infine, per valutare trattamenti preventivi da instaurare prima che la patologia diventi così severa da richiedere l'ospedalizzazione o l'intervento di un medico^{19,20}. In ambito respiratorio sono stati eseguiti studi principalmente di tele-assistenza o teleconsulto (HB) o interattivi (OHB) che hanno riguardato il monitoraggio dell'asma, le riacutizzazioni della BPCO e l'insufficienza respiratoria (IR), compresi pazienti in ossigenoterapia (OTLT) o in ventilazione meccanica domiciliare (VMD).

Per quanto riguarda l'asma, la telemedicina è stata valutata in pochi studi, sia in pazienti pediatrici che adulti, ma con risultati contrastanti.

In 31 asmatici Finkelstein et al. ha dimostrato come l'esecuzione della spirometria, con tecniche telemetriche durante telemonitoraggio, dia risultati sovrapponibile a quelli eseguiti da personale esperto anche in pazienti con nessuna esperienza in fatto di computer²¹.

Chan et al, in uno studio controllato e randomizzato, ha dimostrato che la valutazione telematica attraverso video in 10 asmatici

appare efficace in termini compliance alla terapia, esecuzione del Pef, qualità della vita e soddisfazione del paziente²².

Infine, Steel et al su 84 pazienti ha dimostrato, in uno studio di fattibilità, come sia possibile monitorare con successo pazienti asmatici dimessi a domicilio dopo un episodio acuto²³.

Per contro, Pinnock et al., nell'unico studio randomizzato e controllato in 60 pazienti asmatici, ha mostrato che non c'erano miglioramenti in termini di aumento della qualità della vita, riduzione delle riacutizzazioni ed accesso fra il monitoraggio telefonico ed il regime di controlli abituali²⁴.

La BPCO è uno delle più frequenti malattie croniche nella popolazione adulta, in continuo aumento e responsabile del 13% delle ospedalizzazioni per le frequenti riacutizzazioni²⁵.

Una volta dimessi questi pazienti, particolarmente se in fase di insufficienza respiratoria, vengono seguiti con programmi domiciliari integrati che comprendono percorsi riabilitativi, educazionali e, nella fase di insufficienza respiratoria, l'ossigenoterapia e la ventilazione meccanica.

Tali programmi coinvolgono il paziente stesso, lo specialista e il medico di medicina generale al fine di ridurre, monitorare e prevenire le riacutizzazioni, causa principale della morte di questi pazienti²⁵ con ricadute positive in termini di rapporto costo-efficacia²⁶.

Sebbene l'impatto della telemedicina nella gestione della BPCO non sia ancora stata valutata in modo adeguato, alcuni studi sembrano dimostrare che l'utilizzo della Tm aumenti l'aderenza al trattamento^{27,28}, diminuisca i costi per la riduzione delle visite di emergenza²⁹, riduca la mortalità, la morbilità, gli indici di disabilità³⁰ e la necessità di accessi domiciliari da parte di infermieri³¹.

Recentemente 155 pazienti affetti da BPCO e dimessi dopo una riacutizzazione sono stati assegnati in modo casuale o ad un pro-

gramma di cure integrate compresa la possibilità di accedere via web ad un call-center con un infermiere specializzato, oppure alle cure usuali. Il primo gruppo ha mostrato una diminuzione delle ospedalizzazioni per riacutizzazioni, anche se è difficile valutare se l'esito sia dovuto all'utilizzo di sistemi di telemedicina o piuttosto alla maggiore intensità di cure ³².

Un programma di telemedicina respiratoria della durata di un anno, eseguito presso il *MilwauKee and Iron Mountain Veterans Affair Medical Center*, ha mostrato come l'utilizzo di sistemi di telemedicina (teleconsulto) sia risultato vantaggioso costo-efficacia rispetto alle cure tradizionali e rispetto alle cure in regime ospedaliero ³³.

The Kaiser Permanente Organization ha recentemente riportato i risultati del primo trial randomizzato di video-telemedicina domiciliare in pazienti con malattie croniche, compresa la BPCO .

In questo trial i pazienti con nuova diagnosi di malattia cronica venivano seguiti a domicilio da infermieri nel modo tradizionale (gruppo di controllo); oppure i pazienti erano forniti a domicilio di video telefono, stetoscopio elettronico e monitoraggio pressione arteriosa digitale (gruppo di intervento). A distanza di 18 mesi, quest'ultimo gruppo ha ricevuto il 17% in meno di visite domiciliari da parte degli infermieri rispetto al gruppo di controllo, con un risparmio del 27%. Le valutazioni di efficacia e soddisfazione erano sovrapponibili nei due gruppi ³⁴.

Sebbene l'impatto della telemedicina nella gestione della BPCO sia stata valutata con studi numerosi, la maggior parte di questi hanno importanti limitazioni metodologiche (piccoli numeri di pazienti trattati, studi per la maggior parte non controllati e/o randomizzati, oppure monocentrici).

A tal proposito, Parè et al. in una review della letteratura sull'utilizzo del telemonitoraggio domiciliare in pazienti con malattie croniche, conclude che tale approccio in base

alle evidenze disponibili sia promettente, che possa produrre dati consistenti e potenzialmente migliorare le condizioni cliniche dei pazienti, ma che sono necessari ulteriori studi controllati per valutare gli effetti clinici, gli aspetti di costo-efficacia, l'impatto sull'utilizzo dei servizi e l'accoglienza da parte del personale addetto ³⁵.

La scopo principale della telemedicina è migliorare l'accesso alle cure, soprattutto nei pazienti più severi o con limitazioni funzionali, come quelli inseriti nei programmi di assistenza domiciliare. Fra i diversi programmi esistenti, la ventilazione meccanica domiciliare per insufficienza respiratoria da diverse cause rappresenta un modello frequente in Europa ³⁶.

Questi pazienti, rappresentano un carico assistenziale notevole sia per le famiglie che per i servizi sanitari, anche se non abbiamo dati precisi ³⁷, in quanto sono necessari programmi che prevedano un follow-up stretto da parte di infermieri con funzioni di case-manager e program- manager adeguatamente formati ³⁸. Tali programmi possono essere limitati da problemi di costi, da un numero minore di prese in carico, dalla distanza, e quindi dalla necessità di razionalizzazione delle scelte. Uno studio recente ha affrontato questo problema, mostrando come la patologia di base, il livello di dipendenza, il numero delle ore di ventilazione meccanica, la presenza di tracheotomia e la distanza dal centro di riferimento sono la causa del maggior carico assistenziale di questi pazienti e quindi di come sia necessario indirizzare preferenzialmente su di essi le risorse disponibili ³⁹.

Per rispondere a queste necessità, l'utilizzo delle moderne tecnologie telematiche per il controllo a distanza dei parametri fisiologici e delle variabili della ventilazione, può facilitare lo scambio di informazioni fra i differenti professionisti e rappresentare un vantaggio per il paziente.

Recentemente Vitacca et al. ha riportato i dati relativi ad uno studio di fattibilità di un

programma di telemedicina in 45 pazienti con IRC severa a VM domiciliare (monitoraggio SpO₂ per regolare FiO₂, settaggio VM e gestione delle recidive), dimostrando una ottima interazione fra infermiere, medici, e famiglia, ma difficoltà e consumo di tempo per utilizzo di dispositivi di telemedicina da parte del paziente e del care giver⁴⁰.

Maoilo et al, in uno studio randomizzato e controllato, ha monitorato 23 pazienti affetti da IRC da diverse cause con tele-saturimetria (2 volte la settimana) per 12 mesi, dimostrando un riduzione del numero dei ricoveri del 50% e delle riacutizzazioni domiciliari del 55%⁴¹; mentre Miyasaka et al., utilizzando un programma di videoconferenza, ha dimostrato un miglioramento nella qualità assistenziale in un gruppo di bambini in ventilazione domiciliare⁴².

Le opportunità offerte dalla telemedicina possono diventare realtà solo se si ci sarà evidenza della reale efficacia in termini di accesso alle cure, scelta dei pazienti, outcome a lungo termine, sicurezza e se i programmi dimostreranno essere costo-efficacia e costo-beneficio, e non rappresentare solo uno spostamento di costi dall'ospedale al territorio^{43 44}.

Il problema non è che ci siano evidenze forti a favore o contro l'efficacia della TM, ma piuttosto che, spesso, la metodologia usata dagli studi, preclude posizioni definitive.

In effetti, c'è una sproporzione fra il numero di programmi di TM, sempre maggiori, e studi che ne validano l'efficacia.

Nella revisione della letteratura, particolarmente per quanto riguarda la pneumologia, troviamo una preponderanza di studi osservazionali o di fattibilità. Molti studi, inoltre, comprendono campioni con piccoli numeri di pazienti, che limitano il potere statistico, oppure non sono controllati e randomizzati. Altri studi, infine, eseguiti in setting particolari che non rappresentano la realtà clinica o includono campioni di pazienti selezionati piuttosto che popolazioni di riferimento che

possono beneficiare molto di più in termini di accesso, come per esempio coloro che hanno malattie croniche complesse.

In effetti, solo ????? di questi studi di TM sono randomizzati e controllati⁴, alcuni di questi con problemi statistici in relazione alla inadeguata descrizione dei dettagli dello studio come gli aspetti della randomizzazione^{18 19}.

Currel, in una Cochrane del 2000, ha evidenziato come siano scarse e disomogenee le evidenze in TM; in particolare come gli studi siano prevalentemente osservazionali, non a lungo termine e senza una adeguata valutazione costo-beneficio o degli aspetti etici e legali⁴⁵.

Whitten et al. in una review sul rapporto costo-beneficio della TM, ha notato che di 612 studi censiti solo 55 riportavano dati sui costi e di questi solo 24 rispondevano a criteri di analisi ben precisi. Molti di questi studi infatti, erano piccoli per numero, a breve termine o di fattibilità, che aggiungevano poco alla conoscenza sia dei costi che dei benefici come ci si aspetterebbe circa l'introduzione di nuovi servizi nella pratica quotidiana, concludendo che non ci sono forti evidenze come modo costo-efficacia di somministrazione di cure⁴⁶.

Anche la revisione dei dati sulla soddisfazione dei pazienti ha mostrato deficienze metodologiche che vanificano la validità dei dati ottenuti⁴⁷.

Nell'interpretare i risultati bisogna tener presente la possibilità di bias nelle pubblicazioni, in quanto studi con risultati negativi vengono più difficilmente pubblicati⁴⁸.

A parte la validazione scientifica, esistono numerose barriere all'utilizzo della TM, come le difficoltà di integrazione tra servizi di telemedicina e i servizi tradizionali di assistenza medica, aspetti locali legati al tipo di sistema sanitario, la mancanza di fondi a lungo termine, la mancanza di sistemi di rimborso ben codificati e, non ultimo, aspetti legali relativi alla sicurezza ed alla privacy⁴⁸⁻⁵⁰.

Conclusioni

In generale, in base ai dati oggi disponibili, il ruolo della telemedicina può dimostrare qualche valore come sistema aggiuntivo alle forme tradizionali di cura ed assistenza (telemedicina non come fine ma come mezzo nell'home care).

In molte occasioni l'assistenza domiciliare richiede ancora la valutazione diretta del paziente, sia per quanto riguarda la diagnosi sia nella gestione clinica. Verosimilmente la telemedicina può giocare un ruolo importante nella gestione della popolazione di anziani con malattie croniche ed invalidanti e con problemi di mobilità. Anche in questo caso vista come risorsa aggiuntiva alle cure della persona.

I pazienti in ventilazione meccanica domiciliare, che spesso hanno una ridotta mobilità, una aumentata fragilità clinica e una necessità di frequente monitoraggio, rappresentano i soggetti che più di altri potrebbero beneficiare di un servizio di telemedicina; la tecnologia è attualmente in grado di trasmettere a distanza, oltre ai parametri vitali, anche dati relativi ai parametri di ventilazione rendendoli evidenti al personale sanitario in tempo reale. Le maggiori difficoltà tecniche in merito riguardano lo sviluppo di sistemi di trasmissione dati differenti per i diversi tipi di ventilatore, rendendo praticamente impossibile da parte di un servizio assistenziale (domiciliare o ospedaliero) di poter seguire pazienti che usino diversi tipi di ventilatore. Infatti le diverse case produttrici di ventilatori non sono disponibili a rilasciare le specifiche tecniche della propria macchina, necessarie per sviluppare i software per la processazione e trasmissione dei dati rilevati.

Per superare tale empassè è attualmente possibile rilevare e trasmettere i dati della ventilazione registrati, invece che direttamente dalla macchina, da sensori posti sul circuito. Ciò consente di poter monitorare pazienti

con diversi tipi di ventilatore, anche se i dati ottenuti sono meno ricchi e precisi rispetto a quelli che si potrebbero ottenere direttamente dal ventilatore.

L'esperienza con la telemedicina ha delle similitudini con altri tentativi di applicare la tecnologia informatica all'ambiente clinico. Tali tecnologie diventano applicative dopo un lungo periodo di valutazioni cliniche e sperimentazioni a piccoli gruppi. Spesso i sistemi designati per implementare (o anche soppiantare) il giudizio clinico si sono dimostrati più utili a favorire il confronto ed accelerare i processi clinico-decisionali, che a sostituire il giudizio e l'esperienza clinica^{51 52}.

Naturalmente ci possono essere situazioni in cui la Tm è necessaria anche se le evidenze sono scarse.

Infatti, ci possono essere situazioni in cui l'assistenza risulterebbe in altro modo impossibile da erogare se non attraverso la Tm, come per esempio nelle aree rurali, quando l'assistenza medica non è disponibile localmente oppure per certi servizi di emergenza. In conclusione, i maggiori ostacoli allo sviluppo della Tm sono dovuti al fatto che:

1. manca una regolamentazione specifica. Le leggi ed i regolamenti generali che riguardano la sanità sono applicati anche alla Tm non tenendo conto della specificità di essa in relazione a problemi come la riservatezza, la sicurezza delle informazioni e ai problemi di responsabilità legale per chi ha in carico il paziente;
2. c'è un'inerzia ed una resistenza da parte degli organismi deputati alla tutela della salute e dei professionisti;
3. mancano gli standards di riferimento, investimenti certi e duraturi, la definizione dei sistemi di rimborso, l'educazione ed il *training*;
4. manca la definizione della natura dei dati da trasmettere, la quantità dei dati da trasmettere, la complessità dello strumento tecnologico di trasmissione;

5. soprattutto mancano evidenze cliniche forti di un favorevole rapporto costo/beneficio e costo/efficacia rispetto al modo convenzionale nelle maggior parte delle aree di interesse della Tm per disomogeneità dei dati, degli studi e delle specialità coinvolte.

Occorre comunque rammentare che lo sviluppo di sistemi di telemedicina fa parte degli obiettivi dei programmi sanitari regionali.

Si tratta di una realtà tecnologica di grande interesse per le prospettive che apre, specie nell'assistenza ai pazienti affetti da patologie croniche.

Si deve considerare che tale sistema ha la potenzialità di aumentare i dati e le informazioni relative allo stato del paziente fornite al curante; rimane invariata ed insostituibile l'importanza del rapporto medico-paziente e pertanto la Telemedicina deve essere intesa come nuovo sistema di valutazione che va ad aggiungersi e non a sostituire gli altri.

Bibliografia

- 1 Advance Informatics in Medicine; European Health Telematica Observatory, 1990.
- 2 Wootton R. *Telemedicine*. BMJ 2001;323:557-60.
- 3 Whitten PS, Maier FS, Haycox A, et al. *Systematic review of cost-effective studies of telemedicine interventions*. BMJ 2002;324:1434-7.
- 4 Hersh W, Fallace JA, Petterson PK, et al. *Telemedicine for the population. Evidence report/technology assessment No. 24*. AHRQ Publication No. 01-E012. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and WQuality; 2001 (Update 2006).
- 5 Gold M, Siegel J, Russel L, et al. *Cost-effectiveness in health and medicine*. New York: Oxford University Press, 1996.
- 6 Pisanelli DM, Maceratini R, Ricci FL. *A survey of telemedicine in Italy*. J Telemed Telecare 1995;1:125-30.
- 7 Abet F. *La telemedicina in Europa. Lo stato dell'arte*. Medicine e Informatica 1994;11:3.
- 8 Egglin TK, Feinstein AR. *Context bias. A problem in diagnostic radiology*. JAMA 1999;276:1752.
- 9 <http://www.mednet.org.uk/mednet/>
- 10 <http://www.biomant.die.unina.it/>
- 11 Wootton R, Dimmick SL. *Home telehealth: connecting care within the community*. London: Royal Society Medicine Press Ltd 2006; AHRQ Publication No. 01-E012. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and WQuality.
- 12 Du Moulin MF, Bullens-Goessens YI, Henquet CJ, et al. *The riability of diagnosis using store-and forward teledermatology*. J Telemed Telecare 2003;9:249-52.
- 13 Saari JM, Summarnen P, Rivela T, et al. *Sensitivity and specificity of digital retinal images in grading diabetic retinopathy*. Acta Ophthalmol Scand 2004;82:126-30.
- 14 Jaatinen PT, Aarnio P, Remes J, et al. *Teleconsultation as a replacement for referral to an outpatient clinic*. J Telemed Telecare 2002;8:102-6.
- 15 Mallet RB. *Teledermatology in practice*. Clin Exp Dermatol 2003;28:356-9) (Whited JD, Hall RP, Foy ME et al. *Teledermatology's impact on time to intervention among referrals to dermatology consult service*. Telemed J E Health 2002 8:313-21.).
- 16 Montori VM, Helgemoe PK, Guyatt GH, et al. *Telecare for patients with type 1 diabetes and inadequate glycemic control: a randomised controlled trial and meta-analysis*. Diabetes Care 2004;27:1088-94.
- 17 Rogers MA Small D, Buchan DA, et al. *Home monitoring service improves mean arterial pressure in patients with essential hyperetension. A randomized controlled trial*. Ann Intern Med 2001;134:1024-32.
- 18 Benetar D, Bondmass M, Ghitelman J, et al. *Outcomes of chronic heart failure*. Arch Intern Med 2003;163:347-52.
- 19 Barnason S, Zimmerman L, Nieveen J, et al. *Impact of home communication intervention for coronary artery bypass graft patients with ischemic heart failure on self-efficacy, coronary disease risk factor modification and functioning*. Heart Lung 2003;32:147-58.
- 20 Hailey D, Ohinmaa A, Roine R. *Study quality and evidence of benefit in recent assessments of telemedicine*. J Telemed Telecare 2004;10:318-24.

- 21 Finkelstein J, Cabrera MR, Hripcsak G. *Internet-based home asthma telemonitoring: can patients handle the technology?* Chest 2000;117:148-55.
- 22 Chan DS, Callahan CW, Sheets SJ, et al. *An Internet-based stored-and-forward video home telehealth system for improving asthma outcomes in children.* Am J Health Syst Pharm 2003;60:1976-81.
- 23 Steel S, Lok S, Johnson N, et al. *A feasibility study, of remote monitoring of asthmatic patients.* J Telemed Telecare 2002;8:290-6.
- 24 Pinnok H, Bawden R, Proctor R, et al. *Accessibility, acceptability and effectiveness in primary care of routine telephone review of asthma: pragmatic, randomised controlled trial.* BMJ 2003;326:477-9.
- 25 *ATS/ERS COPD Standards.* Eur Respir J 2004;23:932-46.
- 26 Ram SF. *Hospital at home for patients with acute exacerbation of COPD: a systematic review of evidence.* BMJ 2004;329:315-8.
- 27 Young M, Sparrow D, Gottlieb D, et al. *A telephone-linked computer system for COPD care.* Chest 2001;119:1565-75.
- 28 Johnston B, Weeler L, Deuser J, et al. *Outcome of the Kaiser Permanente Tele-Home Health Research Project.* Arch Fam Med 2000;9:40-5.
- 29 Haggerty MC, Stockdale-Woolley R, Nair S. *Respi-care: an innovative home care program for the patients with chronic obstructive pulmonary disease.* Chest 1991;100:607-12.
- 30 Littlejohns P, Boveystokes CM, Pamel H, et al. *Randomized controlled trial of the effectiveness of a respiratory health worker in reducing impairment, disability, and handicap due to chronic airflow limitation.* Thorax 1991;46:559-64.
- 31 Cockcroft A, Bagnall P, Heslop A, et al. *Controlled trial of respiratory health worker visiting patients with chronic respiratory disability.* BMJ 1987;294: 225-8.
- 32 Casas A, Trooster T, Garcia-Aymerich J, et al. *Integrate care prevents hospitalisation for exacerbation in COPD patients.* Eur Resp J 2006;28:123-30.
- 33 Agha Z, Shapira RM, Maker AH. *Cost-effectiveness of telemedicine for the delivery of outpatient pulmonary care to rural population.* Telemed J E Health 2002;8:281-91.
- 34 Johnston B, Weeler L, Deuser J, et al. *Outcome of the Kaiser Permanente Tele-Home Health Research Project.* Arch Fam Med 2000;9:40-5.
- 35 Parè G, Jaana M, Sicotte C. *Systematic review of home telemonitoring for chronic disease: the evidence base.* J AM Inform Assos 2007;14: 269-77.
- 36 Lloyd-Owen SJ, Donaldson GC, Ambrosino N, et al. *Patterns of home mechanical ventilation use in europe: results from the Euro Vent survey.* Eur Respir J 2005;25: 1025-31.
- 37 Farre R, Lloyd-Owen SJ, Ambrosino N, et al. *Quality control of equipment in home mechanical ventilator: a european survey.* Eur Resp J 2005;26:86-94.
- 38 Meke BJ, Hill NS, Goldberg AI, et al. *Mechanical ventilation beyond the intensive care unit. Report of a Consensus Conference of the American Colloge of Chest Physician.* Chest 1998;113:289S-344S.
- 39 Vitacca M, Escarrabill J, Galavotti G, et al. *Home mechanical ventilation patients: a retrospective survey to identify level of burden in real life.* Monaldi Arch Chest Dis 2007;67:142-7.
- 40 Vitacca M, Pizzocarro P, Assoni G. *A pilot study of nurse-led home based telepneumology for 45 patients with chronic respiratory insufficiency and mechanical ventilatory assistance.* J Telemed Telecare 2006;12:337-42.
- 41 Maiolo C, Mohamed ET, Fiorani CM, et al. *Home telemonitoring for patients with severe respiratory illness: the italian experience.* J Telemed Telecare 2003;9:67-71.
- 42 Miyasaka K, Suzuki Y, Sakai H, et al. *Interactive communication in High-technology home care: vidophones for pediatric ventilatory care.* Pediatrics 1997;99:E1.
- 43 Strode S. *Sole 24 ore Sanità e Managemnet* 2003 n. 4: 13-19.
- 44 Partridge MR. *An assessment of the feasibility of telephone and email consultation in a chest clinic.* Patient Educ Couns 2004;54:11-13.
- 45 Currell R. *Telemedicine versus face to face patient care: effects on professional practice and health care outcomes.* Cochrane Database Syst Rev 2000;(2):CD002098.
- 46 Whitten SP, Mair F, Haycox A, et al. *Systematic review of cost effectiveness studies of tele-*

- medicine interventions. *BMJ* 2002;324:1434-7.
- ⁴⁷ Mair F, Whitten P. *Systematic review of studies of patients satisfaction with telemedicine*. *BMJ* 2000;320:1517-20.
- ⁴⁸ Grigsby B. *TRC Report on US telemedicine activity: with an overview of non-US activity*. Kingston NJ: Civic Research Institute 2004, p. 142.
- ⁴⁹ Blair A, Bombas CJ, Stone S. *Legal and ethical issues in telemedicine: practicing in the information age*. Philadelphia: Viegas and Kim Dunn 1998.
- ⁵⁰ Bisacci C. *Difetto di consenso informato al trattamento medico chirurgico e responsabilità del medico*. Giur di Merito 1998.
- ⁵¹ Miller RA, Pople HE, Myers JD. *Internist-I, an experimental computer-based diagnostic consultant for general internal medicine*. *N Engl J Med* 1982;307:468-76) (Miller RA, Masaire FE. *The demise of the "GreeK Oracle" model for medical diagnostic system*. *Methods Inf Med* 1990;29:1-2).
- ⁵² Bates DW, Cohen M, Leape LL, et al. *Reducing the frequency of errors in medicine using information technology*. *JAMA* 2001;8:299-308.



Finito di stampare nel mese di Luglio 2008
presso le Industrie Grafiche della Pacini Editore S.p.A.
Via A. Gherardesca • 56121 Ospedaletto • Pisa
Telefono 050 313011 • Telefax 050 3130300
www.pacinieditore.it