

# Gli effetti del Telemonitoraggio sulla riospedalizzazione e sulla mortalità nei pazienti con scompenso cardiaco: una revisione della letteratura

## *The effects of Telemonitoring on hospital readmissions and mortality in patients with heart failure: a literature review*

■ **CARLO FEDERICO SPATOLA<sup>1</sup>, FABIO D'AGOSTINO<sup>2</sup>, ROSARIA ALVARO<sup>3</sup>, ERCOLE VELLONE<sup>2</sup>**

<sup>1</sup> Dottorando di ricerca di Scienze Infermieristiche Università di Roma Tor Vergata

<sup>2</sup> Assegnista di ricerca di Scienze Infermieristiche Università di Roma Tor Vergata

<sup>3</sup> Professore associato di Scienze infermieristiche Università di Roma Tor Vergata

### RIASSUNTO



**Introduzione:** lo Scompenso Cardiaco (SC) è una patologia a gestione complessa che determina un carico economico e sociale molto gravoso per il paziente, le famiglie ed il sistema sanitario.

**Materiali e metodi:** mediante una revisione condotta su database bibliografici sono stati analizzati 18 trial clinici randomizzati controllati (RCT) che descrivono gli effetti del telemonitoraggio (TM) sulle riospedalizzazioni (RI) e sui tassi di mortalità dei pazienti con SC.

**Risultati:** le RI sono state prese in considerazione come endpoint primario in 13 studi, la mortalità e la valutazione combinata di RI e mortalità sono state valutate rispettivamente in 6 studi ciascuna.

**Discussione:** questa revisione della letteratura ha fatto emergere risultati confortanti soprattutto in merito alle RI che rappresentano l'outcome con il maggior numero di evidenze statisticamente significative. Solo uno studio ha mostrato una riduzione significativa della mortalità per effetto della TM. La revisione ha fatto emergere altresì un effetto del TM sulla riduzione nell'uso delle risorse quali tempi ridotti relativi agli spostamenti del personale ed anche ridotti accessi ai servizi di emergenza e diminuzione dei giorni di degenza.

**Conclusioni:** gli esiti prodotti dal TM negli studi considerati rispecchiano un'utilità indubbia di tale approccio.

**Parole chiave:** Scompenso cardiaco, Telemonitoraggio, Riospedalizzazioni, Mortalità.

### ABSTRACT



**Introduction:** Heart Failure (HF) is a disease with a complex management that represents a social and economic burden for patients, families and the healthcare system.

**Materials and methods:** with a literature review conducted on bibliographic databases, 18 randomized controlled trials (RCTs) were analyzed. These studies reported the effects of telemonitoring (TM) on the rates of rehospitalization and mortality in patients with HF.

**Results:** patient rehospitalizations were considered as a primary endpoint in 13 studies, mortality and the combined assessment of rehospitalization and mortality were evaluated in 6 trials each respectively.

**Discussion:** this literature review showed encouraging results, especially with regard to the rehospitalization of HF patients which represent the outcome with the greatest amount of evidence. Only one study showed a significant decrease in mortality due to the effect of TM. Also, this literature review showed that TM has a significant effect in reducing the use of resources such as reduced time for healthcare staff mobility, reduced use of emergency services and reduction of hospital stay.

**Conclusions:** TM has an undoubted utility.

**Key words:** Heart failure, Telemonitoring, Rehospitalization, Mortality.

**Articolo originale**

PERVENUTO IL 23/05/2014

ACCETTATO IL 19/07/2014

**Corrispondenza per richieste:**Carlo Federico Spatola,  
lenin811@hotmail.it

Gli autori dichiarano di non aver conflitto di interesse.

**Introduzione**

Lo Scompenso Cardiaco (SC) è una sindrome clinica comune che colpisce il 2-3% della popolazione nei paesi industrializzati, con un aumento fino al 10-20% nella popolazione con età  $\geq 65$  anni.<sup>1</sup> È una malattia a gestione complessa perché richiede la modifica dello stile di vita, l'aderenza rigorosa al regime farmacologico ed il continuo monitoraggio dei segni e sintomi di riacutizzazione.<sup>2,3</sup> Lo SC coinvolge in gran parte la popolazione anziana, notoriamente fragile<sup>4</sup> ed è accompagnato da frequenti riacutizzazioni che richiedono il ricovero ospedaliero. I tassi di riospedalizzazione (RI) possono arrivare al 30% a soli 60 - 90 giorni dalla dimissione<sup>5</sup> ma anche i tassi di mortalità sono elevati tanto da raggiungere il 40% ad un anno dalla dimissione e con una prognosi peggiore per gli uomini rispetto alle donne.<sup>6,7</sup>

Lo SC è una malattia accompagnata da elevati costi connessi all'assistenza: negli USA il costo annuo stimato per lo SC è di 39 miliardi di dollari che rappresenta il 2% circa del budget totale per le spese sanitarie.<sup>8,9</sup> Se poi si circoscrive alla sola spesa ospedaliera, ben il 50% è dovuta allo SC.<sup>10,11</sup>

In Italia la situazione non è molto diversa, in quanto nel 2010 sono stati dimessi dalle strutture ospedaliere circa 200.000 pazienti con diagnosi di SC (il 5,8% delle dimissioni totali), che hanno generato circa 1.900.000 giornate di degenza con una media di 9.1 giorni per

paziente. Dato l'invecchiamento della popolazione e il crescente impatto economico causato dallo SC, una migliore gestione domiciliare di questa patologia è diventata una priorità nazionale.<sup>12</sup>

Le RI dei pazienti con SC sono state oggetto di diversi studi incentrati sia sull'efficacia di programmi di *disease management* sia su quelli di *self-management*.<sup>13,14</sup> Questi programmi si sono dimostrati efficaci nel ridurre le RI, ma hanno anche evidenziato che non tutti i pazienti potevano parteciparvi, a causa di barriere geografiche, problemi socio-economici o altri ostacoli. Per far fronte a questa empassa multifattoriale, grazie allo sviluppo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, sono stati sviluppati programmi di tele-monitoraggio (TM) per i pazienti con SC che hanno dimostrato la possibilità di trasmettere parametri clinici anche da aree remote ed eseguire visite "virtuali" del paziente superando gli ostacoli logistici con costi relativamente contenuti.<sup>4</sup>

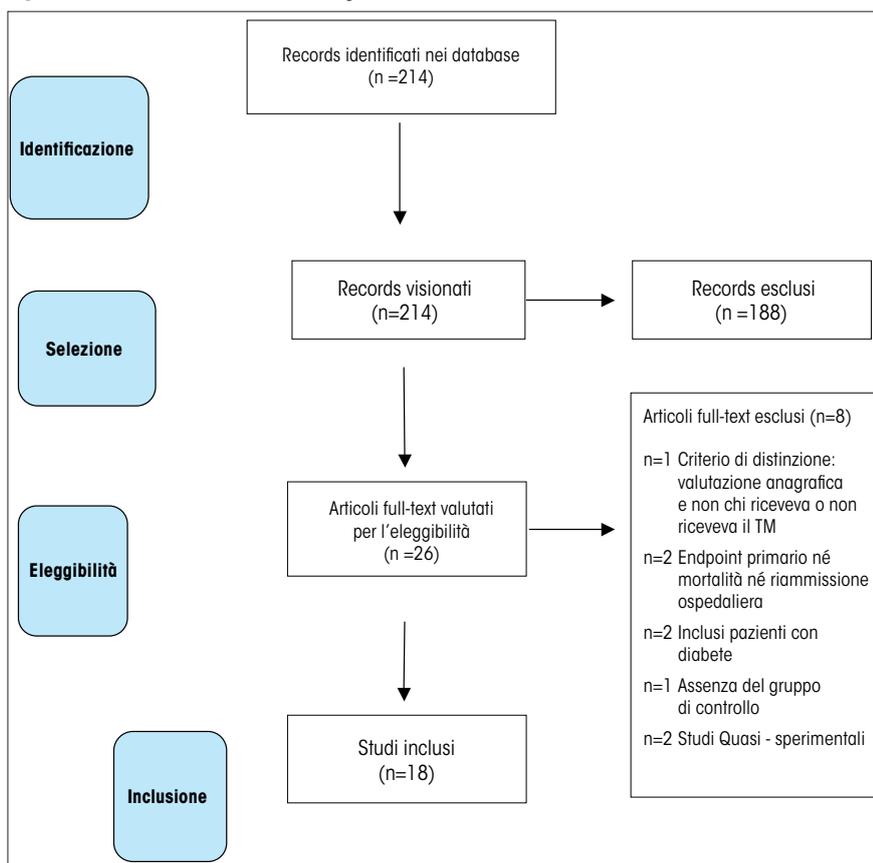
Il TM, noto anche come "Remote monitoring", usa dispositivi che trasmettono dati clinici relativi allo stato di salute

dei pazienti tramite le linee telefoniche o via Internet. I parametri monitorati possono essere vari, dal peso alla pressione arteriosa, dalla frequenza cardiaca all'ECG. Alcuni apparati sono in grado di fornire anche contatti audio e video e possono essere muniti di stetoscopi digitali, i dati clinici e quelli diagnostici possono essere poi inviati direttamente al medico o all'infermiere, ad una società di monitoraggio o a terzi per l'interpretazione e la presa di decisioni. La premessa di base in questa modalità di monitoraggio è che "*big brother is watching you*" o che qualcuno in maniera proattiva può esaminare i dati e/o indagare problemi reali o potenziali scongiurando così gli eventi critici.<sup>15</sup> Bowles e Baugh<sup>16</sup> nella loro revisione su studi di tele-home care hanno osservato che la relazione di causalità tra il TM e gli outcomes sui pazienti deve essere ancora dimostrata, poiché gli studi condotti fino al 2007 si basavano su campioni di piccole dimensioni.

L'obiettivo di questa revisione della letteratura è di descrivere gli effetti del TM sulle RI e sui tassi di mortalità dei pazienti con SC.

**Tabella 1** – Metodo P&PICO

PICO		Termini di ricerca
POPULATION	Popolazione adulta, Uomini e Donne	Adult Population, Man and Women
& PROBLEM	Scompenso Cardiaco	Heart Failure
INTERVENTION	Telemonitoraggio	Telemonitoring
COMPARISON	Qualsiasi	Any
OUTCOME	Riospedalizzazioni, Mortalità	Rehospitalization, Mortality

**Figura 1** – Flow-chart della ricerca bibliografica


## Materiali e Metodi

Mediante l'enunciazione del quesito di ricerca formulato con metodologia P&PICO, è stata consultata la letteratura internazionale con i seguenti criteri di:

- inclusione: articoli originali, trial clinici randomizzati (RCT) pubblicati negli ultimi 5 anni;
- esclusione: revisioni della letteratura e meta-analisi (includevano articoli per la maggior parte pubblicati prima del 2008). **(Tabella 1)**

La ricerca bibliografica è stata condotta nel mese di aprile 2014 nelle banche dati CINAHL e PubMed. Gli abstract individuati dalla ricerca sono stati valutati separatamente dagli autori per la sele-

zione degli articoli in versione full text, secondo i criteri di inclusione ed esclusione adottati. Per la valutazione metodologica degli studi randomizzati controllati è stato scelto lo strumento CONSORT.<sup>17</sup>

## Risultati

Sono stati visualizzati 214 articoli. Dopo la lettura degli abstract, sono stati esclusi 188 articoli per i seguenti motivi: non focalizzati sull'argomento, valutavano solo aspetti economici o la qualità di vita o l'accettabilità/soddisfazione all'intervento o l'aderenza ai trattamenti, l'uso di tecnologie di TM invasive, erano solo protocolli di studio. I rimanenti 26 articoli sono stati reperiti in full text e di que-

sti, 8 sono stati esclusi in quanto valutavano anche pazienti con diabete o non avevano come endpoints primari né le RI né la mortalità o il disegno di studio non era sperimentale. **(Figura 1)**

I rimanenti 18 sono stati inclusi nella revisione poiché pertinenti agli scopi del lavoro e quindi studi che avevano come endpoints primari le RI, la mortalità o la combinazione di entrambi gli outcomes. **(Tabella 2)**

Gli studi sono stati prevalentemente svolti negli USA, il periodo di follow-up andava dai 3 mesi fino ai 3 anni.<sup>18,19,20</sup>

## Telemonitoraggio e riospedalizzazioni

Le RI sono state prese in considerazione come endpoint primario in 13 studi. Sette studi hanno analizzato le riammissioni ospedaliere per tutte le cause: in sei studi si riporta una riduzione non significativa della RI<sup>18,21,22,23,24,25</sup> nel settimo una riduzione significativa nel follow-up a sei mesi ( $P < 0.001$ )<sup>35</sup>. Nei restanti 6 studi sono stati analizzate le RI esclusivamente per SC che sono risultate significativamente ridotte in 4 studi.<sup>19,20,26,27</sup> Negli altri due studi, invece, non è stata documentata alcuna significatività ( $P= 0.151$ ,  $P= 0.54$ ).<sup>28,29</sup>

## Telemonitoraggio e mortalità

La mortalità è stata presa in considerazione come endpoint primario in 6 studi. Di questi solo lo studio di Dendale et al.<sup>30</sup> ha evidenziato una riduzione statisticamente significativa della mortalità al follow-up a 6 mesi, riportando una mortalità nel gruppo di TM del 5% contro il 17.4% del gruppo di controllo ( $P= 0.012$ ). Altri 4 studi hanno rilevato un trend verso la di-

Tabella 2 – Sintesi della letteratura

Studio	Campione	Caratteristiche dell'Intervento	Esiti Valutati (Follow-up)	Risultati
Pekmezaris et al. 2012 (USA)	N= 168 (Rct ) N= 160 (Cohort study) Età Media 83 Classe NYHA I-IV EF N/A	Contatti video/audio "live" con l'infermiere. Rilevazione PA, FC, SpO2 e auscultazione del torace. Disease Management Program secondo le linee guida AHA (2006) e HF Society of America.	RI Accessi al PS Giornate di degenza (3 Mesi)	No differenze statisticamente significative per i tassi di RI, il tempo che intercorreva fino al primo ricovero, le giornate di degenza e i costi per Medicare sia a 30 che a 90 giorni di follow-up.
Weintraub et al. 2010 (SPAN-CHF Study) (USA)	N= 188 Età Media 69 Classe NYHA I-IV EF 29%	Rilevazione PA, FC, PC. Chiamata settimanale effettuata dall'infermiere per conoscere lo stato clinico, una conferenza con il team dello SC. Comunicazione interattiva con il paziente sui sintomi, stato funzionale, compliance farmacologica.	RI per SC  (3 Mesi)	I pazienti nel gruppo d'intervento avevano il 50% di possibilità in meno di avere frequenti ricoveri per SC, indipendentemente da altre variabili cliniche (P = 0.05).
Ferrante et al. 2010 (DIAL Study) (Argentina)	N= 1518 Età Media 65 Classe NYHA III-IV (nel 49% dei pazienti) EF < 40% (nel 79% dei pazienti)	Rilevazione PC, edema, dieta, compliance al trattamento, esercizio fisico, controllo dei sintomi e visite cardiologiche extra non programmate. Gli infermieri potevano anche regolare la dose di diuretico.	M  RI per SC  (3 Anni)	Il tasso di M o le RI per SC erano più basse nel gruppo di TM ad un anno (P= 0.013) e a tre anni (P = 0.05) dalla fine dell'intervento. Benefici principalmente causati dalla riduzione delle RI per SC (P=0.0004).
Tompkins et al. 2010 (USA)	N= 390 Età Media 76 Classe NYHA N/A EF N/A	Rilevazione PA, FC, PC SpO2. Domande predeterminate sull'utilizzo dei dispositivi periferici.	Giornate di degenza RI  Accessi al PS  (6 Mesi)	Più basso numero di giornate di degenza per i pazienti nel gruppo sperimentale (IRR = 0.73). Più frequente utilizzo degli ambulatori e degli "urgent care settings" rispetto al PS. Riduzione delle RI (incidence rate ratio = 0.87).
Dar et al. 2009 (Home-HF Study) (UK)	N=182 Età Media 72 Classe NYHA N/A EF ≥ 40% (nel 40% dei pazienti)	Rilevazione PA, FC, PC, SpO2, domande sui sintomi indicativi di scompenso cardiaco (dispnea, ortopnea, vertigini, gonfiore alle caviglie).	Numero e durata delle RI non elettive,  Numero e durata delle RI correlate allo SC (6 Mesi)	Non vi era differenza nel numero medio di giorni di sopravvivenza e fuori dall'ospedale nei due gruppi né nel tempo che intercorreva per la prima RI per SC nei due gruppi (P = 0.11). Nel gruppo di TM vi erano meno visite ambulatoriali e di PS.
Wade et al. 2011 (USA)	N= 316 Età Media 76 Classe NYHA N/A EF N/A	Rilevazione PA, PC, video educativi e domande sull'aderenza ai trattamenti, sullo stato di salute, sull'assunzione dei farmaci.	RI e M Accessi al Ps Utilizzo delle risorse sanitarie (6 Mesi)	Non differenze significative nei 6 mesi dello studio per l'outcome primario composto da: incidenza di RI, visite al PS o M tra i due gruppi. Non differivano significativamente per durata della degenza, ricoveri per patologie cardiovascolari e visite dal medico generico.
Wakefield et al. 2008 (USA)	N= 148 Età Media 69 Classe NYHA II-IV EF 41%	Rilevazione PA, PC. Contatti con l'infermiere che utilizzava strategie come il behavioral skill training strategies, self-monitoring strategies, self-efficacy strategies tre volte la prima settimana ed in seguito settimanalmente.	RI M (6 Mesi)	Non differenze significative tra i tre gruppi nei tassi di RI. A 3 mesi il tasso grezzo di M era più alto nel GC (6,1%) rispetto al gruppo che utilizzava il telefono (2,1%) e il videotelefono (3,8%); a 12 mesi era più alto nel gruppo videotelefonico (28,9%) rispetto al controllo (22,4%) e telefono (21,3%). Tuttavia, queste differenze non erano statisticamente significative.
Dansky et al. 2008 (USA)	N= 284 Età Media N/A Classe NYHA N/A EF N/A	Gruppo Sperimentale 1 (one-way asincrono): rilevazione PA, FC, PC. Gruppo Sperimentale 2 (two-way sincrono): in più videocamera, stetoscopio e la possibilità di una interazione infermiere-paziente.	RI M Accessi al Ps (4 Mesi)	I pazienti nel gruppo di telehomecare avevano una minore probabilità di avere una RI ed un accesso al PS, con differenze non statisticamente significative. Per quanto riguarda la M l'intervento non era un predittore statisticamente significativo.
Giordano et al. 2009 (Italia)	N= 460 Età Media 57 Classe NYHA II-IV EF 27%	Rilevazione PA, FC, PC, ECG. L'infermiere specializzato intervistava sulle condizioni cliniche, sulla dieta e chiedeva chiarimenti su dose e posologia dei farmaci assunti e se aveva avuto episodi di ipotensione.	RI per cause cardiovascolari. Costi (1 Anno)	Il tasso di RI per SC era del 19% nel gruppo di TM e del 32% in quello di controllo (P=0.0001). Non differenze significative per la M per cause cardiovascolari. Il costo medio di ogni ricovero era significativamente più basso nel gruppo di TM (€ 843+/-1733) rispetto al GC (€ 1298+/-2322) (P = <0.01).
Scherr et al. 2009 (Austria)	N= 108 Età Media 66 Classe NYHA II-IV EF 27%	Rilevazione PA, FC, PC quotidianamente allo stesso orario.	La combinazione di M per cause cardiovascolari o le RI per SC (6 Mesi)	L'Intention-to-treat analysis indicava che il 33% del GC ha raggiunto l'endpoint, rispetto al 17% del gruppo di TM (P = .06). I pazienti nel gruppo di TM che avevano subito una RI per un peggioramento del loro SC avevano una durata della degenza significativamente minore rispetto ai pazienti nel GC (P= .04).

(segue)

Studio	Campione	Caratteristiche dell'Intervento	Esiti Valutati (Follow-up)	Risultati
Boyne et al. 2012 (Olanda)	N= 382 Età Media 71 Classe NYHA II-IV EF 36%	Rilevazione PA, FC, Dialoghi giornalieri pre-impostati riguardo ai sintomi, conoscenze e comportamenti sullo SC. Le risposte venivano trasformate in profili di rischio.	RI per SC, Combinazione di RI e M  (1 Anno)	Il ricovero è avvenuto per 18 (9.1%) pazienti in comparazione ai 25 (13.5%) del GC, con un numero totale di 24 e 43 RI rispettivamente [Kaplan-Meier P = 0.151, hazard ratio (HR) 0.65, 95% confidence interval (CI) 0.35-1.17]. L'endpoint combinato risultava essere simile in entrambi i gruppi. La M (P = 0.82).
Lyngå et al. 2012 (WISH Trial) (Svezia)	N=319 Età Media 73 Classe NYHA III-IV EF < 30% (in più del 50% dei pazienti)	Il PC controllato da un infermiere tre volte alla settimana. In base ad un protocollo pre-disegnato, l'infermiere era in grado di effettuare la titolazione del diuretico.	RI per cause cardiache  RI per tutte le cause Mortalità  La combinazione di M e RI per cause cardiache (1 Anno)	Non differenze significative tra i due gruppi per quello che riguardava le RI per cause cardiache (P = 0.54) o per le RI per tutte le cause (P = 0.24), né per la M (P = 0.32) e la combinazione di M e RO per cause cardiache (P = 0.54), né per il numero totale dei giorni di degenza ospedaliera per cause cardiache (P = 0.90).
Dendale et al. 2012 (TEMA-HF Study) (Belgio)	N= 160 Età Media 75 Classe NYHA I-IV EF 35%	Rilevazione PA, FC, PC. Se i valori limite venivano superati per due giorni consecutivi il sistema allertava via email il GP. Inoltre gli infermieri, in maniera indipendente, telefonavano 1-3 volte a settimana ai pazienti.	M  "Days lost" nel follow-up per M, RI o dialisi  Numero di ricoveri (6 Mesi)	La M era significativamente più bassa nel gruppo di TM rispetto al GC (5% vs. 17.5%, P = 0.01). Il numero totale di "days lost" nel follow-up per le RI, dialisi o M erano significativamente più basse nel gruppo di TM in comparazione al GC (13 vs. 30 days, P = 0.02).
Koehler et al. 2011 (TIM-HF Study) (Germania)	N= 710 Età Media 66 Classe NYHA II-IV EF 27%	Rilevazione PA, PC e ECG che erano connessi via Bluetooth ad una cellulare.	La combinazione delle RI per SC e M per cause cardiovascolari  (2 Anni)	Riduzioni non statisticamente significative sui tassi di M (hazard ratio, 0.97; 95% confidence interval, 0.67 to 1.41; P 0.87) e nell'endpoint combinato (hazard ratio, 0.89; 95% confidence interval, 0.67 to 1.19; P 0.44).
Antonicelli et al. 2008 (Italia)	N=57 Età Media 78 Classe NYHA II-IV EF 36%	Rilevazione PA, FC, PC, urine 24h, ECG settimanale. Regime terapeutico regolarmente rivalutato e modificato e visite specialistiche.	RI e M in combinazione e separatamente (12 mesi)	L'end-point combinato a 12 mesi era significativamente più basso nel gruppo di TM a domicilio rispetto al GC (P = 0.006). I pazienti nel gruppo sperimentale mostravano tasso di RI significativamente più basso; tendenza verso un più basso tasso di M ma non significativa.
Chaudhry et al. 2010 (USA)	N= 1653 Età Media 61 Classe NYHA I-IV EF < 40% (nel 70% dei pazienti)	Domande quotidiane sulla malattia, sui sintomi dello SC. Ogni 30 giorni, venivano somministrati dei questionari validati sui sintomi della depressione.	La combinazione delle RI e della M per tutte le cause  RI M  (6 Mesi)	Non differivano significativamente rispetto all'endpoint combinato che avveniva rispettivamente nel 52.3% e nel 51.5% dei pazienti (P = 0.75). Le RI per tutte le cause avvenivano nel 49.3% dei pazienti del gruppo di TM e nel 47.4% di quelli nel GC (P = 0.45). La M si manifestava nell'11.1% nel gruppo di TM e nell'11.4% in GC (P = 0.88).
Mortara et al. 2009 (HHH Study) (UK, Italia e Polonia)	N=461 Età Media 60 Classe NYHA II-IV EF 29%	Rilevazione PA, FC, PC, dispnea, fatigue, edemi, modifiche nella terapia farmacologica. TM non invasivo per 24 h, ECG, bio-impedenza, attività fisica.	Giornate di degenza, combinazione di M e RI per SC  (1 Anno)	Nessuna significativa riduzione delle giornate di degenza e nell'endpoint combinato. Nell'analisi sulla popolazione italiana il TM aveva un trend verso una riduzione delle RI e nell'endpoint combinato.
Chen et al. 2010 (Taiwan)	N= 550 Età Media 62 Classe NYHA N/A EF 32%	Contatti telefonici frequenti con l'infermiere e visite specialistiche. Educazione alla salute, terapia dietetica, restrizione dei liquidi, gli effetti avversi dei farmaci.	RI  Giornate di degenza Costi  (6 Mesi)	Più breve durata della degenza per tutte le cause (ridotta di 8 giorni a persona) e minori costi medici totali (ridotti di US \$ 2.682 per paziente). Le RI per SC erano significativamente più basse nel gruppo di TM rispetto al GC (P < 0.001)

**ACRONIMI.** SC= Scompensazione Cardiaca N/A= Non disponibile PS= Pronto Soccorso TM= Tele-monitoraggio GC= Gruppo di Controllo GP= General Practitioner PA= Pressione Arteriosa PC= Peso Corporeo FC= Frequenza Cardiaca EF=Frazione d'eiezione RI=Riospedalizzazioni M=Mortalità IRR=Incidence Rate Ratio

minuzione della mortalità nel gruppo d'intervento rispetto a quello di controllo, ma senza ottenere una significatività statistica (P tra 0.47 e 0.96).<sup>20,23,24,31</sup> Wakefield

et al.<sup>24</sup> dopo 12 mesi di follow-up hanno documentato addirittura che il tasso di mortalità grezza era più alto nel gruppo video-monitorato (28.9%) rispetto al grup-

po di controllo (22.4%) e a quello telemonitorato (21.3%) sebbene non vi fossero differenze statisticamente significative tra i tre gruppi.

### Telemonitoraggio e combinazione di riospedalizzazioni e mortalità

La valutazione combinata di RI e mortalità è stata effettuata in 6 studi. Antonicelli et al.<sup>32</sup> hanno riscontrato una diminuzione significativa della RI per effetto del TM ( $P < 0.05$ ) ma non della mortalità, ( $p = NS$ ) mentre Scherr et al.<sup>27</sup> hanno dimostrato che nel gruppo di pazienti telemonitorati, la mortalità e le RI diminuivano con una significatività al limite ( $P = .06$ ). Altri 4 lavori hanno mostrato che nel gruppo di telemonitoraggio rispetto a quello che riceveva le cure standard non vi erano differenze significative rispetto all'endpoint combinato di RI per SC e mortalità ( $P=0.32$ ,  $P=0.49$ ).<sup>28,31,33,34</sup>

### Discussione

Lo scopo di questa revisione della letteratura era di analizzare e sintetizzare le evidenze attualmente disponibili sull'effetto del TM su RI e mortalità nei pazienti con SC. L'analisi della letteratura disponibile ha evidenziato risultati non univoci: nonostante la maggior parte dei lavori abbia dimostrato outcome migliori nei soggetti con SC sottoposti al TM, in alcuni studi le differenze non hanno raggiunto la significatività statistica, anche per modalità diverse di conduzione della ricerca: ad esempio, nello studio Tele-HF<sup>33</sup> ai pazienti veniva consentito solamente di interfacciarsi mediante una tastiera a delle domande rivoltegli da un sistema automatizzato per via telefonica. Nello studio di Wade et al.<sup>23</sup> gli autori hanno preso in considerazione un campione di piccole dimensioni con un follow-up limitato a sei mesi; non si può escludere che un periodo di osservazione maggiore su una

popolazione più ampia, possa manifestare dei benefici.

Tuttavia è necessario osservare che, sebbene diversi studi non abbiano dimostrato l'efficacia del TM sulla riduzione della mortalità, esso consente comunque una rilevazione precoce dei sintomi di peggioramento dello SC e quindi una migliore programmazione dei ricoveri che risulterebbero meno stressanti rispetto a quelli in regime di emergenza. Inoltre, nonostante i frequenti allarmi prodotti dal sistema di TM Health Guide System, adoperato nello studio di Wade et al.<sup>23</sup>, aumentassero i contatti telefonici con il case manager e le visite mediche, ciò non si traduceva in una riduzione nella frequenza delle RI, delle visite al Pronto Soccorso o della mortalità. Si produceva invece un aumento del carico di lavoro.

Questa revisione delle letterature ha fatto emergere tuttavia anche risultati confortanti. Ad esempio, nello studio di Weintraub et al.<sup>19</sup> il gruppo sperimentale aveva il 50% di probabilità in meno di incorrere in un'ammissione ospedaliera rispetto al gruppo controllo, anche se c'è da evidenziare che il follow-up era di breve durata (90 giorni). Ferrante et al.<sup>20</sup> hanno evidenziato che con l'intervento telefonico condotto da infermieri specializzati, i benefici sulle RI per SC non solo erano statisticamente significativi a breve termine, ma anche a distanza di un anno e in alcuni casi sino a tre anni dopo la fine dell'intervento. Questo studio ha comunque reso evidente che il protrarsi dell'effetto positivo sulle RI per SC era fortemente legato all'aderenza all'intervento da parte dei pazienti.

Emerge dagli studi analizzati<sup>35</sup> anche

un effetto del TM sulla riduzione nell'uso delle risorse, quali tempi ridotti relativi agli spostamenti del personale, ridotti accessi ai servizi di emergenza ( $P < 0.001$ ) e diminuzione dei giorni di degenza ( $P = 0.004$ ). Anche altri autori parlano di riduzione dei costi da assistenza collegati al TM.<sup>18,26</sup>

Prendersi carico dei segni iniziali d'instabilità di un paziente con SC a distanza richiede un'importante professionalità ed esperienza, che ha inizio con la conoscenza approfondita del malato in tutti i suoi aspetti, dall'eziologia, alla patologia, alle caratteristiche cliniche ed emodinamiche, alle comorbilità associate alla presenza di fragilità caratteriali o di adeguato supporto familiare.<sup>36</sup>

### Limiti

Sono presenti alcuni limiti in questa revisione che comprende un numero relativamente piccolo di studi ( $n=18$ ) e di partecipanti ( $n=8214$ ) che solo per un terzo hanno un follow-up che si protrae per più di 6 mesi. È evidentemente azzardato il tentativo di estendere tali risultati per outcomes a lungo termine. Essendo presente una diffusa eterogeneità negli studi non vi è una distinzione netta tra le varie tipologie d'intervento e gli esiti conseguiti, cosa che non permette, quindi, di poter evidenziare quali tipi di tecniche hanno maggior efficacia e quali invece andrebbero ridotte.

### Conclusioni

Gli esiti prodotti dal TM negli studi da noi considerati rispecchiano un'indubbia utilità, che va ad impattare principalmente sulle RI che mostrano il maggior nu-

mero di RCTs con esiti statisticamente significativi. Per la mortalità invece non si può dire che il TM abbia prodotto risultati altrettanto confortanti, nonostante ciò la maggior parte dei pazienti inseriti nei gruppi sperimentali ha visto ridursi il rischio di mortalità rispetto ai pazienti allocati nel gruppo di controllo, sebbene non vi siano evidenze statisticamente significative.

Emerge, altresì, che la TM non può porsi come alternativa al modello classico di gestione integrata ma complementare, da utilizzare in modo diverso a seconda delle necessità del singolo caso e della fase della sua malattia. Il problema non è la tecnologia, ormai disponibile ed efficace, ma piuttosto il contesto di organizzazione dell'assistenza al paziente con SC che gravita attorno al programma di telemedicina. Se è assodata la possibilità di trasmettere dati e immagini, i fattori decisivi perché il sistema di comunicazione possa produrre i massimi vantaggi sono la scelta del paziente più adatto, la presenza di personale addestrato, di flow-chart operative chiare, di capacità di intervento pronto ed appropriato.

L'infermiere negli interventi di TM ha spesso un ruolo chiave, sia perché è colui che controlla e valuta i parametri rilevati dai dispositivi generando di conseguenza la presa di decisioni per ulteriori valutazioni e/o controlli, ma anche perché è presenza costante sia nell'intervento educativo che nel follow-up. Infine, l'incremento nell'utilizzo del TM da parte di molti sistemi sanitari è di per sé una motivazione convincente per continuare a valutare in future ricerche sia l'efficacia che l'efficienza senza tralasciare l'economicità di questi apparati.

### Bibliografia

1. GO AS, MOZAFFARIAN D, ROGER VL et al. *Heart disease and stroke statistics – 2013 update: A report from the American Heart Association*. Circulation 2013; 127: e6–e245.
2. COCCHIERI A, RIEGEL B, D'AGOSTINO F, ROCCO G, FIDA R, ALVARO R, VELLONE E. *Describing self-care in Italian adults with heart failure and identifying determinants of poor self-care*. European Journal of Cardiovascular Nursing. In Press. DOI: 10.1177/1474515113518442.
3. VELLONE E, RIEGEL B, D'AGOSTINO F et al. *Structural Equation Model Testing the Situation-specific Theory of Heart Failure Self-Care*. Journal of Advanced Nursing. 2013; 69: 2481-2492.
4. BUI AL, FONAROW GC. *Home monitoring for heart failure management*. J Am Coll Cardiol. 2012 Jan 10;59(2):97-104.
5. FONAROW GC, STOUGH WG, ABRAHAM WT, ALBERT NM, GHEORGHIADE M, GREENBERG BH et al. *Characteristics, treatments, and outcomes of patients with preserved systolic function hospitalized for heart failure: a report from the OPTIMIZE-HF Registry*. J Am Coll Cardiol. 2007 Aug 21;50(8):768-77.
6. ROGER VL, WESTON SA, REDFIELD MM, HELLERMANN-HOMAN JP, KILLIAN J, YAWN BP et al. *Trends in heart failure incidence and survival in a community-based population*. JAMA. 2004 Jul 21;292(3):344-50.
7. KALOGEROPOULOS A, GEORGIPOULOU V, KRITCHEVSKY SB, PSATY BM, SMITH NL, NEWMAN AB et al. *Epidemiology of incident heart failure in a contemporary elderly cohort: the health, aging, and body composition study*. Arch Intern Med. 2009 Apr 13;169(7):708-15.
8. SETO E. *Cost comparison between telemonitoring and usual care of heart failure: a systematic review*. Telemed J E Health. 2008 Sep;14(7):679-86.
9. BRAUNSCHEWIG F, COWIE MR, AURICCHIO A. *What are the costs of heart failure?* Europace. 2011 May;13 Suppl 2:ii13-7.
10. HUNT SA, ABRAHAM WT, CHIN MH, FELDMAN AM, FRANCIS GS, GANIATS TG et al. *ACC/AHA 2005 Guideline Update for the Diagnosis and Management of Chronic Heart Failure in the Adult: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Update the 2001 Guidelines for the Evaluation and Management of Heart Failure): developed in collaboration with the American College of Chest Physicians and the International Society for Heart and Lung Transplantation: endorsed by the Heart Rhythm Society*. Circulation. 2005 Sep 20;112(12):e154-235.
11. SOLOMON SD, DOBSON J, POCOCK S, SKALI H, McMURRAY JJ, GRANGER CB et al. *Influence of non fatal hospitalization for heart failure on subsequent mortality in patients with chronic heart failure*. Circulation. 2007 Sep 25;116(13):1482-7.
12. Age.na.s. *Programma Valutazione Esiti (PNE)* Ed. 2012, SDO 2005-2011. 2012 [cited 2012 28/09/2012]; Available from: [http://151.1.149.72/pne11\\_new/](http://151.1.149.72/pne11_new/). Ultimo accesso 30 marzo 2014
13. WHELLAN DJ, HASSELBLAD V, PETERSON E, O'CONNOR CM, SCHULMAN KA. *Meta-analysis and review of heart failure disease management randomized controlled clinical trials*. Am Heart J. 2005 Apr;149(4):722-9.
14. JOVICIC A, HOLROYD-LEDUC JM, STRAUS SE. *Effects of self-management intervention on health outcomes of patients with heart failure: a systematic review of randomized controlled trials*. BMC Cardiovasc Disord. 2006;6:43.
15. DONAHO EK, TRUPP RJ. *Hemodynamic monitoring in heart failure: a nursing perspective*. Heart Fail Clin. 2009 Apr;5(2):271-8.
16. BOWLES KH, BAUGH AC. *Applying research evidence to optimize telehomecare*. J Cardiovasc Nurs. 2007 Jan-Feb;22(1):5-15.
17. MOHER D, HOPEWELL S, SCHULZ KF, MONTORI V, GOTZSCHE PC, DEVEREAUX PJ et al. *CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials*. BMJ. 2010;340:c869.
18. PEKMEZARIS R, MITZNER I, PECINKA KR, NOURYAN CN, LESSER ML, SIEGEL M et al. *The impact of remote patient monitoring (telehealth) upon Medicare beneficiaries with*

- heart failure. *Telemed J E Health*. 2012 Mar;18(2):101-8.
19. WEINTRAUB A, GREGORY D, PATEL AR, LEVINE D, VENESY D, PERRY K et al. *A multicenter randomized controlled evaluation of automated home monitoring and telephonic disease management in patients recently hospitalized for congestive heart failure: the SPAN-CHF II trial*. *J Card Fail*. 2010 Apr;16(4):285-92.
  20. FERRANTE D, VARINI S, MACCHIA A, SOIFER S, BADRA R, NUL D et al. *Long-term results after a telephone intervention in chronic heart failure: DIAL (Randomized Trial of Phone Intervention in Chronic Heart Failure) follow-up*. *J Am Coll Cardiol*. 2010 Jul 27;56(5):372-8.
  21. TOMPKINS C, ORWAT J. *A randomized trial of telemonitoring heart failure patients*. *J Healthc Manag*. 2010 Sep-Oct;55(5):312-22; discussion 22-3.
  22. DAR O, RILEY J, CHAPMAN C, DUBREY SW, MORRIS S, ROSEN SD et al. *A randomized trial of home telemonitoring in a typical elderly heart failure population in North West London: results of the Home-HF study*. *Eur J Heart Fail*. 2009 Mar;11(3):319-25.
  23. WADE MJ, DESAI AS, SPETTELL CM, SNYDER AD, MCGOWAN-STACKEWICZ V, KUMMER PJ et al. *Telemonitoring with case management for seniors with heart failure*. *Am J Manag Care*. 2011 Mar;17(3):e71-9.
  24. WAKEFIELD BJ, WARD MM, HOLMAN JE, RAY A, SCHERUBEL M, BURNS TL et al. *Evaluation of home telehealth following hospitalization for heart failure: a randomized trial*. *Telemed J E Health*. 2008 Oct;14(8):753-61.
  25. DANSKY KH, VASEY J, BOWLES K. *Impact of telehealth on clinical outcomes in patients with heart failure*. *Clin Nurs Res*. 2008 Aug;17(3):182-99.
  26. GIORDANO A, SCALVINI S, ZANELLI E, CORRA U, LONGOBARDI GL, RICCI VA et al. *Multicenter randomized trial on home-based telemanagement to prevent hospital readmission of patients with chronic heart failure*. *Int J Cardiol*. 2009 Jan 9;131(2):192-9.
  27. SCHERR D, KASTNER P, KOLLMANN A, HALLAS A, AUER J, KRAPPINGER H et al. *Effect of home-based telemonitoring using mobile phone technology on the outcome of heart failure patients after an episode of acute decompensation: randomized controlled trial*. *J Med Internet Res*. 2009;11(3):e34.
  28. BOYNE JJ, VRIJHOEF HJ, CRUJNS HJ, DE WEEERD G, KRAGTEN J, GORGELS AP et al. *Tailored telemonitoring in patients with heart failure: results of a multicentre randomized controlled trial*. *Eur J Heart Fail*. 2012 Jul;14(7):791-801.
  29. LYNKA P, PERSSON H, HAGG-MARTINELL A, HAGGLUND E, HAGERMAN I, LANGIUS-EKLOF A et al. *Weight monitoring in patients with severe heart failure (WISH). A randomized controlled trial*. *Eur J Heart Fail*. 2012 Apr;14(4):438-44.
  30. DENDALE P, DE KEULENAER G, TROISFONTAINES P, WEYJENS C, MULLENS W, ELEGEERT I et al. *Effect of a telemonitoring-facilitated collaboration between general practitioner and heart failure clinic on mortality and rehospitalization rates in severe heart failure: the TEMA-HF 1 (TElemonitoring in the Management of Heart Failure) study*. *Eur J Heart Fail*. 2012 Mar;14(3):333-40.
  31. KOEHLER F, WINKLER S, SCHIEBER M, SECHTEM U, STANGL K, BOHM M et al. *Impact of remote telemedical management on mortality and hospitalizations in ambulatory patients with chronic heart failure: the telemedical interventional monitoring in heart failure study*. *Circulation*. 2011 May 3;123(17):1873-80.
  32. ANTONICELLI R, TESTARMATA P, SPAZZAFUMO L, GAGLIARDI C, BILO G, VALENTINI M et al. *Impact of telemonitoring at home on the management of elderly patients with congestive heart failure*. *J Telemed Telecare*. 2008;14(6):300-5.
  33. CHAUDHRY SI, MATTERA JA, CURTIS JP, SPERTUS JA, HERRIN J, LIN Z et al. *Telemonitoring in patients with heart failure*. *N Engl J Med*. 2010 Dec 9;363(24):2301-9.
  34. MORTARA A, PINNA GD, JOHNSON P, MAESTRI R, CAPOMOLLA S, LA ROVERE MT et al. *Home telemonitoring in heart failure patients: the HHH study (Home or Hospital in Heart Failure)*. *Eur J Heart Fail*. 2009 Mar;11(3):312-8.
  35. CHEN YH, HO YL, HUANG HC, WU HW, LEE CY, HSU TP et al. *Assessment of the clinical outcomes and cost-effectiveness of the management of systolic heart failure in Chinese patients using a home-based intervention*. *J Int Med Res*. 2010 Jan-Feb;38(1):242-52.
  36. VELLONE E, CHUNG ML, COCCHIERI A, ROCCO G, ALVARO R, RIEGEL B. *Effects of Self-Care on Quality of Life in Adults with Heart Failure and Their Spousal Caregivers: Testing Dyadic Dynamics Using the Actor-Partner Interdependence Model*. *Journal of Family Nursing*. 2014, 20(1):120-141.