



**Servizio Analisi Verifica e Valutazione delle
Performances e innovazioni
-Ricerca & Sviluppo-**

GdL HTA ex delibere DG AReS 133 e 149/2009 e 30/2013

**Minireport HTA sul Sistema di telemedicina "Smartmews"
di supporto alla valutazione clinica di pazienti in regime di
ricovero ospedaliero**



Servizio “ Analisi,Verifica e valutazione delle Performances e delle Innovazioni,”

Gruppo di Lavoro HTA



Tecnologia	Sistema di telemedicina “Smartmews” di supporto alla valutazione clinica di pazienti in regime di ricovero ospedaliero
Introduzione	<p>L’Ospedale pur essendo una struttura deputata per definizione alla diagnosi e cura dei pazienti, può fallire nella gestione complessiva degli eventi critici improvvisi, dal deterioramento, più o meno rapido, delle condizioni generali sino all’arresto cardiaco. Nella comune pratica clinica, infatti, i numerosi dati clinici ottenuti dal monitoraggio durante il periodo di degenza del paziente spesso sono collezionati ed elaborati in maniera poco efficace con conseguente perdita di sintesi e di visione globale delle condizioni cliniche del paziente. Tale situazione può causare un intervento tardivo, sia che si tratti di una rianimazione al letto del paziente, sia che si tratti di un ricovero in rianimazione o in una terapia intensiva.</p> <p>La mortalità intra-ospedaliera è attualmente considerata un indicatore globale della qualità delle cure erogate ai pazienti (Joint Commission for Hospital Accreditation).</p> <p>All’interno degli ospedali la mortalità per arresto cardiaco improvviso, pur non essendo disponibili dati epidemiologici estesi ed univoci, permane elevata. L’incidenza, sulla base dei dati di letteratura internazionali, è compresa tra 1-5 ‰ ricoveri/anno o di 0,175 posto letto/anno (Hodgetts, Resuscitation 2002 - Peberdy, Resuscitation 2003). Molti dati di letteratura evidenziano che la prognosi degli arresti cardiaci intraospedalieri, nonostante tutti gli sforzi organizzativi, volti ad implementare un modello ottimale di risposta, permane troppo spesso sfavorevole; la sopravvivenza alla dimissione dall’ospedale si è attestata infatti da diversi anni, in tutto il mondo, intorno al 14 – 18%.</p> <p>L’arresto cardiaco, pur rappresentando la fase finale di più eventi morbosi, non deve essere considerato inevitabile: l’arresto cardiaco intraospedaliero che si verifica in pazienti ricoverati in reparti di degenza ordinaria, nella maggioranza dei casi non è una morte cardiaca improvvisa.</p> <p>Esso è preceduto nel 75 – 80% dei casi da alterazione dei parametri fisiologici ed è quindi potenzialmente evitabile; inoltre i segnali di deterioramento clinico che evolvono rapidamente verso l’arresto cardiaco sono presenti da almeno otto ore prima dell’arresto cardiaco e pertanto è indispensabile poterli riconoscere tempestivamente.</p> <p>Per questo motivo la letteratura internazionale disponibile sull’argomento e le più recenti line guida mondiali di rianimazione cardiopolmonare, sono orientate alla prevenzione dell’arresto cardiaco attraverso il riconoscimento precoce dei segni e sintomi che precedono la situazione estrema e la pianificazione del trattamento appropriato.</p> <p>Una recente Consensus Conference internazionale, alla quale hanno partecipato esperti di tutto il mondo e pubblicata su Critical Care Medicine in ottobre 2006, ha rivisitato i modelli organizzativi più diffusi sviluppati in diversi paesi ed in diverse realtà locali (Australia, Nord America ed Europa). Sono state esaminate le</p>

varie modalità di risposta alle emergenze intraospedaliere aventi tutte l'obiettivo di prevenire l'arresto cardiaco mediante il pronto riconoscimento del deterioramento clinico che caratterizza il paziente critico ed il rapido allertamento di équipe di esperti che forniscono la risposta.

I diversi modelli elaborati nel mondo per rispondere a questa esigenza, sono stati recentemente sistematizzati in un modello di implementazione di risposta rapida alle emergenze definito Rapid Response System (RRS) caratterizzato da un "braccio afferente" in grado di intercettare l'evento avverso acuto (grazie al costante monitoraggio dei parametri clinici del paziente) e attivare una risposta basata su criteri predefiniti, da un "braccio efferente" composto da personale altamente qualificato per la risposta all'emergenza e alle cure intensive (Medical Emergency Team MET) e dalla disponibilità di un **ADEGUATO SISTEMA DI RACCOLTA DATI**.

Secondo questo modello, il personale dei reparti di degenza deve essere in grado **di monitorare regolarmente i pazienti ricoverati attraverso adeguati strumenti e opportuni sistemi di raccolta dati che consentano, qualora necessario, di innescare la cascata delle procedure assistenziali** intensificando l'attenzione verso il paziente stesso o in caso di criticità consentire la tempestiva attivazione del Team deputato alla gestione delle emergenze (MET - Medical Emergency Team).

La maggior parte di tali sistemi organizzativi adotta sistemi di raccolta dati basato su **indicatori a score** che prendono in considerazione i principali parametri fisiologici del paziente.

Riduzione dell'evento "arresto cardiaco" in area non-ICU del 50%

Buist MD, Moore GE, Bernard SA, Waxman BP, Anderson JN, Nguyen TV. Effects of a medical emergency team on reduction of incidence of and mortality from unexpected cardiac arrests in hospital: preliminary study. *BMJ*. 2002;324:387-390.

Riduzione dei ricoveri di pazienti critici post-operatori in ICU (58%) e delle morti (37%)

Bellomo R, Goldsmith D, Uchino S, et al. Prospective controlled trial of effect of medical emergency team on postoperative morbidity and mortality rates. *Crit Care Med*. 2004;32:916-921.

Riduzione degli arresti cardiaci prima del trasferimento in ICU (4% vs. 30%)

Goldhill DR, Worthington L, Mulcahy A, Tarling M, Sumner A. The patient-at-risk team: identifying and managing seriously ill ward patients. *Anesthesia*. 1999;54(9):853-860.

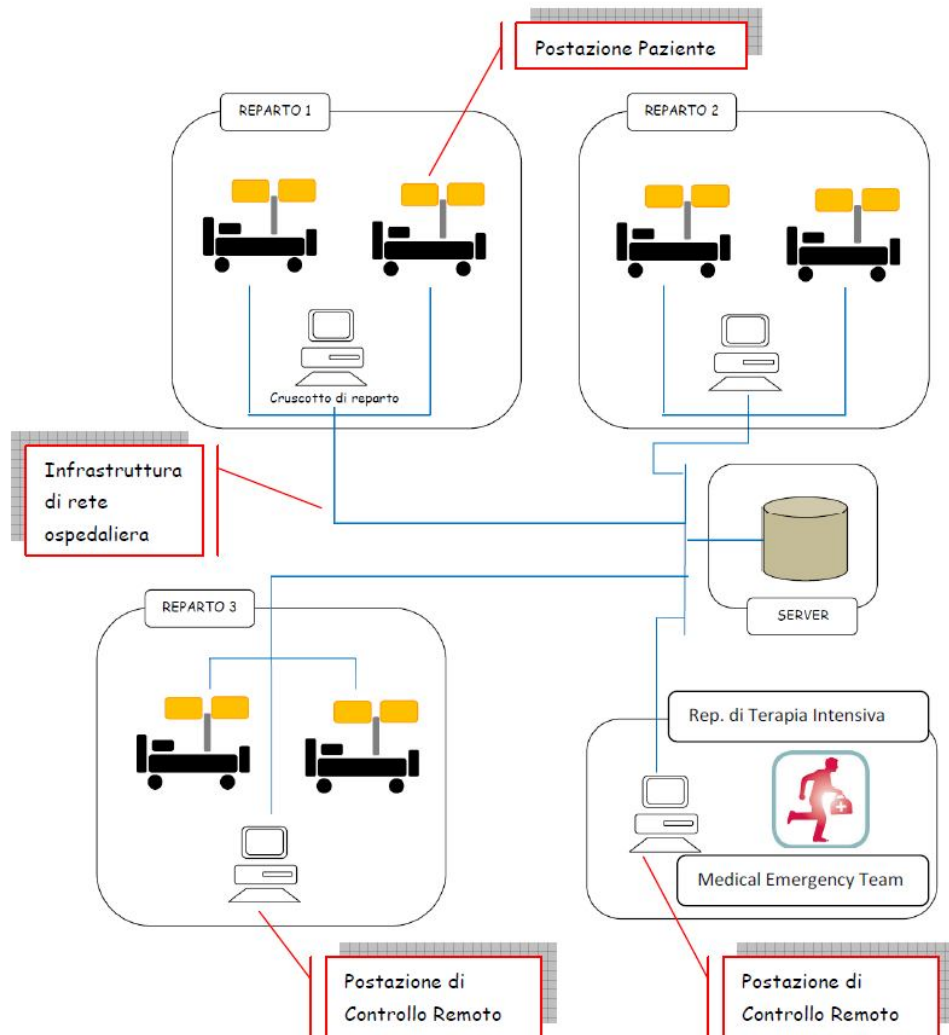
Riduzione del 17% nell'incidenza degli arresti cardiaci (6,5 vs. 5,4 per 1000 admissions)

De Vita MA, Braithwaite RS, Mahidhara R, Stuart S, Foraida M, Simmons RL. Use of medical emergency team responses to reduce hospital cardiopulmonary arrests. *Qual Saf Health Care*. 2004;13(4):251-254.

Sintesi	<p>Il sistema smartmews si inserisce in questo contesto di riferimento come ausilio agli operatori sanitari.</p> <p>Tale tecnologia consiste in una piattaforma informatica multireparto web-based interfacciata con un unico server centrale accessibile da qualsiasi dispositivo connesso ad internet o intranet tramite un comune Browser e consente l'interpolazione automatica di numerosi dati clinici associabili ad un singolo paziente, offrendo un valido strumento di supporto alla decisione clinica.</p> <p>Il sistema smartmews è costituito da una piattaforma software in grado di raccogliere automaticamente (tramite il monitor multiparametrico) i dati clinici del paziente, consentendo di implementare importanti algoritmi ed indicatori clinici utilizzati a livello internazionale, basati su indicatori a scores, quali:</p> <ul style="list-style-type: none">• MEWS–ModifiedEarlyWarning Score, strumento di valutazione per la precoce identificazione di pazienti che necessitano di cure intensive. È un sistema di tipo 'track and trigger': vengono misurati i parametri vitali e costantemente vengono loro assegnati dei punteggi rappresentativi del deterioramento dei segni vitali• PESI - PulmonaryEmbolismSeverity Index, strumento clinico per la valutazione della probabilità di morte per embolia polmonare a 30 giorni• SI –Shock Index, indice utile alla rapida identificazione di potenziali pazienti a rischio di shock emorragico e/o ipovolemico• SEPSI – protocollo clinico volto a migliorare la gestione dei pazienti con sepsi grave e shock settico con l'obiettivo di ridurre la mortalità <p>Il sistema sfrutta la rete informatica ospedaliera, al fine di allertare il personale medico in real time ed intervenire qualora gli indicatori a punteggio evidenzino una degenerazione clinica del paziente.</p>
----------------	--

Descrizione Tecnica dell'apparecchiatura

Il sistema è costituito dai moduli paziente interconnessi ad una unica piattaforma Server per l'accentramento e la gestione dei dati acquisiti.



La piattaforma Client è costituita da un Monitor Multiparametrico e da un panel PC, entrambi touch screen e montati come un sistema a bordo di una macchina carrellata in un'unica soluzione di installazione direttamente a bordo letto del paziente.

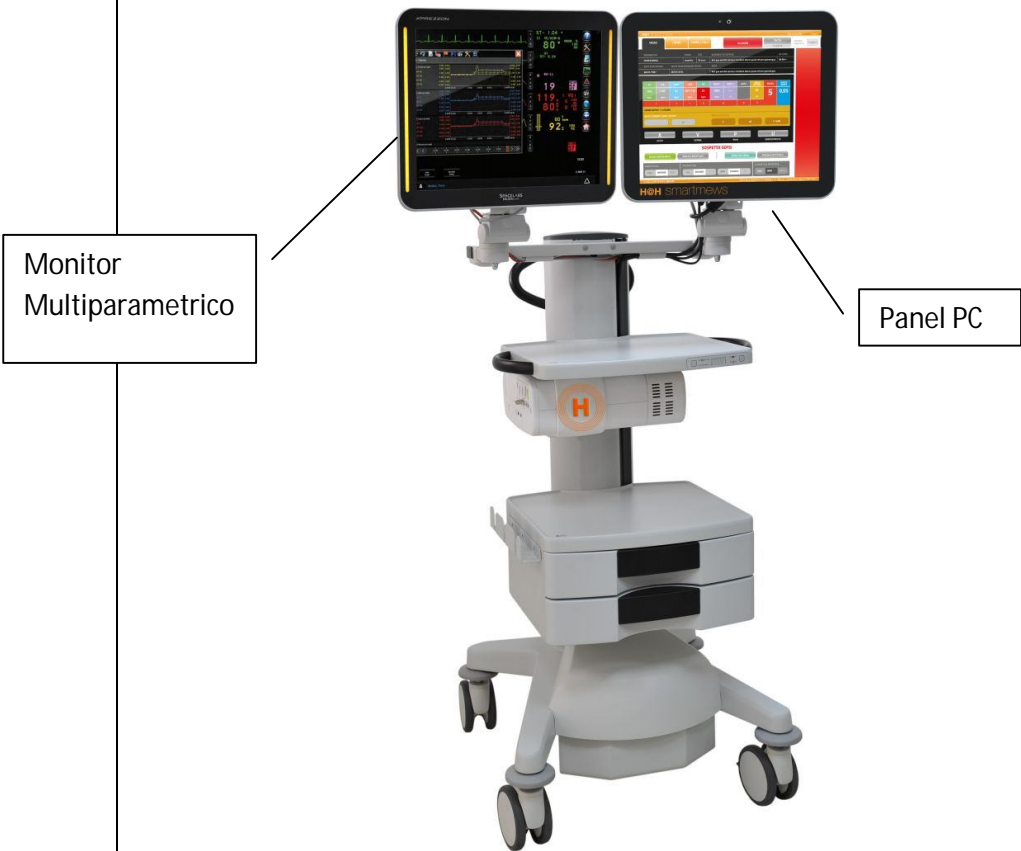
Il monitor multiparametrico collegato al paziente, misura i valori di:

- NIBP (Pressione sistolica, diastolica e media);
- SpO₂, e Pulse Rate;
- ECG 5ch con Frequenza Cardiaca e Frequenza Respiratoria;
- Temperatura cutanea;

Sulla interfaccia del Panel PC vengono inputati, dati anamnestici e clinici del paziente:

- Stato di Coscienza;
- Urine Output;
- Fattori di rischio clinico;
- Valori degli esami amatochimici effettuati.

La totalità dei dati relativi al paziente, , vengono inviati alla Piattaforma Server. I dati vengono elaborati secondo opportuni algoritmi per calcolare gli indicatori clinici che vengono mostrati sia sull'interfaccia del Panel PC a bordo letto del paziente, sia sulla piattaforma di gestione remota.



La piattaforma Server funge da Centrale di Controllo. È predisposta a comunicare con le Piattaforme Client (fino a 16) attraverso una rete fisica o virtuale VLAN. L'applicativo server è progettato per essere web based, quindi accessibile da qualsiasi dispositivo connesso ad internet. Viene installata, con la finalità di interconnettere ed accentrare i dati provenienti da pazienti su più reparti allo stesso tempo.

- Le funzioni a cui il sistema SM è predisposto ad assolvere sono:
- _ Monitoraggio costante e controllato dei paziente anche al di fuori della Terapia Intensiva
 - _ Ridurre il numero degli eventi avversi, grazie all'intervento tempestivo segnalato dal deterioramento dei parametri fisiologici e quindi ridurre il tasso di mortalità intraospedaliera
 - _ Migliorare la gestione della cartella clinica elettronica
 - _ Riduzione dei tempi e dei costi associati alla degenza ospedaliera
 - _ Riduzione delle problematiche dovute all'individuazione delle responsabilità a livello giuridico.

Possibili utilizzi

Il **sistema smartmews** ha il compito fondamentale di realizzare delle Terapie Sub-Intensive diffuse, al fine di ottimizzare i posti letto in Terapia Intensiva. I possibili utilizzatori sono:

	<ul style="list-style-type: none"> • Pazienti che richiedono un trattamento di terapia intensiva postoperatoria ospedaliera (T.I.P.O.) • Pazienti potenzialmente critici ricoverati in normali reparti di degenza • Pazienti ricoverati in Osservazione Breve Intensiva (O.B.I.) presso il pronto Soccorso • Pazienti potenzialmente critici ricoverati in ospedali privi di terapia Intensiva • Pazienti con gravi cerebro-lesioni acquisite trasferiti il più precocemente possibile presso il reparto di Neuro riabilitazione • Pazienti dimessi dalla Terapia Intensiva nei reparti con condizioni cliniche non completamente stabilizzate che possono evolvere verso condizioni di insufficienza d'organo/i.
Obiettivi della valutazione	<p>La seguente valutazione mira a mettere in evidenza eventuali benefici che una tecnologia così innovativa possa portare su più fronti: a livello di ottimizzazione delle risorse sia umane, che economiche, della riorganizzazione all'interno dei reparti delle strutture ospedaliere e delle cure offerte ai pazienti.</p>
Metodi	<p>Allo stato dell'arte attuale non sono noti dispositivi equivalenti al sistema smartmews, pertanto la presente valutazione è stata basata sull'analisi di evidenze scientifiche presenti in letteratura e inerenti all'utilizzo dei singoli scores, ricercate nel database di MEDLINE mediante l'uso di idonei motori di ricerca (i.e. pubmed, googlescholar). Le evidenze più estesamente valutate sono di seguito riportate:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. C.P. Subbe, M. Kruger, P. Rutherford and L. Gemmel "Validation of modified early warning score in medical admissions" <i>Q J Med</i> 2001; 94: 521-526 2. C. M. Chan, C. Wood and A. F. Shorr "The validation and reproducibility of the pulmonary embolism severity index" <i>J TrombHaemost</i> 2010; 8: 1509-14 3. DeMuro JP, Simmons S et al. "Application of the Shock Index to the prediction of need for hemostasis intervention" <i>Am J Emerg Med.</i> 2013 Aug;31(8):1260-3 4. Shiramizo SC, Marra AR et al. "Decreasing mortality in severe sepsis and septic shock patient by implementing a sepsis bundle in a hospital setting" <i>PLoS One.</i> 2011;6(11):e26790 5. Tom O'Kane, John O'Donoghue et al. "Electronic-Early Warning Scorecard: An Intelligent Context Aware Decision Making Approach for Patient Monitoring" <i>Handbook of Ambient Assisted Living</i> 2012; 11: 9-21 6. Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Severe Sepsis and Septic Shock: 2012. 7. Phillip Dellinger, et al. :<i>Crit Care Med</i> 2013; 41:580-637 <p>Inoltre vengono messi in luce i benefici che il sistema smartmews apporta, con i relativi costi.</p>

Al fine di testare e valutare l'efficacia del dispositivo, sono state condotte le seguenti sperimentazioni cliniche:

1. _ Sperimentazione sul territorio di Reggio Calabria
2. _ Sperimentazione sul territorio di Altamura (BA)
3. _ Sperimentazione sul territorio di Foligno

1. Sperimentazione – Progetto Pilota sul territorio di Reggio Calabria

Una delle sperimentazione si è tenuta presso Azienda Ospedaliera "Bianchi Melacrino Morelli" a Reggio Calabria nel periodo di Maggio 2013, per la durata di tre mesi. La soluzione di installazione prevista ha visto una Piattaforma Client nella Struttura Complessa di Ortopedia, e una Centrale di Controllo in Rianimazione. Un paziente con sospetto di setticemia è stato monitorato tramite il sistema smartmews.

PAZIENTE	REPARTO	PRESIDIO DI RIFERIMENTO	DIAGNOSI	NOTE
PAZ. 1	Ortopedia	A.O. "Bianchi Melacrino Morelli"	Sospetta setticemia	Il paziente, sottoposto ad intervento chirurgico di protesi, è stato ricoverato nuovamente per sospetto di sepsi

In questo caso l'accesso al sistema è stato così strutturato:

- Il paziente è stato costantemente monitorato attraverso la Piattaforma Client e i dati rilevati ed elaborati venivano mostrati a video, in modo tale da essere accessibili agli operatori sanitari della Struttura Complessa di Ortopedia. Tutti i dati dei pazienti affluivano dalla Piattaforma Client alla Centrale di Controllo installata nella Struttura Complessa di Anestesia e Rianimazione, così che in caso di situazioni di emergenza gli operatori sanitari della rianimazione potessero intervenire tempestivamente.

2. Sperimentazione – Progetto Pilota sul territorio di Altamura

Il 14 Settembre 2013 è stata avviata una sperimentazione presso l'Ospedale "Umberto I" di Altamura, della durata di circa un mese. In questo caso, sono stati monitorati due pazienti residenti ad Altamura, giunti nella Struttura Complessa del Pronto Soccorso per situazioni di emergenza. La soluzione di installazione scelta ha previsto:

- Una Piattaforma Client installata in Pronto Soccorso
- Una Centrale di Controllo installata nella Sala Medici del Pronto

Soccorso
 - Una Centrale di Controllo installata nello Studio del Direttore di Struttura Complessa (Rianimazione)

PAZIENTE	REPARTO	PRESIDIO DI RIFERIMENTO	DIAGNOSI	NOTE
PAZ. 1	Pronto Soccorso	Umberto I di Altamura	Problemi di ventilazione	Il paziente aveva difficoltà nella ventilazione, pertanto è stato sottoposto all'ossigenoterapia a Postazione remota

L'accesso al sistema è stato così strutturato:

- 1 I pazienti sono stati costantemente monitorati attraverso la Piattaforma Client e i dati rilevati ed elaborati venivano mostrati a video, in modo tale da essere accessibili agli operatori sanitari de Pronto Soccorso
- 2 I dati dei pazienti affluivano dalla Piattaforma Client alle Centrali di Controllo installate una nella Sala Medici del Pronto Soccorso e l'altra in Rianimazione

3. Sperimentazione – Progetto Pilota sul territorio di Foligno

Il 17 Febbraio 2014 è iniziata una Sperimentazione – Progetto Pilota presso l'Istituto di Riabilitazione "Santo Stefano" di Foligno, della durata di un mese. La soluzione di installazione prevista ha visto una Piattaforma Client nella Struttura Complessa di Degenza e una Centrale di Controllo in Medicheria.

PAZIENTE	REPARTO	PRESIDIO DI RIFERIMENTO	DIAGNOSI	NOTE
PAZ. 1	Degenza	Istituto di riabilitazione Santo Stefano di Foligno	Patologie Neurodegenerative	Il paziente affetto da patologie neurodegenerative era in stato di coma

In questo caso l'accesso al sistema è stato così strutturato:

- Il paziente è stato costantemente monitorato attraverso la Piattaforma Client e i dati rilevati ed elaborati venivano

	<p>mostrati a video, in modo tale da essere accessibili agli operatori sanitari della Degenza</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tutti i dati dei pazienti affluivano dalla Piattaforma Client alla Centrale di Controllo installata nella Medicheria del reparto.
<p>Descrizione dettagliata delle evidenze in letteratura</p>	<p>1. Validation of modified early warning score in medical admissions</p> <p>Eventi catastrofici in pazienti ricoverati in ospedale sono frequentemente preceduti da deterioramenti dei parametri fisiologici. Azioni inappropriate o tardive possono portare ad arresto cardio-respiratorio, con conseguente probabilità di morte. A causa delle limitate risorse, il numero di pazienti che possono essere monitorati e curati in Unità di Cure Intensive (ICU) sono ridotti, per questo selezionare coloro che necessitano di beneficiare di questo tipo di cure è cruciale. Il MEWS (Modified Early Warning Score) è un tool introdotto per la valutazione dei seguenti parametri: pressione sistolica, frequenza cardiaca e respiratoria, temperatura, concentrazione di ossigeno nel sangue, output delle urine e livello di coscienza secondo la scala di valutazione AVPU. Sono stati esaminati i dati raccolti sui pazienti ospedalizzati nel mese di marzo 2000 nell'Unità di Ammissione Medica del District General Hospital di Wrexham, UK. Questi dati sono stati registrati due volte al giorno per cinque giorni, grazie a questi è stato possibile calcolare lo score MEWS. Questo studio ha dimostrato che il MEWS risulta essere un strumento di semplice utilizzo e allo stesso tempo di efficace supporto all'identificazione di pazienti che necessitano della terapia intensiva, ma anche alla dimissione di quelli per i quali non è più necessaria.</p> <p>2. The validation and reproducibility of the pulmonary embolism Severity index</p> <p>Negli USA si verificano circa 650,000 casi di embolia polmonare (PE) all'anno e ciò si ripercuote sulla mortalità, mobilità e sui costi del Sistema Sanitario. A causa della natura non specifica dei sintomi ci può essere un ritardo nella diagnosi. Il PESI (Pulmonary Embolism Severity Index) è stato introdotto come uno strumento clinico di previsione della morte a 30 giorni per pazienti affetti da PE. Consta di undici variabili cliniche di tipo anagrafiche e anamnestiche, che l'operatore sanitario può velocemente valutare in fase di accettazione, e altre relative al monitoraggio dei parametri fisiologici. A ciascuna di queste viene assegnato un punteggio, la cui somma dà il valore del PESI. Usando questo sistema a score, si è dimostrato che i pazienti possono essere stratificati in cinque classi di rischio (I-V), dove il tasso di mortalità cresce, con l'aumento della classe, da 1.1% a 24.5%. I pazienti che rientrano nella classe I e II sono caratterizzati da un basso rischio, nella III da un medio rischio e nella IV e V da un alto rischio. Per questo studio sono stati selezionati pazienti di età superiore ai 18 anni a cui era stata diagnosticata un'embolia polmonare da Ottobre 2007 a Febbraio 2009, per un totale di 302 pazienti. È stato dimostrato che il PESI risulta essere uno strumento prognostico, riproducibile ed affidabile per predire la morte sia a 30 che a 90 giorni, utile sia a letto paziente che per i trials clinici.</p>

Application of the Shock Index to the prediction of need for hemostasis intervention

È stato dimostrato che il risultato di uno shock emorragico è un deficit globale di ossigenazione dei tessuti che, se non corretto in tempo, può avere come esito finale danno d'organo irreversibile e morte. Il problema principale è che la diagnosi di shock è sfuggente, specialmente nelle prime fasi del processo patologico. Un utile strumento per la sua rilevazione precoce è lo Shock Index (SI), definito come il rapporto tra la frequenza cardiaca e la pressione sistolica. Ai fini di questo studio sono stati identificati 4292 pazienti in condizioni di trauma in un periodo complessivo di 11 anni ed è stata individuata una soglia di 0.8 oltre la quale è necessario intervenire sul paziente.

Decreasing mortality in severe sepsis and septic shock patients by implementing a sepsis bundle in a hospital setting

La sepsi severa e lo shock settico sono tra le maggiori cause di accesso e morte in terapia intensiva. Negli Stati Uniti si registrano annualmente 751,000 casi e 215,000 morti. Al fine di ridurre questi numeri, nel 2004 e successivamente nel 2012 la SurvivingSepsisCampaign (SSC) ha introdotto delle linee guida per la gestione di pazienti in stato di sepsi. È stato condotto uno studio nel reparto di terapia intensiva di un ospedale privato di São Paulo in Brasile, in cui è stato implementato il protocollo previsto dalla SSC su 564 pazienti in stato di sepsi grave o shock settico. Le conclusioni sono state che il protocollo risulta essere di qualità e dovrebbe essere implementato in tutti gli ospedali. Sarebbe opportuno orientare i miglioramenti alla compliance del programma stesso, perché risulta essere ostico nella sua applicazione.

Electronic-Early Warning Scorecard: An Intelligent Context Aware Decision Making Approach for Patient Monitoring

In questo studio sono state messe a confronto la metodologia del mews cartaceo con l'e-MEWS, un sistema elettronico intelligente che automaticamente esegue il monitoraggio dei parametri vitali dei pazienti, registra e processa i dati per calcolare il MEWS, visionabile su un display. Si voleva dimostrare come una realtà, quale quella del St. Luke's General Hospital di Kilkenny, Irlanda, in cui si utilizzava un approccio basato sul MEWS cartaceo come sistema di supporto alle decisioni cliniche, poteva essere migliorata introducendo una soluzione elettronica. Inizialmente agli operatori sanitari è stato richiesto di rispondere alla domanda: "l'impegno del MEWS cartaceo migliora le cure del paziente?". Il 45.65% e il 26.08% si è dimostrato rispettivamente fortemente d'accordo e d'accordo, un altro 26.08% né d'accordo né in disaccordo e solo il 2.17% in disaccordo. Successivamente all'introduzione dell'e-MEWS, 71 membri dello staff clinico hanno individuato 5 vantaggi principali: accuratezza dei dati del paziente (38.77%), riduzione del tempo speso nella compilazione del mews cartaceo (28.57%), facile da usare (18.36%), interpretazione dei trend e dello score MEWS (10.20%), minori opportunità di infezioni incrociate (4.08%). Questi risultati hanno dimostrato come l'introduzione di un sistema intelligente sia utile su diversi fronti, ma in particolare viene

	sottolineata l'opportunità di avere a disposizione modelli predittivi relativi al deterioramento delle condizioni dei pazienti, basati su dati attuali.
Considerazioni relative alle evidenze scientifiche	<p>Le evidenze scientifiche riportate attestano l'efficacia dell'utilizzo di MEWS, PESI, SI e SEPSIS nella pratica clinica, utili a predire l'insorgenza di condizioni avverse nel paziente. Tuttavia, tutti gli articoli analizzati fanno riferimento all'impiego di questi tools in modalità "manuale", ad esempio gli studi condotti sull'efficacia del MEWS prevedono che un operatore sanitario si rechi fisicamente a letto paziente e misuri tutti i valori necessari al calcolo del MEWS, tramite l'utilizzo di opportuni devices o al più annoti i dati presenti su un monitor multiparametrico. Successivamente, lo stesso operatore associa un punteggio a ciascun parametro e ne fa la somma, per avere il MEWS complessivo.</p> <p>Tutto questo non è necessario se viene utilizzato il sistema smartmews, il quale è capace di registrare tutti i parametri fisiologici (SpO2; Temp.; ECG; Frequenza Cardiaca; Nibp) e calcolare, tramite un opportuno software, i vari score e lo stato di sepsi associati al singolo paziente. All'operatore sanitario resta solo l'onere di dover inputare manualmente sul dispositivo i dati anagrafici ed anamnestici del paziente, i quali, una volta registrati, non è necessario modificarli, salvo errori.</p> <p>Oltre a ciò, allo stato dell'arte attuale non esiste un unico dispositivo che sia in grado di integrare la funzione di monitor multiparametrico con quella di generatore di strumenti di supporto alla valutazione clinica.</p> <p>Resta da evidenziare che ciascuno degli scores implementati dal dispositivo può essere inteso come uno strumento utile alla individuazione precoce di uno specifico stato patologico del paziente (Arresto cardiocircolatorio; Emorragia Interna; Embolia Polmonare; SEPSI). La scelta di visualizzare contemporaneamente tutti e quattro gli score appare appropriata in quanto deriva dall'esperienza comune, che riconosce in queste patologie i principali responsabili della mortalità intraospedaliera.</p>
Benefici associati a ciascuna prospettiva di analisi	<p>In base alla prospettiva di analisi, ci possono essere benefici differenti.</p> <p>Dal punto di vista del <i>paziente</i>, possiamo riscontrare i seguenti benefici:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Monitoraggio continuo e controllato anche al di fuori della terapia intensiva - Riconoscimento immediato del deterioramento delle condizioni fisiologiche, con conseguente intervento - Maggiore sicurezza e prevenzione di eventi avversi, con conseguente riduzione del rischio clinico - Miglioramento della qualità delle cure, che risultano più tempestive e mirate <p>Dal punto di vista degli <i>operatori sanitari</i>, si riscontrano i seguenti benefici:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Riduzione dei tempi dovuti alla registrazione 'manuale' dei dati e parametri fisiologici del paziente, che si riducono all'inputazione dei soli dati anagrafici e anamnestici - Ottimizzazione degli interventi sui pazienti, grazie ad un sistema basato sulle priorità

	<ul style="list-style-type: none"> - Possibilità di comunicare tra diversi reparti in maniera efficiente e real time - Riduzione delle problematiche dovute all'individuazione delle responsabilità a livello giuridico <p>Dal punto di vista dell'Azienda Ospedaliera/Azienda Sanitaria Locale, i possibili benefici sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ottimizzazione dei posti occupati in terapia intensiva - Riduzione dei tempi associati alla degenza ospedaliera
<p>Costi</p>	<p>I costi diretti da considerare sono:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Costo del dispositivo smartmews/monitor multiparametrico per terapia intensiva 2. Costo del posto letto in degenza/terapia intensiva 3. Costo degli esami di laboratorio 4. Costo delle terapie 5. Costo del personale medico <p>Mettendo a confronto i casi relativi all'introduzione del sistema smartmews, con quelli associati alla pratica 'experience based', generalmente utilizzata nelle strutture ospedaliere, si rileva subito che:</p> <p>1) nel primo caso è inevitabile tener conto del costo del dispositivo, che ammonta a circa 30,000€, ai quali vanno aggiunti 15,000€ della centrale di monitoraggio, comprensivo di hardware e software, con il quale si riesce a monitorare fino a 16 pazienti, nel secondo caso consideriamo il costo di un monitor multiparametrico pari a circa 10,000€ ai quali vanno aggiunti 15,000€ della centrale di monitoraggio;</p> <p>2) per quanto riguarda i posti letto, nel primo caso è possibile ricoverare il paziente in un reparto di degenza ordinario, con un costo associato giornaliero di circa 600€, mentre nel secondo caso sarà necessario il ricovero in terapia intensiva, a cui corrisponde un costo giornaliero di 1800€. I valori riportati sono costi medi giornalieri e comprensivi di: costo del personale, della mensa, della lavanderia, delle pulizie, delle utenze e costi indiretti;</p> <p>3) nel caso degli esami di laboratorio, i costi sono equivalenti in quanto questa tipologia di esami sarebbe comunque effettuata in ambito clinico. Per tale ragione, non influendo nel confronto tra le due alternative, non vengono considerati nella valutazione;</p> <p>4) le terapie, generalmente, si distinguono in preventive e d'urgenza. Le prime possono essere attivate nel momento in cui si riesce a riconoscere la patologia tempestivamente, quando è ancora nella sua fase iniziale, quelle d'urgenza, invece, quando si è in uno stato avanzato e critico.</p> <p>Nell'ipotesi che si utilizzi il sistema smartmews e si riesca a mettere in atto terapie preventive, mentre in sua assenza solo terapia d'urgenza-emergenza, i costi da considerare sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'arresto cardiocircolatorio è generalmente preceduto da segni di deterioramento della funzione cardiaca (aritmie maligne, tachiaritmie, ipotensione ecc) ; in questo caso la rilevazione precoce tramite lo score MEWS permette di intervenire con terapia farmacologica appropriata. La terapia d'urgenza prevede la rianimazione cardiopolmonare, comprensiva di massaggio cardiaco

e cardioversione elettrica esterna transtoracica tramite cardiovertitori/defibrillatori esterni ; i costi sono soprattutto legati alle complicanze dell'arresto cardiaco quali il coma post-anossico e il danno multiorgano compresa la insufficienza renale acuta che richiede un trattamento sostitutivo prolungato o addirittura definitivo con costi elevatissimi difficilmente quantificabili vista la grande variabilità della prognosi.

- In caso di shock emorragico e/o ipovolemico diagnosticato precocemente grazie allo Shock Index, la procedura di prima istanza prevede l'infusione di cristalloidi o colloidali che hanno un costo irrisorio, mentre in caso non venga diagnosticato precocemente e l'emorragia è arrivata a provocare lesioni di vasi sanguigni, sarà necessario intervenire chirurgicamente al costo di 2600€ (costo relativo alla voce del nomenclatore OCCLUSIONE VASI);
- In caso di embolia polmonare diagnosticata precocemente grazie al PESI, la terapia preventiva prevede la somministrazione di anticoagulanti, in particolare l'eparina, al costo di circa 34€, mentre la terapia d'urgenza prevede l'intervento chirurgico per rimuovere gli emboli, l'embolectomia con un costo di 800€ o un trattamento con fibrinolitici con un costo complessivo di oltre 5000€,
- In caso di SEPSI diagnosticata precocemente (entro le 6 ore dall'insorgenza), grazie al protocollo SEPSI che è dettagliatamente descritta nel dispositivo, si riesce ad intercettare la condizione di SEPSI SEVERA: tale condizione si può curare tramite terapia farmacologica, a costi variabili in base alle cause che l'hanno generata (circa 13000€), ma comunque trascurabili, rispetto al costo della terapia necessaria a curare lo shock settico, che si aggira intorno ai 23.000 - 55000€ [Rif.: Word SepsisDaySept. 2013].