- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.137.181.106 Sat, 12 Oct 2024, 04:58:26

"L'INDUSTRIA INFORMA"

Un nuovo progetto di Clinical Service per la cardiologia italiana

Andrea Grammatico (Roma)

G Ital Aritmol Cardiostim 2005;3:217-218

Il progresso della tecnologia biomedicale rende sempre più dettagliati e sofisticati i dati memorizzati in pacemaker, defibrillatori e Holter impiantabili. Molti di questi non riguardano più le modalità di funzionamento e/o la programmazione dei dispositivi, ma sono parametri correlati alle condizioni cliniche del paziente. Attraverso i dispositivi impiantabili è quindi possibile un monitoraggio continuo del paziente, potenzialmente utile per la gestione clinica soprattutto dei pazienti affetti da malattie croniche invalidanti come lo scompenso cardiaco.

Per rendere pienamente fruibile il contenuto informativo dei dati memorizzati nei dispositivi, questi devono essere adeguatamente raccolti e trattati. Medtronic Italia offre ai Centri Cardiologici italiani il servizio denominato Clinical Service per l'elaborazione dei suddetti dati e la trasmissione di report periodici a supporto dell'attività clinica dei medici.

Il Servizio si sta strutturando inoltre per rendere fruibile questo sistema di monitoraggio del paziente direttamente via internet. Tale visualizzazione permetterebbe la condivisione di informazioni cliniche tra tutti i medici che curano lo stesso paziente, siano essi medici diversi dello stesso reparto di Cardiologia o di differenti reparti dell'ospedale o medici extraospedalieri.

La partecipazione di ogni centro ospedaliero al progetto Clinical Service è vincolata all'approvazione del progetto stesso da parte della Direzione Sanitaria del centro.

I dati vengono trattati in forma anonima e nel rispetto della normativa vigente (DL 30 giugno 2003 n. 196). I dati trattati sono di proprietà del centro partecipante: all'atto dell'adesione al progetto i medici scelgono la modalità di condivisione dei dati. Tutti gli accessi ai database sono registrati e possono essere verificati da ciascun partecipante al progetto. I dati vengono inseriti in un database generale e possono essere raggruppati in gruppi di osservazione specifici, ad esempio asso-

Medtronic
Alleviare il dolore • Ridonare la salute • Prolungare la vita

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.137.181.106 Sat, 12 Oct 2024, 04:58:26

ciati all'indicazione all'impianto o alla terapia. L'indirizzo generale del progetto è regolamentato da un comitato scientifico generale. L'attività scientifica di ciascun gruppo di osservazione è curata da specifici comitati scientifici. Tali comitati sono nominati tra i partecipanti, in base al contributo di dati forniti al progetto generale e ai gruppi di osservazione specifici.

I database vengono interrogati per realizzare la reportistica prevista e possono essere interrogati anche per realizzare analisi statistiche retrospettive ad hoc. Tali informazioni possono essere utilizzate per comprendere alcuni meccanismi delle patologie cardiache e quindi per ottimizzare il trattamento dei pazienti. Il progetto, per la sua struttura, darà origine a un ampio database dal quale sarà possibile realizzare a posteriori analisi epidemiologiche o volte a caratterizzare l'evoluzione temporale della storia clinica di pazienti sottoposti a terapie complesse (quali, ad esempio, le terapie elettriche erogate da dispositivi impiantabili in concomitanza a terapie farmacologiche) nella pratica clinica italiana.

Lo studio CARE-HF[1] ha recentemente mostrato che nei pazienti con scompenso cardiaco e dissincronia ventricolare la terapia di resincronizzazione cardiaca riduce il rischio di decesso e migliora sintomi e qualità di vita. Analisi statistiche retrospettive sul database Clinical Service potrebbero costituire uno degli strumenti di verifica dell'incorporazione e degli effetti nella pratica clinica dei risultati di trial controllati randomizzati (RCT). Più in particolare, questo tipo di analisi retrospettive può perseguire i seguenti obiettivi:[2]

- Informare sulla dimensione e sulle caratteristiche della popolazione che nella pratica clinica viene trattata secondo le indicazioni di RCT
- Verificare se l'efficacia di procedure terapeutiche complesse o organizzativamente impegnative, dimostrata in RCT, sia trasferibile alla pratica clinica
- Misurare la velocità di implementazione di strategie terapeutiche nuove
- Fornire nuove ipotesi terapeutiche che andranno successivamente testate in RCT
- Evidenziare possibili indicatori per la stratificazione del rischio.

Recentemente, negli USA l'ente governativo Medicare, che si occupa di coordinare i programmi di assicurazione sanitaria, ha ratificato la possibilità di rimborsare l'impianto di defibrillatori in pazienti in prevenzione primaria della morte improvvisa, a condizione che tali pazienti vengano seguiti nell'ambito di sistemi di raccolta dati qualificati, quali registri o studi osservazionali,[3] a dimostrazione dell'importanza di confermare nella pratica clinica giornaliera i risultati di ampi trial clinici randomizzati.

Bibliografia

1. Cleland JGF, Daubert JC, Erdmann E, et al. The Effect of Cardiac Resynchronization on Morbidity and Mortality in Heart Failure. *N Engl J Med* 2005;352(15):1539-1549.
2. Tavazzi L, Tognoni G, Maggioni AP. La ricerca osservazionale. Uno strumento fondamentale per la pratica clinica. *Ital Heart J Suppl* 2005;6(10):682-689.
3. Sweeney MO, Schoenfeld MH, Cannom DS. Rules of evidence: CMS and primary prevention of sudden cardiac death in systolic heart failure. *Pacing Clin Electrophysiol* 2005;28:81-88.