



Ministero della Salute

age.n.a.s. AGENZIA NAZIONALE PER
I SERVIZI SANITARI REGIONALI



Adapted HTA REPORT*

WatchBP Home A: un dispositivo per la rilevazione opportunistica della fibrillazione atriale durante la misurazione dell'ipertensione arteriosa

**Adattato da " "WatchBP Home A for opportunistically detecting atrial fibrillation during
diagnosis and monitoring of hypertension"*

*<http://guidance.nice.org.uk/MT/145/Consultation/AssessmentReport/pdf/English-page> - this
page was last updated on 15 August 2012.*

July 2014

Questo report deve essere citato come: Abraha I., Gillespie F.,Jefferson T., Lo Scalzo A., Montedori A. – **"AdaptedHTA REPORT: WatchBP Home A: un dispositivo per la rilevazione opportunistica della fibrillazione atriale durante la misurazione dell'ipertensione arteriosa"**, Roma, Luglio 2014

Contributi

Autori

Abraha I.^{1,2}, Gillespie F.¹, Jefferson T.¹, Lo Scalzo A.¹, Cerbo M., Montedori A.

¹ Area Funzionale Innovazione sperimentazione e sviluppo – Iss -Agenas-

² Direzione Salute e Coesione sociale (Regional Health Authority of Umbria) Regione Umbria

Autore di riferimento

Jefferson T. (jefferson.tom@gmail.com)

Agenas

Revisori interni ad Agenas

Marina Cerbo

Agenas

Esperti e Revisori Esterni

Paolo Verdecchia, M.D, F.A.C.C., F.A.H.A., F.E.S.C.

Ruolo: Direttore Struttura Complessa di Medicina

Ente di appartenenza:

Ospedale di Assisi

Via Valentin Müller, 1

06081 - Assisi PG

Ricerche bibliografiche

Patrizia Brigoni

Agenas

Dichiarazione del conflitto di interessi

Gli autori dichiarano di non ricevere benefici o danni dalla pubblicazione del presente report. Nessuno degli autori ha o ha posseduto azioni, prestato consulenza o avuto rapporti personali con alcuno dei produttori dei dispositivi valutati in questo documento.

Sommario

Prefazione.....	5
Introduzione.....	7
Dati clinici ed epidemiologici.....	7
Descrizione della tecnologia.....	9
Descrizione del documento adattato (dimensioni, materiali e metodi).....	9
Materiali e metodi dell'adattamento.....	10
Risultati.....	14
Analisi di contesto.....	23
Discussione.....	25
Conclusioni.....	26
Bibliografia.....	27
Appendice A.....	28
Appendice B.....	29
Appendice C.....	30
Appendice D.....	31
Appendice E.....	32
Appendice F.....	35

Prefazione

Questo progetto di adattamento è stato sviluppato nell'ambito di una collaborazione tra Agenas e Ministero della Salute nell'ambito dell'attività denominata *“Sviluppo della metodologia ed adattamento al contesto italiano di n.2 report di HTA prodotti all'estero e disponibili in lingua inglese”*. L'*adaptation* è un processo finalizzato ad utilizzare le informazioni e le evidenze contenute in report di HTA già pubblicati, allo scopo di “adattarli” al contesto nazionale italiano evitando duplicazioni con un notevole risparmio di risorse. Inizialmente si è proceduto alla identificazione e selezione dei documenti di HTA prodotti da agenzie internazionali e rilevanti per il Sistema Sanitario Nazionale (SSN), da adattare al contesto italiano. A tal fine sono state effettuate ricerche su tecnologie sanitarie (impiantabili, diagnostici, per immagini o in vitro, compresi interventi organizzativi, software e procedure) nelle seguenti banche dati:

- Sito web National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE);
- Sito web Medical Services Advisory Committee (MSAC);
- Sito web Canadian Agency for Drugs and Technologies (CADHTA);
- Sito web Belgian health care Knowledge Centre (KCE);
- Sito web National Institutes of Health (NIH);
- Banca dati Centre for Reviews and Dissemination (DARE, NHS, EED, HTA);
- Cochrane Library;
- Medline database.
- Segnalazioni Rete Italiana di Health Technology Assessment (RIHTA)

La ricerca è stata limitata esclusivamente ai documenti prodotti in lingua inglese. Attraverso un confronto interno e utilizzando i pareri degli esperti clinici afferenti alla RIHTA, è stato selezionato un argomento potenzialmente rilevante per la sanità pubblica e quindi per il SSN: WatchBP Home: un dispositivo per la rilevazione opportunistica della fibrillazione atriale durante la misurazione dell'ipertensione arteriosa.

A tale scopo si è proceduto all'adattamento del documento di sintesi del National Institute for Health and Care Excellence (NICE) dal titolo (d'ora in avanti *report di origine*):

“WatchBP Home A for opportunistically detecting atrial fibrillation during diagnosis and monitoring of hypertension”

<http://guidance.nice.org.uk/MT/145/Consultation/AssessmentReport/pdf/English-page>

aggiornato all'Agosto 2012

Il Comitato di Prioritarizzazione (composto da 4 membri rappresentanti delle Regioni aderenti alla RIHTA, 2 membri Agenas e un rappresentante del Ministero della Salute) ha approvato la scelta del report da adattare.

Successivamente si è proceduto usando una metodologia di lavoro già usata per adattamento di documenti nel 2013. Per una maggiori informazioni si rinvia al documento “HTA Report Adaptation: Documento Metodologico”

(http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1202_listaFile_itemName_30_file.pdf)

Introduzione

Il presente documento reca la valutazione dell'accuratezza diagnostica, dell'efficacia e della sicurezza dello strumento WatchBP Home A (Microlife) per la identificazione opportunistica della fibrillazione atriale (FA) in soggetti sottoposti a diagnosi e monitoraggio dell'ipertensione.

A tale scopo si è proceduto all'adattamento del documento di sintesi del National Institute for Health and Care Excellence (NICE) dal titolo:

“WatchBP Home A for opportunistically detecting atrial fibrillation during diagnosis and monitoring of hypertension”

<http://guidance.nice.org.uk/MT/145/Consultation/AssessmentReport/pdf/English-page> - this page was last updated on 15 August 2012.

La valutazione del WatchBP Home A nel percorso diagnostico di soggetti asintomatici con FA si basa quindi sull'analisi del documento NICE *“WatchBP Home A for opportunistically detecting atrial fibrillation during diagnosis and monitoring of hypertension”* che viene adattato al contesto italiano ed integrato da ulteriori ricerche riguardanti eventuali studi, (condotti successivamente) di accuratezza diagnostica, efficacia e sicurezza.

Dati clinici ed epidemiologici

La fibrillazione atriale è un'aritmia cardiaca caratterizzata da una completa irregolarità dell'attivazione elettrica degli atri per cui le normali contrazioni atriali vengono sostituite da movimenti caotici del tutto inefficaci ai fini della propulsione del sangue rendendo così il ritmo cardiaco completamente irregolare.

La FA è la causa più comune di aritmia riscontrata nella pratica clinica con importanti implicazioni in termini di morbilità e mortalità[1]. Infatti, soggetti con FA hanno un aumentato rischio di incorrere in patologie come ictus, scompenso cardiaco, disturbi cognitivi, ridotta qualità di vita[2-4] ed un aumento di 2 volte del rischio di incorrere in un evento fatale (mortalità)[5].

L'approccio terapeutico di base è caratterizzato da farmaci antiaritmici per il controllo della frequenza cardiaca (quando la risposta compensativa ventricolare è elevata) e dal trattamento con anticoagulanti orali i quali sono in grado di ridurre il rischio di stroke circa due terzi[6].

Gli studi epidemiologici riportano una prevalenza della FA che varia tra lo 0,4% e l'1,0% nella popolazione generale[7, 8]. Tale tasso aumenta con l'età raggiungendo valori del 2,3% nei soggetti ultraquarantenni e dell' 8% negli ultraottantenni[7, 9, 10] con dei picchi, a seconda delle aree geografiche, del 17% nei pazienti sopra gli 85 anni[11, 12]. L'età mediana dei soggetti affetti da FA è di 75 anni ed il 70% hanno un'età tra 65 e 85 anni.

I dati epidemiologici nel contesto italiano circa la FA non sono numerosi e, comunque, non sono diversi da quelli riportati a livello internazionale. Bilato et al., hanno condotto uno studio osservazionale in una popolazione di ultrasessantacinquenni in due aree territoriali, Rovigo (RO) e Camposampiero (PD) nel periodo 1995-1998[12]. In tale studio, 1599 soggetti sono stati sottoposti a valutazioni di tipo anamnestico, clinico e strumentale (compreso l'elettrocardiogramma) ed i risultati hanno documentato un tasso di prevalenza di FA del 7,5%. Nei soggetti con FA l'incidenza di patologie cerebro-cardiovascolari era significativamente più alta rispetto a quelli non affetti da FA[12].

Secondo il progetto CUORE (www.cuore.iss.it/indicatori/prevalenza.asp) la prevalenza nella popolazione 35-74 anni è di 0,8% negli uomini e di 0,7% nelle donne.

Un recente studio italiano ha stimato la prevalenza della FA intorno a 2,04% (il doppio di quella stimata negli studi precedenti). Lo studio è stato condotto mediante questionario somministrato a 233 medici di medicina generale i cui assistiti ammontano a 295906 soggetti di cui 6036 con FA[13]. Applicando una prevalenza dell'2,04% nella popolazione generale alla popolazione italiana ISTAT del 2011 si presume che i pazienti affetti da FA siano circa 1212447 destinati a crescere negli anni con l'aumentare della popolazione anziana.

Uno studio europeo su una popolazione di 6.808 partecipanti con età ≥ 55 e un follow-up di 6,9 anni riporta una incidenza di 9,9/1000 anni-persona (1,1/1000 anni-persona nel gruppo 55-59 anni e 20,7/1000 anni-persona nel gruppo 80-84 anni [11]. Questi dati sono in linea con i dati dello studio americano Framingham.

Un'altro studio scozzese su una coorte di 15.406 soggetti con età 45-64 anni e un follow-up di 20 anni ha riportato un'incidenza di 1,9 casi /1.000 anni persona[14]. Uno studio regionale Veneto riporta un tasso di incidenza di 3/1000 anni-persona nella popolazione generale[15] Complessivamente a livello europeo una proiezione a 15 anni prevede un'incidenza di 120,000-215,000 all'anno (stima dell'incidenza 0,23-0,41 per 1000 anni-persona) [13].

Descrizione della tecnologia

Il dispositivo WatchBP Home A (prodotto da Microlife AG Swiss Corporation; marchio CE conferito il 14 giugno 2011) è un misuratore della pressione arteriosa (PA) con metodo oscillometrico che, contemporaneamente alla misurazione della pressione arteriosa ed automaticamente, è in grado di individuare irregolarità del polso periferico che possono essere causate da una fibrillazione atriale sintomatica o asintomatica. La misurazione della pressione arteriosa si basa sui criteri stabiliti dalle Linee Guida della European Society of Hypertension e della British Hypertension Society[16]. Lo strumento è utilizzato per la diagnosi ed il monitoraggio, anche domiciliare, dell'ipertensione arteriosa. Il WatchBP può essere impiegato a domicilio, per un monitoraggio prolungato, anche nel caso di un'ipertensione sospetta.

Per il rilevamento di una potenziale FA il funzionamento del WatchBP Home si basa su un algoritmo incorporato in grado di calcolare l'indice di irregolarità del polso (deviazione standard diviso la media) basandosi sugli intervalli di tempo tra i battiti cardiaci. Se l'indice di irregolarità del polso eccede un determinato valore soglia appare sul display dello strumento un segnale visivo di una possibile presenza di FA. La diagnosi di FA verrà confermata successivamente con un elettrocardiogramma (ECG) secondo le linee guida esistenti.

Potenziali vantaggi

Il potenziale vantaggio che può derivare dal dispositivo oscillometrico è la opportunità di diagnosticare la FA durante il controllo della PA e, pertanto, di aumentare, potenzialmente, la probabilità di individuare nuovi casi di FA che possono sfuggire alla semplice valutazione del polso. Tale strategia verrebbe applicata ad una popolazione ad alto rischio per FA quale quella degli ipertesi ed in maniera non invasiva. Ciò permetterebbe di attivare i trattamenti necessari a prevenire gli eventi avversi legati alla presenza della FA tra cui l'ictus ischemico.

Descrizione del documento adattato(dimensioni, materiali e metodi)

Il documento NICE "*WatchBP Home A for opportunistically detecting atrial fibrillation during diagnosis and monitoring of hypertension*" consiste in una raccomandazione formulata dal gruppo NICE sulla evidenza del WatchBP Home A come strumento di diagnosi e monitoraggio dell'ipertensione arteriosa e di concomitante identificazione di FA. Il documento del NICE è

stato elaborato su richiesta del produttore (Microlife AG Swiss Corporation) e si basa, per l'analisi dell'efficacia clinica, sulle pubblicazioni da esso presentate.

La stessa strategia di ricerca (elaborata dallo sponsor), sebbene giudicata non soddisfacente dal gruppo di lavoro del NICE, è stata rilanciata con alcune modifiche in data 8 dicembre 2011 nei seguenti database: Medline, Cochrane Library ed Embase. Anche la strategia di ricerca di studi nella letteratura grigia effettuata da parte dello sponsor non era replicabile.

I ricercatori del NICE hanno, comunque, considerato includibili 5 studi: 3 studi cross-sectional che riportavano misure di sensibilità e specificità del dispositivo rispetto all'ECG a 12 derivazioni in un setting clinico [17-19], uno studio case-series ove si valutava, in setting domestico, l'accuratezza diagnostica del dispositivo rispetto ad un ECG a 12 derivazioni effettuato in ambulatorio il giorno successivo solo nei soggetti positivi [20] ed uno studio cross-sectional non pubblicato al momento della produzione del documento NICE (pre-publication) che valutava l'accuratezza diagnostica del dispositivo in setting domestico[20] rispetto ad un ECG event monitor cioè con rilevazione dell'ECG solo in caso di anomalità del ritmo. La pubblicazione finale è stata inclusa nel documento di adattamento[20].

Le conclusioni dei ricercatori del gruppo NICE denotano il fatto che gli studi inclusi hanno riportato outcome relativi alla sola accuratezza diagnostica, buona qualità interna ed elevata eterogeneità che non ha permesso di condurre metanalisi.

Materiali e metodi dell'adattamento

Ricerca e selezione degli studi

Per l'aggiornamento del documento NICE sono state elaborate *ex novo* strategie di ricerca per le seguenti banche dati elettroniche: Medline (Appendice A), Cochrane Library (Appendice B), Embase (Appendice C).

Altre fonti utilizzate, tra cui database elettronici, registri di trials e siti web specifici, sono state le seguenti: DARE database; ISI Web of Knowledge (all databases); Trip Database; Google Scholar; National Information Center on Health Services Research & Health Care Technology (NICHSR); *Etext on Health Technology Assessment (HTA) Information Resources*; U.S. Centre for Disease Control CDC; Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ); Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures; Technologies in Health (CADTH: Catalan Agency for Health Technology Assessment (CAHTA); International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA); Medical Services Advisory

Committee (MSAC); National Coordinating Centre for Health Technology Assessment (NCCHTA) National Horizon Scanning Centre; ClinicalTrials.gov.

Sono state esaminate anche le liste di referenze bibliografiche degli studi inclusi ed è stata contattata l'Azienda produttrice del dispositivo al fine di individuare altri studi potenziali; l'indagine è stata limitata agli studi in lingua italiana ed inglese dal Settembre 2011 al Settembre 2013.

Dimensioni oggetto dell' adattamento

Il percorso di adattamento del documento NICE si è focalizzato sulle dimensioni dell'accuratezza diagnostica e dell'efficacia/sicurezza e su quelle legate al contesto italiano, attraverso l'aggiornamento del documento stesso e lo sviluppo ex novo della parte relativa al "contesto" italiano" mediante la raccolta di informazioni sulla diffusione in Italia della tecnologia in esame.

Accuratezza diagnostica ed efficacia/sicurezza

Tipologia degli studi

Per l'**accuratezza diagnostica** sono stati considerati i seguenti disegni di studio:

- ✓ studi clinici randomizzati;
- ✓ studi controllati non randomizzati (controller clinical studies, before-after studies);
- ✓ studi cross-sectional;
- ✓ studi di coorte.

Sono stati esclusi, invece, gli studi osservazionali retrospettivi e gli studi di serie di casi.

Per la **efficacia/sicurezza** clinica sono stati considerati i seguenti disegni di studio:

- ✓ studi clinici randomizzati
- ✓ studi sperimentali non randomizzati (controlled clinical studies; controlled before-after study)
- ✓ studi osservazionali di tipo prospettico.

Sono stati esclusi, invece, gli studi osservazionali retrospettivi e studi di serie di casi.

Tipologia della popolazione

Soggetti di entrambi i sessi, di età superiore ai 40 anni, che necessitano di misurazione della pressione arteriosa PA sia ai fini diagnostici che di monitoraggio in ambito domiciliare o ambulatoriale.

Tipologia del setting assistenziale

Ambulatoriale o domiciliare.

Tipologia dell'intervento e del controllo

Accuratezza diagnostica

Si confrontano due test: il Watch Home BP A (index test) vs ECG a 12 derivazioni (reference standard), associato o meno alla contemporanea presenza di un altro comparatore (ad esempio la palpazione del polso).

Efficacia/sicurezza clinica

L'intervento nel gruppo sperimentale prevede l'utilizzo del WatchBP Home A (con metodo oscillometrico con possibilità di individuare aritmie ascrivibili alla FA) mentre il trattamento di controllo è rappresentato dalla pratica clinica di routine in cui può essere effettuata la diagnosi di FA con metodo standard.

Tipologia degli outcome

Accuratezza diagnostica

L'outcome di interesse è dato dall' accuratezza diagnostica (espressa in termini di sensibilità, specificità e rapporti di verosimiglianza) del WatchBP Home A nell'identificare la FA rispetto al gold standard (ECG).

Efficacia e sicurezza clinica

Gli outcome di interesse sono i seguenti:

- ✓ differenza di incidenza di ictus;
- ✓ differenza di mortalità;
- ✓ differenza di disabilità;
- ✓ eventi avversi correlati all'utilizzo del dispositivo

Analisi di contesto

Ai referenti regionali della Rete Italiana per l'HTA-RIHTA è stato inviato, in data 4 marzo 2014, un breve questionario (Appendice E) con l'obiettivo di raccogliere informazioni sulla diffusione nelle Regioni aderenti alla Rete, di screening opportunistici della Fibrillazione Atriale e di screening di questo tipo che utilizzino specificatamente Watch BP Home, come test per la prima individuazione della Fibrillazione Atriale.

Risultati

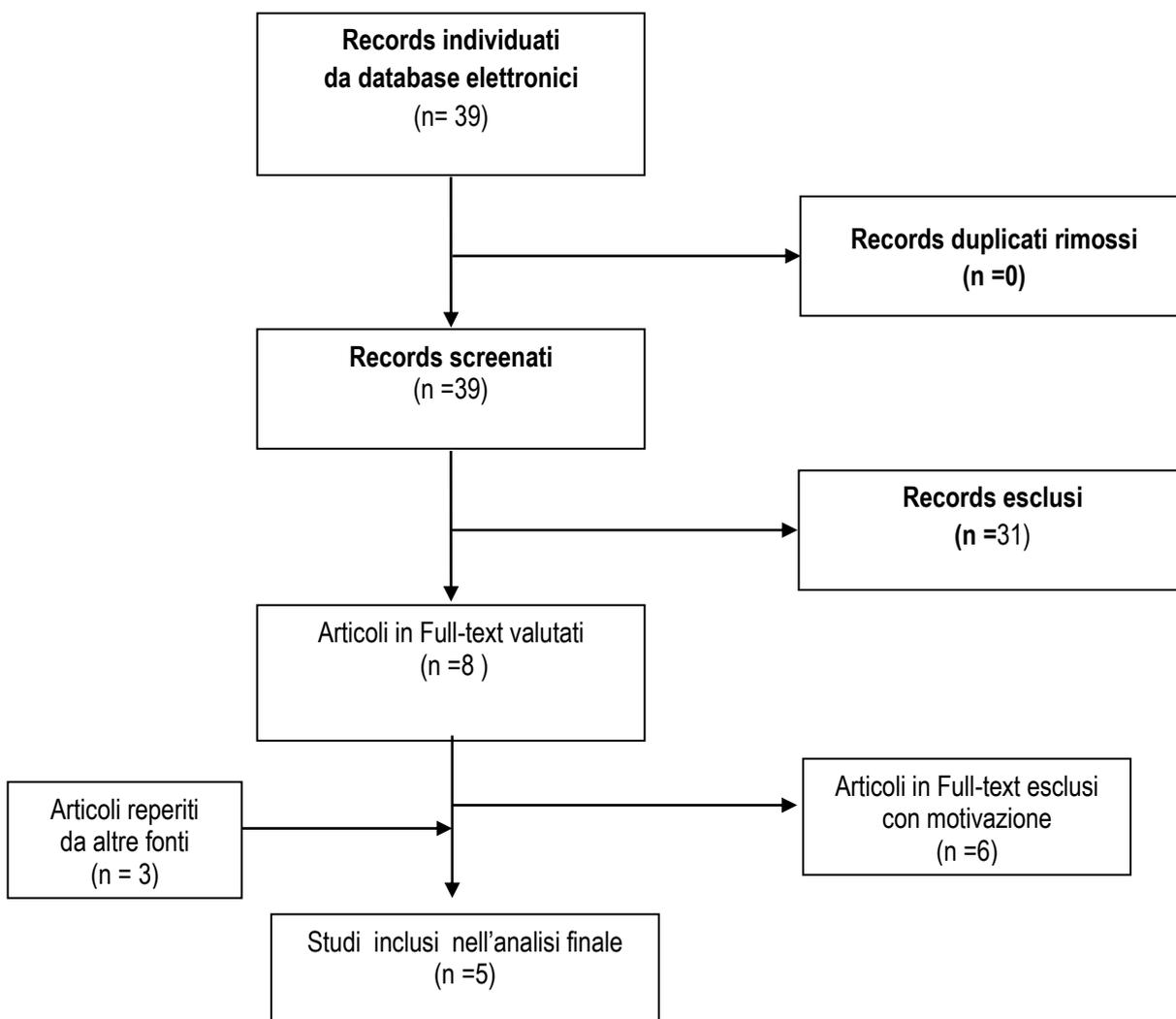
Accuratezza diagnostica ed efficacia/sicurezza

Descrizione degli studi

La strategia di ricerca, lanciata a Settembre 2013 presso le banche dati elettroniche e altri registri di trials e siti web specifici, ha restituito 39 records di cui 8 sono risultati potenzialmente eleggibili e i cui full-text sono stati recuperati. La valutazione di tali articoli ha portato alla esclusione di una corrispondenza[21], di 2 studi primari che non prendevano in esame la FA[16, 22]; una revisione sistematica[23] che non valutava la FA; infine 2 revisioni sistematiche utili dal punto di vista delle referenze bibliografiche[20, 24](Appendice D Studi esclusi con motivazione). I rimanenti studi 2 sono stati inclusi nell'analisi finale [17, 20].

Inoltre sono stati inclusi 3 ulteriori studi reperiti da due delle suddette revisioni sistematiche [17, 20] per un totale di 5 studi analizzati nella valutazione finale (**Figura 1**).

Figura 1. Diagramma di flusso della selezione dei records e degli articoli in full-text



Revisioni sistematiche da cui sono tratti studi inclusi

La revisione sistematica di Verberek[20], pubblicata nel 2012, ha effettuato la ricerca nelle librerie elettroniche Medline, Embase e Cochrane Library utilizzando le parole chiave *atrial fibrillation, or arrhythmia, or irregular*, in combinazione con *blood pressure, or oscillometric, or automatic*. La revisione ha individuato 3 ulteriori studi primari –[17-19, 23]– dove sfigmomanometri automatici dotati di dispositivi per identificare la FA sono stati confrontati con ECG a 12 derivazioni.

La revisione di Harris[24], pubblicata nel 2012, oltre a tenere conto del documento NICE oggetto dell'adattamento, ha effettuato una ricerca presso le biblioteche elettroniche quali Medline ed Embase usando termini MeSH *atrial fibrillation and sensitivity and specificity and electrocardiography or pulse or electrocardiography, ambulatory or diagnostic techniques, cardiovascular or sphygmomanometers*. Lo studio è più propriamente una narrazione di dispositivi che possono essere utilizzati per la diagnosi di FA e cita due studi già reperiti nella precedente revisione sistematica [18, 23].

Studi primari inclusi

Gli studi inclusi dal nostro aggiornamento ricomprendono tutti gli studi valutati dal gruppo NICE (con esclusione di Wiesel 2007 [25]) a cui va aggiunto Marazzi 2012 [20]. Ad eccezione di 2 studi condotti in Grecia[23] ed in Italia[17], tutti gli studi rimanenti sono stati effettuati negli Stati Uniti[18-20]. In Tabella 1 sono descritte le caratteristiche degli studi inclusi.

I dati degli studi inclusi sono stati estratti da due revisori in modo indipendente così come la valutazione metodologica secondo la check-list QUADAS-2.

Setting ospedaliero/ambulatoriale

Lo studio di **Stergiou (2009)**, cross-sectional condotto in Grecia, ha valutato l'accuratezza diagnostica del dispositivo oscillometrico Microlife (BPA100 Plus HBPM) su 73 pazienti ambulatoriali o ospedalizzati, dei quali il 68% avevano già una diagnosi di FA o altre aritmie. Ciascun paziente è stato sottoposto a 3 monitoraggi consecutivi con il dispositivo Microlife (index test) e contemporaneamente ad un ECG a 12 derivazioni (reference standard). L'algoritmo utilizzato è lo stesso proposto dal dispositivo WatchBP Home A.

La sensibilità e specificità del dispositivo per l'identificazione della FA attraverso una sola misurazione positiva sono risultate del 93% (95% IC 74 – 99%) e dell'89% (95% IC 76 – 96%) rispettivamente. Se si considerano 2 misurazioni di cui almeno una con esito positivo per FA, la sensibilità aumentava al 100% (95% IC 84 – 100%) e la specificità si riduceva al 76% (95% IC 60 – 87%). Per 3 misurazioni consecutive (strategia ottimale secondo Microlife) di cui almeno 2 letture positive per FA, la sensibilità risultava del 100% (95% IC 84 – 100%) e la specificità dell'89% (95% IC 75 – 96%).

Setting ambulatoriale

Lo studio di **Wiesel (2004)**[18], è un cross-sectional condotto negli Stati Uniti, che ha valutato l'accuratezza diagnostica del dispositivo oscillometrico Omron 712C automatic sphygmomanometer (assimilabile ad un Microlife BP modificato ma prodotto da un'altra azienda) nel misurare la PA e contemporaneamente identificare alterazioni del polso che possono essere attribuite alla FA. Sebbene lo sponsor (Microlife) affermi che esso ha lo stesso algoritmo del WatchBP Home A (necessarie tre misurazioni successive positive per polso irregolare) in realtà in questo studio erano sufficienti solo 2 misurazioni successive positive per definire il test positivo.

Lo studio ha arruolato 446 pazienti ambulatoriali, di cui 54 con FA, tutti i pazienti sono stati sottoposti all'esame ECG a 12 derivazioni. I risultati finali hanno documentato che lo strumento ha una sensibilità del 100%, una specificità del 91% ed una accuratezza diagnostica del 92% nel diagnosticare la presenza di FA.

Lo studio di **Wiesel (2009) [19]**, cross-sectional condotto negli USA, ha valutato il dispositivo oscillometrico Microlife (BP3MQ1 HBPM) in grado di rilevare la PA e contemporaneamente irregolarità del polso ascrivibili alla FA in 405 pazienti ambulatoriali a rischio di FA. Lo strumento ha utilizzato lo stesso algoritmo proposto dal WatchBP Home A. Secondo lo studio la presenza di almeno 2 misurazioni positive su 3 erano considerate indicative di FA. Dai risultati emerge che per la misurazione singola la sensibilità era del 95% (95% intervallo di confidenza IC 93 – 98%) e la specificità dell' 86% (95% IC 84 – 89%). Per 3 misurazioni (strategia raccomandata da Microlife) sequenziali invece i dati di accuratezza diagnostica sono risultati del 97%(95% IC 91 – 99%)per la sensibilità e dell'89% (95% IC 85 – 92%)per la specificità. Dei 64 pazienti con aritmie non attribuibili alla FA (sulla base del riscontro ECG), il dispositivo ha correttamente classificato come aritmie di tipo non-FA in oltre il 50% dei casi (analisi dei falsi positivi-subgroup analysis).

Lo studio di **Marazzi (2012)[17]**, cross-sectional condotto in Italia, ha valutato l'accuratezza diagnostica, simultaneamente, sia del Microlife BP A200 Plus (applicato in un braccio) che dell' Omron M6 BP (applicato all'altro braccio) rispetto allo ECG a 12 derivazioni in 503 pazienti consecutivi ambulatoriali (ambulatorio per l'ipertensione) con età media di 67 anni (maschi:54%). Secondo lo studio erano necessarie 3 misurazioni positive sulle 3 previste dal produttore per considerare il test positivo per FA. Dai risultati finali risulta che il dispositivo Microlife ha una sensibilità e specificità del 92 e 97% rispettivamente; Nel caso del comparator (Omron M6) vs ECG a 12 derivazioni le misure di accuratezza sono state le seguenti: sensibilità (100%) e specificità (92%).

Setting domiciliare

Lo studio di **Wiesel (2013) [20]**, cross-sectional condotto negli Stati Uniti, ha valutato l'accuratezza diagnostica del dispositivo oscillometrico Microlife BPM BP3MQ1-2D nel diagnosticare la FA, in ambito domiciliare, su 160 pazienti di età ≥ 64 anni o con almeno una delle seguenti co-morbidità: ipertensione, scompenso cardiaco, diabete o precedenti eventi ischemici. Il reference standard è dato da un ECG event monitor (Heartrak 2; Mednet Healthcare) cioè con rilevazione dell'ECG solo in caso di anomalità del ritmo. Per definire il test (WatchBP Home A) positivo per FA è stato utilizzato il seguente algoritmo: ad una prima misurazione positiva per irregolarità del polso dovevano seguirne altre due, in caso di positività di almeno due su tre si procedeva, dopo un'ora, ad una quarta misurazione. In caso di positività anche di quest'ultima si effettuava un quinto ECG da inviare ad cardiologo a cui non erano note le precedenti misurazioni. In sintesi dovevano risultare positive almeno 3 misurazioni su quattro. Le analisi sono state condotte solamente su 139 pazienti in quanto 10 soggetti non hanno effettuato o registrato alcunamisure, un soggetto era stato incluso benché avesse un pacemaker e dieci si sono ritirati dallo studio. In termini di accuratezza la sensibilità è risultata di 99,2% (95% IC 93,7– 100%) mentre la specificità è risultata di 92,9% (95% IC 92,3 – 93,4).

Tabella 1. Caratteristiche degli Studi Inclusi

Nome Studio Disegno	Setting	Popolazione	Pazienti con FA n (%)	Index test vs Reference standard	Misura- zioni (n)	Misurazioni positive necessarie per la diagnosi (n)	Accuratezza diagnostica		Efficacia/ sicurezza clinica	Sponsor
							Sensibilità (%) (IC 95%)	Specificità (%) (IC95%)		
Stergiou2009 [23] (Cross-sectional)	ospedaliero/ ambulatoriale	73 pazienti ambulatoriali o ricoverati o volontari sani (età media: 70,5 aa; maschi: 66%)	27 (37)	Microlife BPA100 Plus HBPM Vs ECG 12 derivazioni	1	1	93 (74–99)	89 (76–96)	Non esaminata	Università di Atene - Centro per l'ipertensione (sovvenzioni da Microlife)
					2	1	100 (84– 100)	76 (60–87)		
					3	2	100 (84– 100)	89 (75–96)		
Wiesel 2004 [18] (Cross-sectional)	ambulatoriale	450 pazienti ambulatoriali (età media 69 aa. maschi: 59%)	54 (12)	Omron 712C vs ECG 12 derivazioni	1	1	100	84	Non esaminata	Non chiaro;tuttavia è una pubblicazione presentata dallo sponsor (secondo il documento NICE)
					2	2	100	91		
Wiesel2009 [19] (Cross-sectional)	ambulatoriale	405 pazienti ambulatoriali (età media 73; maschi 51%)	64 (14)	Microlife BP3MQ1 HBPM vs ECG 12 derivazioni	1	1	95 (93–98)	86 (84–89)	Non esaminata	Lo studio è stato finanziato con un grant da Microlife USA, Inc., Dunedin, FL.
					3	2	97 (91–99)	89 (85–92)		
Marazzi 2012 [17] (Cross-sectional)	ambulatoriale	503 pazienti ambulatoriali (età media 67; maschi 54%)	101 (20)	Microlife® BP A 200 Plus; (Omron M6 BP home*)vs ECG 12 derivazioni	3	3	92	97	Non esaminata	Non riportato

Wiesel2013[22] <i>(Cross-sectional)</i>	domiciliare	160 pazienti (età media di 64 anni; maschi 51%) (21 esclusi dall'analisi)	14 (8,8)	Microlife BPM BP3MQ1- 2D vs ECG event monitor (Heartrak 2; Mednet Healthcare)	3	4	99 (94– 100)	93 (92– 94)	Non esaminata	Lo studio è stato finanziato da Microlife USA, Inc., Dunedin, FL.
---	-------------	--	----------	---	---	---	-----------------	----------------	------------------	---

* Il dispositivo Omron M6 BP home è da considerarsi un comparator la cui sensibilità e specificità è risultata del 100% e del 94%, rispettivamente, vs reference standard (ECG a 12 derivazioni); secondo le raccomandazioni del produttore si deve eseguire una sola misurazione che nel caso rilevi irregolarità del polso indica che il test è positivo per FA

La qualità metodologica

Complessivamente gli studi inclusi possono essere considerati di qualità metodologica accettabile (Figura 1 e 2). Le modalità di selezione dei pazienti non erano chiare negli studi di Stergiou (2009)[23] e Wiesel (2013)[20]. Negli studi di Stergiou (2009)[23], Wiesel (2004) [18] non è chiaro se la lettura del reference standard è stata effettuata indipendentemente dai risultati dell' index test mentre nello studio di Wiesel (2013)[20] il reference standard utilizzato non può essere considerato un "gold standard" (ECG event monitor - Heartrak 2). Inoltre, sempre nello studio di Wiesel (2013)[20] vi sono almeno 21 pazienti che sono stati esclusi dall'analisi. Infine, in Marazzi (2012) [17] e Wiesel (2004) [18] non sono chiari i tempi e la sequenza di esecuzione dell' index test e del reference standard.

In termini di applicabilità, tuttavia, almeno 4 studi su 5 presentano rilevanti problemi circa l'index test in quanto il numero di misurazioni consecutive positive richieste non soddisfa i criteri dell'algoritmo proposto dal produttore (Microlife) del WatchBP Home A [18-20, 23]. Inoltre, nello studio di Wiesel (2013)[20] non vi sono dati per cui si può sostenere che il reference standard utilizzato sia in grado di classificare correttamente i soggetti con FA.

La **Figura 2 e 3** descrivono sinteticamente il rischio di bias e l'applicabilità in base alla check-list del metodo QUADAS-2 per gli studi di accuratezza diagnostica come suggerito dalla Cochrane Collaboration (<http://srdta.cochrane.org/handbook-dta-reviews>) .

Figura 2 Percentuali degli elementi relativi al rischio di bias e alla applicabilità negli studi di accuratezza diagnostica inclusi.

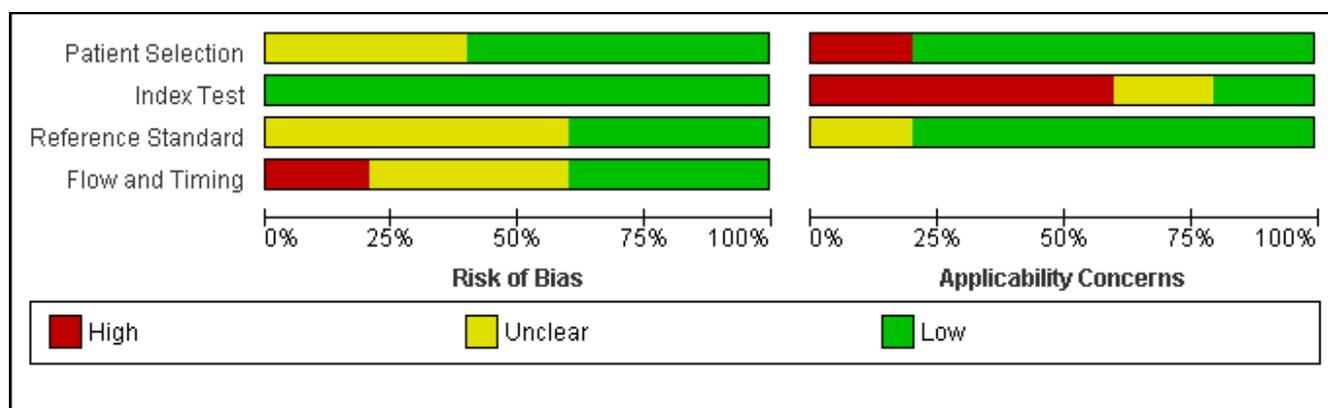


Figura 3 Sintesi degli elementi relativi al rischio di bias e alla applicabilità per ciascuno studio di accuratezza diagnostica

	<u>Risk of Bias</u>				<u>Applicability Concerns</u>		
	Patient Selection	Index Test	Reference Standard	Flow and Timing	Patient Selection	Index Test	Reference Standard
Marazzi 2012	+	+	+	?	+	+	+
Stergiou 2009	?	+	?	+	-	-	+
Wiesel 2004	+	+	?	?	+	-	+
Wiesel 2009	+	+	+	+	+	-	+
Wiesel 2013	?	+	?	-	+	?	?

 High	 Unclear	 Low
---	--	--

Analisi di contesto

Le Regioni che hanno risposto al questionario sono 11/12. La maggior parte dei rispondenti (7) ha segnalato che non vi è stato alcun evento di screening opportunistico per la FA, ed è stata data risposta negativa alla domanda più specifica sull'utilizzo del Watch BP Home.

Tabella 2. Presenza e/o assenza di screening opportunistico della FA e utilizzo a questo scopo del Watch BP Home

Programmi di screening opportunistico della FA nelle Regioni aderenti alla RIHTA e utilizzo Watch BP Home	
1) Basilicata	NO
2) Bolzano	NO
3) Emilia Romagna	NO
4) Liguria	NO
5) Lombardia	SI
6) Piemonte	*Non disponibile referente RIHTA
7) Puglia	NO
8) Toscana	NO
9) Trento	NO
10) Veneto	NO
11) Umbria	NO
12) Sicilia	SI

Due le Regioni che hanno indicato l'esistenza di screening opportunistici: la Lombardia e la Sicilia, le cui esperienze sono di seguito descritte.

Lombardia

Il referente RIHTA per la Regione Lombardia ha segnalato l'effettuazione di uno screening opportunistico per la Fibrillazione Atriale sul territorio lombardo, organizzato dalla Associazione per la Lotta all'Ictus Cerebrale (A.L.I.C.E onlus), con la collaborazione di Colpharma, distributore esclusivo per la Microlife in Italia.

Abbiamo raccolto maggiori informazioni sullo screening segnalato, inviando un breve questionario a domande aperte (Appendice F) alla referente della Associazione ALICE indicata dalla regione Lombardia. Secondo quanto rilevato attraverso il questionario, lo screening è stato effettuato in Lombardia coinvolgendo, come punti di erogazione, diverse centinaia di Farmacie dotate della tecnologia, su tutto il territorio, in occasione dell'agornata mondiale della lotta all'ICTUS (21/29 ottobre 2013). Non c'è stato coinvolgimento della Regione, né coinvolgimento di personale e/o strutture sanitarie pubbliche. La popolazione generale è stata informata della possibilità di partecipare alla campagna preventiva tramite locandine della associazione ALICE distribuite nelle farmacie aderenti alla iniziativa e con una campagna a mezzo media. La campagna di prevenzione effettuata da ALICE ha previsto anche la distribuzione di opuscoli informativi SIMG (Società Italiana di Medicina Generale) per la lotta all'ICTUS con informazioni sulla popolazione a rischio.

Nella giornata preventiva le farmacie coinvolte hanno proposto ai propri clienti di effettuare gratuitamente la misurazione della pressione arteriosa. Per la selezione della popolazione da sottoporre al test, i farmacisti sono stati informati sul profilo delle persone a rischio ("Le caratteristiche associate ad elevato rischio di FA sono: età oltre 65 anni; ipertensione; obesità; diabete; problemi cardiaci; disfunzione tiroidea; apnee notturne; broncopatie croniche ostruttive; insufficienza renale; abuso di bevande alcoliche e cocaina"), inoltre sono stati tenuti corsi di formazione sul territorio supportati da Colpharma/Microlife su questa tematica.

Durante l'evento sono stati utilizzati, nelle varie farmacie aderenti, i device a disposizione, sia professionali che Home Care, entrambe dotati di tecnologia brevettata Microlife AFIB con algoritmo ad hoc per la rilevazione della FA.

Il percorso da seguire, in caso di rilevazione della FA, è descritto nel manuale d'uso fornito dal produttore e nella campagna SIMG per la lotta all'ICTUS. In caso di rilevazione

della FA durante la misurazione della pressione arteriosa: se non si avverte alcun disturbo effettuare il controllo della regolarità del polso attraverso la palpazione dell'arteria radiale e un'altra misurazione dopo 1 ora. Se si conferma la diagnosi l'accaduto va comunicato dal paziente al medico tempestivamente, o con calma se questa non venisse confermata, a meno che non si verificano sintomi specifici. Per il momento non è disponibile da parte delle farmacie e associazioni relative coinvolte, una reportistica che quantifichi i casi di FA individuati.

Sicilia

In Sicilia sono state segnalate dal referente RIHTA, due esperienze di screening opportunistico, per le quali non è previsto l'utilizzo del device in analisi. Presso l'ospedale istituto San Raffaele G. Giglio di Cefalu' si segnala che l'UOC di cardiologia si attiene al programma "Stop AF" promosso dalla Società Europea di Aritmologia (Ehra). Si segnala poi l'UOC di Cardiologia del Policlinico "P. Giaccone" di Palermo, in cui è presente il centro di diagnosi precoce di Aterosclerosi preclinica e pluridistrettuale e per la Prevenzione edelle Malattie Cardiovascolari". Esso fa parte della rete nazionale dei centri per la lotta all'Aterosclerosi e Malattie Dismetaboliche. La popolazione target è rappresentata, comunque, da pazienti che presentano uno o più fattori di rischio cardiovascolare o che hanno accusato cardiopalmo e palpitazioni precordiali e non da popolazione asintomatica.

Discussione

Rispetto al documento NICE, di cui la presente ricerca rappresenta l'adattamento al contesto italiano, non sono emersi nuovi studi se non per la pubblicazione di Marazzi 2012 in quanto Wiesel 2013 era già stato considerato in forma di dati tratti da una conference presentation.

Gli studi inclusi sono stati condotti soprattutto in ambito ambulatoriale mentre solo uno in ambito ospedaliero/ambulatoriale ed uno in quello domiciliare.

Le popolazioni arruolate sono corrispondenti al quesito di ricerca (ciò è testimoniato dalla prevalenza di FA) anche se quelle di interesse sono solo quelle ambulatoriali e domiciliari. L'index test, come già rilevato dal documento NICE, spesso non coincide perfettamente con il modello oggetto della ricerca oppure non utilizza come algoritmo quello proposto da

Microlife. Il reference standard utilizzato è sempre quello dell'ECG a 12 derivazioni eccetto che in Wiesel 2013. Non sono risultate, in nessuno degli studi, valutazioni circa l'efficacia/sicurezza del WatchBP Home A ma solo misurazioni dell'accuratezza diagnostica (sensibilità e specificità). Nello studio "domiciliare" (Wiesel 2013) la sensibilità e la specificità sono risultate del 99% e del 93 % rispettivamente; da notare purtroppo che sono stati esclusi dall'analisi finale 21 pazienti su 160 esponendo tali risultati a potenziale sovrastima.

A causa dell'eterogeneità degli studi, sia in merito alla qualità metodologica che ai setting di esecuzione, non è stato possibile procedere ad analisi cumulative delle misurazioni degli outcome considerati.

Sul piano metodologico i maggiori problemi si rilevano in merito all'applicabilità, in particolare all'applicabilità dell'index test cioè del Watch BP Home A.

Da notare, infine, che la quasi totalità degli studi è stata finanziata dal produttore del dispositivo oggetto dello studio.

Per quanto riguarda il contesto italiano, l'utilizzo del Watch BP Home entro campagne di screening della FA di tipo opportunistico sembra limitato, secondo quanto riferito dai referenti RIHTA, al territorio lombardo. I programmi segnalati dalla Sicilia, che riguardano popolazione a rischio, non prevedono comunque l'utilizzo del Watch BP Home.

Conclusioni

Le evidenze ad oggi disponibili sono insufficienti per poter raccomandare un utilizzo estensivo del WatchBP Home A nella pratica clinica, in particolare quella domiciliare, al fine di aumentare la possibilità di diagnosi di nuovi casi di FA.

Se ne raccomanda invece l'utilizzo in ambito sperimentale in studi ben disegnati sia per qualità metodologica che generalizzabilità e tesi a valutarne non soltanto l'accuratezza diagnostica ma anche l'efficacia clinica in particolare in termini di outcome rilevanti quali: mortalità, disabilità ed ictus.

Bibliografia

- 1. Fuster, V., et al., 2011 ACCF/AHA/HRS focused updates incorporated into the ACC/AHA/ESC 2006 Guidelines for the management of patients with atrial fibrillation: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines developed in partnership with the European Society of Cardiology and in collaboration with the European Heart Rhythm Association and the Heart Rhythm Society. J Am Coll Cardiol, 2011. 57(11): p. e101-98.**
- 2. Ott, A., et al., Atrial Fibrillation and Dementia in a Population-Based Study: The Rotterdam Study. Stroke, 1997. 28(2): p. 316-321.**
- 3. Benjamin, E.J., et al., Impact of Atrial Fibrillation on the Risk of Death: The Framingham Heart Study. Circulation, 1998. 98(10): p. 946-952.**
- 4. Stewart, S., et al., A population-based study of the long-term risks associated with atrial fibrillation: 20-year follow-up of the Renfrew/Paisley study. Am J Med, 2002. 113(5): p. 359-64.**
- 5. Kannel, W.B., et al., Coronary heart disease and atrial fibrillation: the Framingham Study. Am Heart J, 1983. 106(2): p. 389-96.**
- 6. Aguilar, M.I., R. Hart, and L.A. Pearce, Oral anticoagulants versus antiplatelet therapy for preventing stroke in patients with non-valvular atrial fibrillation and no history of stroke or transient ischemic attacks. Cochrane Database Syst Rev, 2007(3): p. CD006186.**
- 7. Feinberg, W.M., et al., Prevalence, age distribution, and gender of patients with atrial fibrillation. Analysis and implications. Arch Intern Med, 1995. 155(5): p. 469-73.**
- 8. Fuster, V., et al., ACC/AHA/ESC 2006 Guidelines for the Management of Patients With Atrial Fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the European Society of**

Cardiology Committee for Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 2001 Guidelines for the Management of Patients With Atrial Fibrillation) Developed in Collaboration With the European Heart Rhythm Association and the Heart Rhythm Society. Journal of the American College of Cardiology, 2006. 48(4): p. e149-e246.

9. Wolf, P.A., R.D. Abbott, and W.B. Kannel, Atrial fibrillation as an independent risk factor for stroke: the Framingham Study. Stroke, 1991. 22(8): p. 983-8.

10. Furberg, C.D., et al., PREVALENCE OF ATRIAL-FIBRILLATION IN ELDERLY SUBJECTS (THE CARDIOVASCULAR HEALTH STUDY). American Journal of Cardiology, 1994. 74(3): p. 236-241.

11. Heeringa, J., et al., Prevalence, incidence and lifetime risk of atrial fibrillation: the Rotterdam study. European Heart Journal, 2006. 27(8): p. 949-953.

12. Bilato, C., et al., Prevalence, functional impact, and mortality of atrial fibrillation in an older Italian population (from the Pro.V.A. study). Am J Cardiol, 2009. 104(8): p. 1092-7.

13. Zoni-Berisso, M., et al., Frequency, patient characteristics, treatment strategies, and resource usage of atrial fibrillation (from the Italian Survey of Atrial Fibrillation Management [ISAF] study). Am J Cardiol, 2013. 111(5): p. 705-11.

14. Stewart, S., et al., Population prevalence, incidence, and predictors of atrial fibrillation in the Renfrew/Paisley study. Heart, 2001. 86(5): p. 516-21.

15. ATRIALE, E.D.F., Dati dalla letteratura scientifica e dalle fonti informative disponibili. Estratto da IES,. Bollettino informativo del Sistema Epidemiologico Regionale del Veneto - n.4, dicembre 2009 pp.3-6.

16. Saladini, F., et al., Accuracy of Microlife WatchBP Office ABI monitor assessed according to the 2002 European Society of Hypertension protocol and the British Hypertension Society protocol. Blood Press Monit, 2011. 16(5): p. 258-61.

17. Marazzi, G., et al., Comparison of Microlife BP A200 Plus and Omron M6 blood pressure monitors to detect atrial fibrillation in hypertensive patients. *Adv Ther*, 2012. 29(1): p. 64-70.
18. Wiesel, J., et al., The use of a modified sphygmomanometer to detect atrial fibrillation in outpatients. *Pacing Clin Electrophysiol*, 2004. 27(5): p. 639-43.
19. Wiesel, J., et al., Detection of atrial fibrillation using a modified microlife blood pressure monitor. *Am J Hypertens*, 2009. 22(8): p. 848-52.
20. Wiesel, J., S. Abraham, and F.C. Messineo, Screening for asymptomatic atrial fibrillation while monitoring the blood pressure at home: trial of regular versus irregular pulse for prevention of stroke (TRIPPS 2.0). *Am J Cardiol*, 2013. 111(11): p. 1598-601.
21. Cheng, H.-M., et al., Automated Blood Pressure Measurement in Atrial Fibrillation: a Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of Hypertension*, 2013. 31(1): p. 214-215.
22. Pagonas, N., et al., Impact of Atrial Fibrillation on the Accuracy of Oscillometric Blood Pressure Monitoring. *Hypertension*, 2013. 62(3): p. 579-584.
23. Stergiou, G.S., et al., Diagnostic accuracy of a home blood pressure monitor to detect atrial fibrillation. *J Hum Hypertens*, 2009. 23(10): p. 654-8.
24. Harris, K., D. Edwards, and J. Mant, How can we best detect atrial fibrillation? *J R Coll Physicians Edinb*, 2012. 42 Suppl 18: p. 5-22.
25. Wiesel, J., D.J. Wiesel, and F.C. Messineo, Home Monitoring With a Modified Automatic Sphygmomanometer to Detect Recurrent Atrial Fibrillation. *Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases*, 2007. 16(1): p. 8-13.

Appendice A

MEDLINE

(ricerca effettuata in data 20 Settembre 2013)

Limiti utilizzati

- Specie:Humans;
- Disegno di studio: Revisioni, revisioni sistematiche, reports HTA e tutti gli studi comparativi;
- Periodo temporale: 15/09/2011 - 20/09/2013.

1. ("Blood Pressure Determination"[Mesh]) explode all trees
2. "Blood Pressure Monitoring" [All Fields]
3. "Blood Pressure Determination" [All Fields]
4. (Blood Pressure Measurement*) [All Fields]
5. (Blood Pressure Monitor*) [All Fields]
6. (blood pressure read*) [All Fields]
7. (WatchBP AND HomeA) [All Fields]
8. ("Watch BP" AND HomeA) [All Fields]
9. ("Watch BP" AND" Home A") [All Fields]
10. Microlife[All Fields]
11. "Oscillometric blood pressure"
12. blood NEAR/4 pressure*
13. 1-12\OR
- 14.("Atrial Fibrillation"[Mesh]) explode all trees
- 15."Atrial Fibrillation" [All Fields]
16. (atrial AND fibrilat*) [All Fields]
17. (auricular fibrillation) [All Fields]
- 18.14-17\OR
- 19.13 AND 18

Appendice B

COCHRANE LIBRARY (all databases)

(ricerca effettuata in data 20 Settembre 2013)

Limiti utilizzati

Periodo temporale: 2012 - 2013

1. MeSH descriptor: [Blood Pressure Determination] explode all trees
2. "Blood Pressure Monitoring"
3. "Blood Pressure Determination"
4. "Blood Pressure Measurement"
5. "Blood Pressure Monitor"
6. "blood pressure reading"
7. (WatchBP AND HomeA)
8. ("Watch BP" AND HomeA)
9. ("Watch BP" AND" Home A")
10. Microlife
11. "Oscillometric blood pressure"
12. 1-11\or
13. MeSH descriptor: [Atrial Fibrillation] explode all trees
14. "atrial fibrillation"
15. "auricular fibrillation"
16. 12 and 15

Appendice C

EMBASE

(ricerca effettuata in data 20 Settembre 2013)

Limiti utilizzati

- Disegno dello studio: Reviews, Short reviews, articles;
- Periodo temporale: 15/09/2011 - 20/09/2013

1. 'blood pressure monitoring'/exp (EMTREE TERM)
2. 'blood'/exp OR blood AND ('pressure'/exp OR pressure) AND ('monitoring'/exp OR monitoring) OR ('blood'/exp OR blood AND ('pressure'/exp OR pressure) AND determination) OR ('blood'/exp OR blood AND ('pressure'/exp OR pressure) AND ('measurement'/exp OR measurement)) OR ('blood'/exp OR blood AND ('pressure'/exp OR pressure) AND ('monitor'/exp OR monitor)) OR ('blood'/exp OR blood AND ('pressure'/exp OR pressure) AND ('reading'/exp OR reading))
3. (watch AND BP)
4. Microlife
5. ((oscillometric AND ('blood'/exp OR blood) AND ('pressure'/exp OR pressure))
6. 1-5\or
7. 'heart atrium fibrillation'/exp (EMTREE TERM)
8. (atrial and fibrillation)
9. 7 or 8
10. 6 and 9

Appendice D

Studi esclusi con motivazione

Studio	Tipologia dello studio	Motivazione
Cheng[21]	Corrispondenza	Disegno dello studio
Harris[24]	Revisione (riporta comunque studi di interesse)	Disegno dello studio
Pagonas[22]	Studio primario di accuratezza diagnostica (per la pressione arteriosa)	Non valuta la fibrillazione striale
Saladini[16]	Studio primario	Non valuta la fibrillazione atriale
Stergiou[24]	Revisione sistematica	Disegno dello studio
Verberek[20]	Revisione sistematica (riporta comunque studi di interesse)	Disegno dello studio
Wiesel (2007)	Studio primario (case series)	Disegno dello studio

Appendice E



Ai Referenti RIHTA

mail

Agenas sta lavorando al "Report HTA di adattamento" del documento del National Institute for Clinical Excellence WatchBP Home A for opportunistically detecting atrial fibrillation during diagnosis and monitoring of hypertension.

Tra gli obiettivi del report di adattamento vi è quello di raccogliere informazioni sull'eventuale utilizzo del WatchBP Home A in Italia, entro percorsi di screening opportunistico. A questo scopo abbiamo elaborato un breve questionario che alleghiamo, vi saremmo grati se poteste compilarlo e rinviarcelo via email entro il 12 marzo 2014.

Indagine conoscitiva - Screening opportunistico

Regione

Nome ed email del
Referente Regionale
compilatore

Telefono

1) Esistono nella sua Regione programmi di screening “opportunistico” della Fibrillazione Atriale?

Per “screening opportunistico” si intende un programma di screening non finanziato e organizzato in maniera sistematica dal SSN/SSR e nel quale NON è previsto per il paziente un percorso di presa in carico con ulteriori approfondimenti diagnostici e adeguati trattamenti terapeutici a carico del SSN/SSR., ma nel quale approfondimenti diagnostici e relativi trattamenti terapeutici vengono proposti dal singolo professionista in modo non programmato.

SI (compilare la “Sezione B”)

NO

2) E’ a conoscenza dell’utilizzo, in questi percorsi, del device Watch BPHome?

SI

NO

Descrizione del programma di screening opportunistico

Descrivere sinteticamente il programma di screening implementato (popolazione target, percorso seguito, tecnologie diagnostiche utilizzate etc.). Se disponibile allegare documentazione e/o contatti.

Indicare le associazioni professionali e/o di pazienti e/o cittadini che lo promuovono e/o che sono coinvolte specificandone il ruolo . Se disponibile allegare documentazione e/o contatti.

Appendice F



Screening opportunistico FA – WATCH BP HOME _ Domande di approfondimento

Quale ruolo hanno avuto la Regione Lombardia, le Az. Ospedaliere, le ASL nella organizzazione dello screening effettuato nelle farmacie lombarde? (per es. patrocinio, stroke unit disponibili a ECG?)
Come è stata contattata la popolazione da screenare? (es. volantini, opuscoli, campagna informativa, lettere ai residenti etc.)
E' stata fatta una selezione della popolazione da sottoporre al test?
Quale device è stato utilizzato per la misurazione della pressione arteriosa e l'individuazione della fibrillazione Atriale?
Quale percorso è stato suggerito/consigliato ai pazienti ai quali è stata individuata una FA?
E' stato tenuto un database?
Sono state raccolte opinioni rispetto all'utilizzo per lo screening da parte di pazienti, utilizzatori del device /farmacisti?