



Procedura organizzativa per il controllo remoto e ICD

PM

Baveno, 6 maggio 2016

CPS Federzoni Anna CPS Valzi Laura

AOU "Maggiore della Carità" Novara SCU Cardiologia1
SSvD Elettrofisiologia-Cardiostimolazione

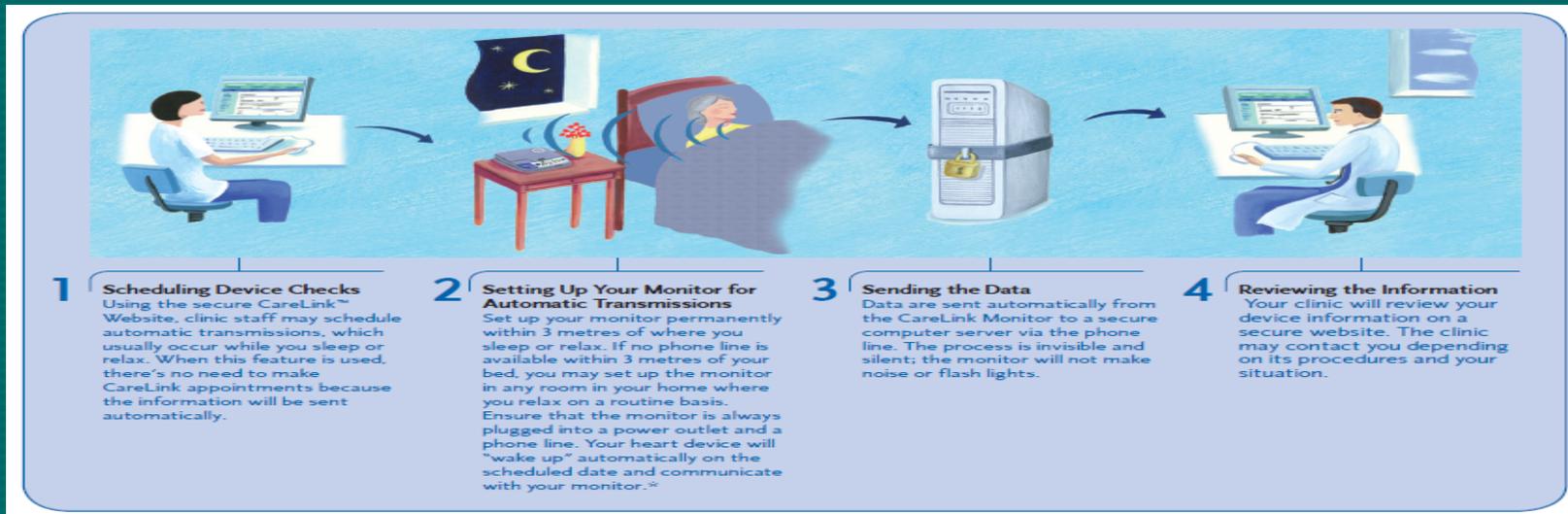
Assenza di conflitti di interesse

Cos'è il controllo remoto

Consiste nel controllo dei dispositivi cardiologici impiantabili (PM, ICD e Loop Recorder) effettuato a distanza, SENZA LA PRESENZA FISICA del paziente in ambulatorio

E' un atto medico a tutti gli effetti

Controllo Remoto



Fornisce alla struttura ospedaliera un flusso continuo di informazioni relative allo stato del dispositivo e allo stato clinico del paziente.

Attraverso i sistemi di telecomunicazione consente di trasmettere i dati su un sito web centralizzato al quale può accedere, in maniera protetta, solo lo staff che ha in cura il paziente.

Controllo Remoto



Controllo Remoto

- ❑ Il “monitoraggio remoto” consiste in una trasmissione automatica dei dati a intervalli prefissati, associata a un monitoraggio continuo con notifica automatica degli allarmi in caso di eventi
- ❑ L’ “interrogazione remota” consente una trasmissione effettuata manualmente dal paziente, che può sostituire il controllo ambulatoriale o in caso di sintomatologia
- ❑ Anche in assenza di allarmi è necessaria la revisione periodica e sistematica delle trasmissioni

Obiettivi del Controllo Remoto

- ❑ Reazione precoce in caso di eventi:
 - pronta valutazione dell'appropriatezza o inappropriatezza del riconoscimento e della eventuale terapia erogata (aritmie ventricolari, oversensing dell'onda T o rumori)
 - riconoscimento precoce di FA (riduzione dei casi di ictus)
- ❑ Gestione della fine vita dei dispositivi
- ❑ Gestione dello scompenso cardiaco
- ❑ Gestione in caso di "recall" da parte delle ditte produttrici
- ❑ Riduzione dei controlli convenzionali in maniera sicura ed efficace

Perché creare una procedura organizzativa ?

- ❑ Consente di chiarire il sistema di responsabilità mettendo in trasparenza il ruolo degli attori
- ❑ Consente di valutare l'efficacia e l'efficienza delle singole azioni permettendo a tutti di conoscere le modalità operative
- ❑ Riduce la variabilità/individualità ed aumenta l'uniformità assistenziale mantenendo un rapporto umano con il paziente
- ❑ Permette un risparmio di risorse con un alto gradimento ed accettazione del paziente

1 Step: la Formazione del personale infermieristico

I corsi di formazione nascono dall'esigenza di sviluppare competenze e conoscenze necessarie per la realizzazione degli obiettivi, per migliorare la performance organizzativa e per quello che realmente è **NECESSARIO** alla crescita e alla valorizzazione professionale e aziendale



1° corso iterativo per infermieri di elettrostimolazione per certificare l' idoneità ad eseguire controlli pacemaker base

Piemonte 2009

Novara

12-13 gennaio



Direttori scientifici:

afd. Laura Plebani

Dr. E. Occhetta



Torino

23-24 aprile



5-6 novembre

Ospedale Mauriziano

Direttori scientifici:

afd. Laura Plebani

CPSE Barbara Banchio

Dr. M. Gianmaria

Asti

8-9 giugno

Ospedale

Cardinal Massaia

Direttori scientifici:

afd. Laura Plebani

afd. Caterina Franco

Dr. Didonna

18 infermieri di elettrostimolazione ogni edizione: **tot.72 i tutto il Piemonte**

20 docenti (cardiologi, infermieri ed ingegneri) **tot.60 i tutto il Piemonte**

Formazione del personale

Corso controllo e programmazione PM/ICD

TITOLO DEL PROGETTO		MODALITA'	COGNOME/NOME REFERENTE	COGNOME/NOME TUTOR (2)	
Competenze infermieristiche avanzate nel controllo e nella programmazione di pacemaker e ICD (defibrillatori cardiaci impiantabili)		TIROCINIO - STAGE	af d Plebani Laura Coord. Tecnico Scientifico Laboratori Interventistici di Cardiologia	CPS Valzi Laura Dr. Occhetta Eraldo	
DATA	ATTIVITÀ	OBIETTIVO SPECIFICO	TOTALE ORE DISCENTI	FOGLIO FIRMA/ VERBALE	NOTE
16/09/2013	Riunione Incontro con i tutor	- Presentazione e condivisione del progetto - Discussione su "Principi base sul funzionamento del pacemaker"	2	Foglio Firma	
Entro 01/10/2013	Incontro con i tutor Esecuzione diretta delle attività in affiancamento	- Esecuzione di controlli base dei device con simulatori e pazienti sul programmatore Medtronic - Accettazione e assistenza infermieristica dei pazienti nell'ambulatorio del controllo pacemaker	5	Foglio Firma	
Entro 08/10/2013	Incontro con i tutor Esecuzione diretta delle attività in affiancamento	- Esecuzione di controlli base dei device con simulatori e pazienti sul programmatore Biotronik - Accettazione e assistenza infermieristica dei pazienti nell'ambulatorio del controllo pacemaker	5	Foglio Firma	
Entro 15/10/2013	Incontro con i tutor Esecuzione diretta delle attività in affiancamento	- Esecuzione di controlli base dei device con simulatori e pazienti sul programmatore Medico - Accettazione e assistenza infermieristica dei pazienti nell'ambulatorio del controllo pacemaker	5	Foglio Firma	
Entro 05/11/2013	Incontro con i tutor Esecuzione diretta delle attività in affiancamento	- Esecuzione di controlli base dei device con simulatori e pazienti sul programmatore Sorin Group - Accettazione e assistenza infermieristica dei pazienti nell'ambulatorio del controllo pacemaker	5	Foglio Firma	
Entro 12/11/2013	Incontro con i tutor Esecuzione diretta delle attività in affiancamento	- Esecuzione di controlli base dei device con simulatori e pazienti sul programmatore Boston Scientific - Accettazione e assistenza infermieristica dei pazienti nell'ambulatorio del controllo pacemaker	5	Foglio Firma	

Formazione del personale

Corso gestione controllo remoto

MODALITA' DI ISCRIZIONE

Gli interessati devono inviare una e-mail al seguente indirizzo di posta elettronica:

daniela.vadala@maggioreosp.novara.it

specificando nome, cognome, qualifica, Struttura di appartenenza.

La partecipazione al corso è gratuita.

Per i dipendenti dell'AOU di Novara è considerata a tutti gli effetti orario di servizio.

La conferma dell'avvenuta iscrizione verrà inviata via e-mail all'indirizzo segnalato nella procedura di iscrizione.

Note:

I crediti ECM verranno assegnati solo ed esclusivamente se:

- Presenza al corso 100%
- Superamento verifica di apprendimento
- Compilazione del questionario di gradimento del corso e dei docenti
- Presenza sui registri di tutte le firme di entrata/uscita

PROGETTISTA DEL CORSO

CPSE CTS Sig.ra Laura Plebani

RESPONSABILE SCIENTIFICO

Dr. Eraldo Occhetta

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

CPS Vadala Daniela
0321.3733237
daniela.vadala@maggioreosp.novara.it

Azienda
Ospedaliero
Universitaria



MAGGIORE
DELLA
CARITA'
DI
NOVARA

*Progetto formativo
Evento residenziale*

TITOLO

Imparare facendo: gli
infermieri nel controllo remoto
di pacemaker e defibrillatori
impiantabili

DATE

22-23 Novembre 2013

ORARIO

Dalle ore 8.30 alle ore 16.30

SEDE DEL CORSO

Aula Telematica dei Laboratori
interventistici cardiologici
Piano terra del Padiglione A - AOU
"Maggiore della Carità" Novara

Corso ACCREDITATO ECM
Crediti calcolati:

Formazione del personale

Corso gestione controllo remoto

AREA TEMATICA

Area Cardiovascolare

FINALITA'

Acquisizione di conoscenze teoriche e tecniche.

OBIETTIVO

Formare infermieri capaci di avere un ruolo attivo nel controllo remoto di pacemaker e defibrillatori impiantabili, coniugando conoscenze tecniche ad aspetti assistenziali umanizzanti, quali il caregiver e la sicurezza dei pazienti.

ARTICOLAZIONE

Il corso si articola in due giornate, con relazioni frontali e training individuali.

PROGRAMMA

22 Novembre

Ore 08.30

Presentazione degli obiettivi del corso

Ore 08.45

La telemedicina applicata agli elettrostimolatori/defibrillatori: funzionalità ed applicazioni cliniche

Ore 09.45

Presentazione dei sistemi in commercio per il controllo remoto

Ore 10.00

Presentazione ditta Biotronik - Sistema Home Monitoring

Ore 11.00

Presentazione ditta Boston Scientific - Sistema Latitude

Ore 12.00

Presentazione ditta Medtronic - Sistema Carelink

Ore 14.00

Presentazione ditta St. Jude - Sistema Merlin

Ore 15.00

Presentazione ditta Sorin Group - Sistema Smart View

23 Novembre

Ore 08.30

Aspetti legali correlati al controllo remoto: sicurezza del paziente, continuità del servizio, coinvolgimento del ruolo infermieristico e tutela della privacy

Ore 09.00

Esperienza infermieristica nel controllo remoto di PM/ICD

Ore 10.00

Simulazione di casi con criticità. A rotazione sulle 5 postazioni, esecuzione del controllo remoto con valutazione finale.

Ore 16.00

Conclusioni

DESTINATARI:

Infermieri con esperienza in cardiostimolazione

DOCENTI:

Dott. Eraldo Occhetta - Novara

Dott. Giovanni Perego - Milano

CTS afd Laura Plebani - Novara

CPS Cosetta Corapi - Milano

Ing. Ditta Biotronik

Ing. Ditta Boston Scientific

Ing. Ditta Medtronic

Ing. Ditta Sorin Group

Ing. Ditta St. Jude

2 Step: la Stesura

Il gruppo professionale dell'elettrofisiologia ha creato una apposita procedura che definisce essenzialmente:

- ❑ Ruoli degli operatori che prendono in carico il paziente
- ❑ Modalità e tempi di gestione del paziente

La procedura è in fase di validazione dai Responsabili Medici, dal Responsabile Ufficio Qualità e dalla Direzione Aziendale



Azienda Ospedaliero-Universitaria Maggiore della Carità di Novara		SEDE LEGALE: Corso Mazzini, 18 - 28100 NOVARA - Tel. 0321 3731 www.maggioredellacarita.novara.it	
REGIONE PIEMONTE AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA "MAGGIORE DELLA CARITA" NOVARA DIPARTIMENTO CARDIOLOGICO Direttore Dip.: Prof. Paolo Marino			
IO_DIPCARDIO_001			
"Procedura organizzativa per il controllo remoto"			
SOMMARIO			
1.	OGGETTO E SCOPO.....	2	
2.	CAMPO DI APPLICAZIONE.....	2	
3.	DEFINIZIONI.....	2	
	3.1 Responsabilità.....	2	
	3.2 Rapporto operatore sanitario-paziente.....	2	
	3.3 Ordinaria diligenza.....	2	
4.	CONTENUTO.....	3	
	4.1 Operatori e ruolo.....	3	
	4.2 Accesso al programma di controllo remoto.....	4	
	4.3 Selezione dei pazienti per il controllo remoto.....	4	
	4.4 Programmazione dei controlli.....	4	
	4.5 Gestione del controllo remoto.....	5	
	4.6 Gestione del controllo intraspedaliero.....	5	
	4.7 Termine del programma di controllo remoto.....	5	
5.	DOCUMENTAZIONE.....	6	
6.	MODULI ALLEGATI.....	6	
7.	DIAGRAMMA DI FLUSSO.....	7	
8.	BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO.....	8	
9.	GRUPPO DI OPERATORI SANITARI COINVOLTI NEL MONITORAGGIO REMOTO.....	9	
10.	VALIDAZIONE DEL DOCUMENTO.....	10	

10. GRUPPO DI OPERATORI SANITARI COINVOLTI NEL CONTROLLO REMOTO

- **Responsabile/Coordinatore Medico:**
Dr. Eraldo Occhetta
- **Responsabile/Coordinatore Infermieristico:**
CTS [afd Laura Plebani](#)
- **Medici operatori con competenze aritmologiche:**
Dr. Andrea Magnani
Dr. Gabriele Dell'Era
D.ssa Miriam Bortnik
D.ssa Gabriella [Françalacci](#)
- **Infermiere con idoneità al controllo elettronico e remoto dei PM/ICD:**
CPS Anna [Federzoni](#)
CPS Laura [Valzi](#)

11. VALIDAZIONE DEL DOCUMENTO

Redatto:	Verificato e Approvato:	Data emissione:	Stato documento:
Gruppo di Lavoro Dr. Eraldo Occhetta CTS afd Laura Plebani CPS Anna Federzoni	Prof. Paolo Marino Direttore Dipart. Cardiologico	Novara,	Rev. 0
IO_DIPCARDIO_001			

Procedura organizzativa

La procedura va sempre sviluppata secondo uno schema articolato in punti :

1. **Scopo/Obiettivi**: riportare ciò che ci si propone di ottenere
2. **Campo di Applicazione**: riportare il contesto clinico in cui viene applicata
3. **Responsabilità**: vanno riportati gli incaricati che sono coinvolti attivamente
4. **Riferimenti e documenti**: vanno elencate le documentazioni a cui fare riferimento per comprendere e adeguare le regole applicative e la modulistica dedicata
5. **Modalità operative**: va descritta la corretta sequenza delle attività da svolgere per conseguire lo Scopo che la procedura si pone; è utile allegare uno schema grafico per evidenziare chi fa che cosa

1 Scopo/Obiettivo

2 Campo di applicazione

1. OGGETTO E SCOPO

Oggetto del documento è la descrizione delle procedure organizzative relative all'attività di controllo remoto (clinico e strumentale) dei dispositivi di cardiostimolazione impiantabili: pacemaker (PM) e defibrillatori (ICD)

Lo scopo è la definizione dei comportamenti e delle modalità operative, nonché delle responsabilità, per l'avvio e la gestione in sicurezza di una attività sanitaria dedicata al controllo e monitoraggio remoto dei PM e ICD.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

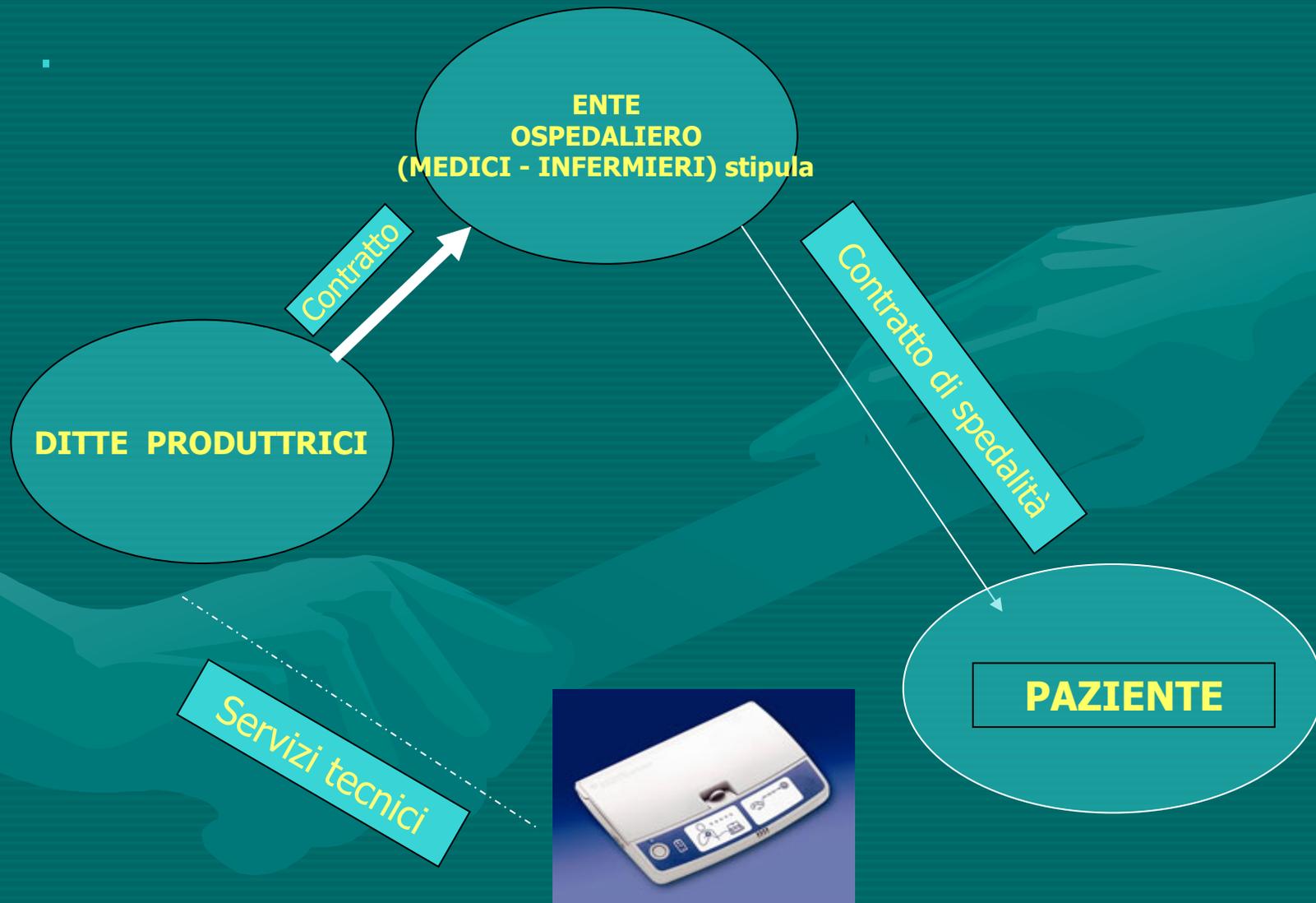
Le procedure di seguito descritte si applicano al controllo remoto di pazienti cui sia stato applicato un dispositivo impiantabile (pacemaker o defibrillatore) dotato di caratteristiche tecnologiche che lo consentano.

3 Responsabilità

I soggetti responsabili coinvolti sono:

- ❑ il **Fruitore del servizio** -> il paziente ("colui che trasmette i dati")
- ❑ l'**Operatore sanitario** -> che effettua a distanza la prestazione sanitaria ("colui che riceve")
- ❑ il **Fornitore dei servizi e/o degli strumenti** -> l'azienda produttrice e l'azienda sanitaria preposti a fornire gli strumenti necessari alla realizzazione della prestazione sanitaria

Responsabilità



4 Informativa

7. MODULI

- Informativa e consenso al protocollo di controllo remoto
- Richiesta e comunicazione sospensione programma

DIPARTIMENTO CARDIOLOGICO
Struttura Semplice Dipartimentale
ELETTROFISIOLOGIA e CARDIOS TIMOLAZIONE
Tel. Caposala 0321/3733413 - Fax 0321 3733 142 - Sala Interventistica 0321/3733277 -
Controlli PM/ICD 0321/3733237
E-mail: sala_pm@maggioreosp.novara.it
cpm@maggioreosp.novara.it

Modulo informativo e dichiarazione di consenso del Paziente all'utilizzo di un Sistema di Monitoraggio Remoto del Dispositivo Impiantato

Gentile Sig.ra/Egr. Sig.....,
recentemente il suo medico Le ha impiantato un pacemaker (PM). Un PM è in grado di analizzare continuamente il suo ritmo cardiaco e di rilevare e trattare diverse anomalie del ritmo. Tutti questi dispositivi possono registrare e memorizzare una grande quantità di informazioni riguardanti non solo il funzionamento del sistema impiantato ma anche le capacità funzionali ed il ritmo del suo cuore. Sono necessari dei controlli periodici del sistema impiantato nel corso dei quali vengono rese disponibili anche le informazioni memorizzate. Normalmente questi controlli vengono condotti circa ogni 12 mesi presso l'ambulatorio ospedaliero e necessitano di un computer speciale chiamato Programmatore. Tale Programmatore è in grado di "comunicare" in modo assolutamente indolore con il suo PM, condurre test per verificare lo stato del sistema, visualizzare e stampare le informazioni registrate dal dispositivo dall'ultimo controllo e, se necessario, cambiare i parametri di programmazione.

A Lei è stato impiantato un PM che, oltre alle funzioni base, è in grado di controllare a distanza alcuni parametri funzionali come per esempio il suo ritmo cardiaco. Questa funzione di controllo a distanza è chiamata "Monitoraggio Remoto". Utilizzando un apparecchio speciale (chiamato dispositivo paziente), il suo PM può inviare al Centro di riferimento dell'ospedale, utilizzando la rete telefonica cellulare o fissa, alcune informazioni precedentemente memorizzate. Queste informazioni possono essere trasmesse sia periodicamente sia in particolari situazioni. La rete telefonica utilizzata, la tipologia e frequenza delle trasmissioni variano a seconda del sistema utilizzato nel suo caso specifico come le verrà meglio precisato quando le verranno fornite istruzioni specifiche al momento della consegna del dispositivo paziente.

Il Sistema di controllo remoto invia dati tecnici e clinici dal PM al dispositivo paziente. Tali dati, a loro volta, sono inviati a un Centro Servizi dove vengono elaborati, decodificati e resi disponibili in un formato leggibile su un sito web sicuro dedicato al quale può accedere lo staff clinico che la ha in cura solo con un Identificativo e una Password attraverso la rete internet. Le informazioni inviate tramite il Sistema di Monitoraggio Remoto fanno sì che il medico possa controllare meglio il suo ritmo cardiaco ed il funzionamento del PM senza dover aspettare il controllo ambulatoriale successivo, che potrebbe essere previsto settimane o mesi dopo.

Nell'informativa vengono riportate le avvertenze e i comportamenti da tenere in caso di emergenza, disturbi gravi o di malfunzionamento del sistema

4 Consenso tutela dati personali

DURATA DEL SERVIZIO

L'ospedale si riserva di interrompere il servizio di controllo remoto, in qualsiasi momento, previa comunicazione.

E' intesa da parte Sua la facoltà di recedere dalla partecipazione al programma in qualsiasi momento con effetto immediato. Di questa intenzione dovrà essere data comunicazione scritta al Centro del servizio di controllo remoto.

In assenza di comunicazioni, la partecipazione al programma si intende tacitamente rinnovata senza limiti di tempo.

PRIVACY

I suoi dati sensibili verranno trattati in conformità al disposto dal DLGS 30 giugno 2003 recante "Codice in materia di protezione dei dati sensibili" e alla autorizzazione del Garante della Privacy n° 2 del 2004".

Il trattamento dei suoi dati è necessario per l'esecuzione della prestazione? qualora Lei non consentisse, non si potrà procedere all'esecuzione della prestazione.

Qualora Lei acconsentisse, i risultati dei suoi esami potranno essere utilizzati per ricerca scientifica in forma anonima: cioè con possibilità, anche temporanea, di identificare gli interessati. In tal caso lo scrivente adoterà misure specifiche per mantenere separati i dati identificativi già al momento della raccolta, salvo ciò risulti impossibile in ragione delle particolari caratteristiche del trattamento o richieda un impiego di mezzi manifestamente sproporzionati.

La legge richiede che l'interessato debba essere preventivamente informato circa

- ❑ le finalità e le modalità del trattamento cui sono destinati i dati
- ❑ le conseguenze di un eventuale rifiuto
- ❑ i soggetti a cui i dati personali possono essere comunicati
- ❑ il diritto di accesso e gli altri diritti riconosciuti all'interessato
- ❑ gli estremi identificativi del titolare del "responsabile" del trattamento

4 Sospensione programma

DIPARTIMENTO CARDIOLOGICO
Struttura Semplice Dipartimentale
ELETTROFISIOLOGIA e CARDIOTIMOLAZIONE
Tel. Caposala 0321/3733413 - Fax 0321 3733142 - Sala Interventistica 0321/3733277 -
Controlli PM/CD 0321/3733237
E-mail: sala_pm@maggioreosp.novara.it
cpm@maggioreosp.novara.it

PROGRAMMA DI CONTROLLO REMOTO DEI DISPOSITIVI
Notifica di sospensione dell'assistenza

Egregio

Sig.....

Con la presente la informo che dal giorno.....Lei non sarà più inserito nel programma di controllo remoto del dispositivo di cui è portatore.

Questo significa che non sarà più effettuato alcun trasferimento automatico di informazione tra il suo dispositivo e il centro di controllo.

Il controllo dello stimolatore o il defibrillatore di cui Lei è portatore dovrà essere effettuato ambulatorialmente ogni:

- 6 mesi
- 12 mesi

I controlli dovranno essere da Lei richiesti direttamente al centro che ha effettuato l'impianto.
Nel caso i controlli ambulatoriali vengano eseguiti presso il nostro Ospedale, sarà necessario contattare telefonicamente il nostro ambulatorio :0321 3733237 da lunedì a venerdì dalle 8 alle 15.30.

Novara

Il Medico

Per ricevuta:

Il Paziente

5.7 Termine del programma di controllo remoto

Il programma di monitoraggio remoto del paziente si interrompe per:

Decisione del paziente

Decisione del medico responsabile del servizio (per il venir meno dell'indicazione al telemonitoraggio o per non aderenza del paziente alle raccomandazioni d'uso o in relazione ad impedimenti organizzativi)

Morte del paziente

Quale che sia la motivazione della cessazione del servizio, la stessa deve essere registrata nella Cartella di Controllo Remoto e nella cartella clinica computerizzata (note cliniche su PC-care) che sarà contestualmente chiusa dal medico, il quale provvederà ad inoltrare il messaggio di chiusura della pratica al server di monitoraggio centrale.

5 Modalità operative

4. CONTENUTO

4.1 Operatori e ruoli.

Partecipano alle attività connesse con il servizio di telemedicina medici e infermieri, sotto la guida di un Coordinatore Medico e un Coordinatore Infermieristico.

Il **Coordinatore Infermieristico** garantisce:

- la formazione specialistica delle infermiere dedicate
- l'organizzazione e la continuità del servizio.

Il **Coordinatore Medico** indirizza e adegua il protocollo in relazione alle esigenze cliniche, garantendo la corretta tenuta della documentazione.

I **Medici** sono esperti nel campo dei controlli dei dispositivi di Cardiostimolazione (PM e ICD).

Le competenze operative dei medici sono:

- la selezione dei pazienti da sottoporre a controllo remoto;
- il recepimento del consenso dei pazienti alla partecipazione al programma;
- l'apertura della cartella di controllo remoto;
- la visione dei report di controllo remoto entro i limiti di tempo stabiliti;
- la definizione di eventuali azioni conseguenti, dando corso a queste azioni direttamente o con la mediazione dell'infermiere;
- la documentazione dell'attività svolta;
- la comunicazione dell'attività di controllo remoto al paziente.

L'**Infermiere di Telemedicina** che si occupa di controllo remoto è stato formato attraverso due corsi di formazione specifici: il primo dedicato all'acquisizione di competenze infermieristiche avanzate nel controllo e nella programmazione di pacemaker e ICD il secondo dedicato all'acquisizione di conoscenze teoriche e tecniche dei sistemi di monitoraggio remoto (ID n°15381). Entrambi i corsi si sono svolti nella nostra Azienda nell'anno 2013.

L'infermiere di Telemedicina garantisce la continuità del servizio nella finestra oraria 8.00-15.30 nei giorni feriali.

Le competenze operative delle infermiere sono:

- prendere visione dei report di controllo remoto;
- procedere in autonomia, o su indicazione del medico, al contatto telefonico col paziente ove ritenuto necessario;
- documentare l'attività svolta.

Nella Tabella successiva sono indicate schematicamente le varie competenze operative.

Nella Tabella successiva sono indicate schematicamente le varie competenze operative.

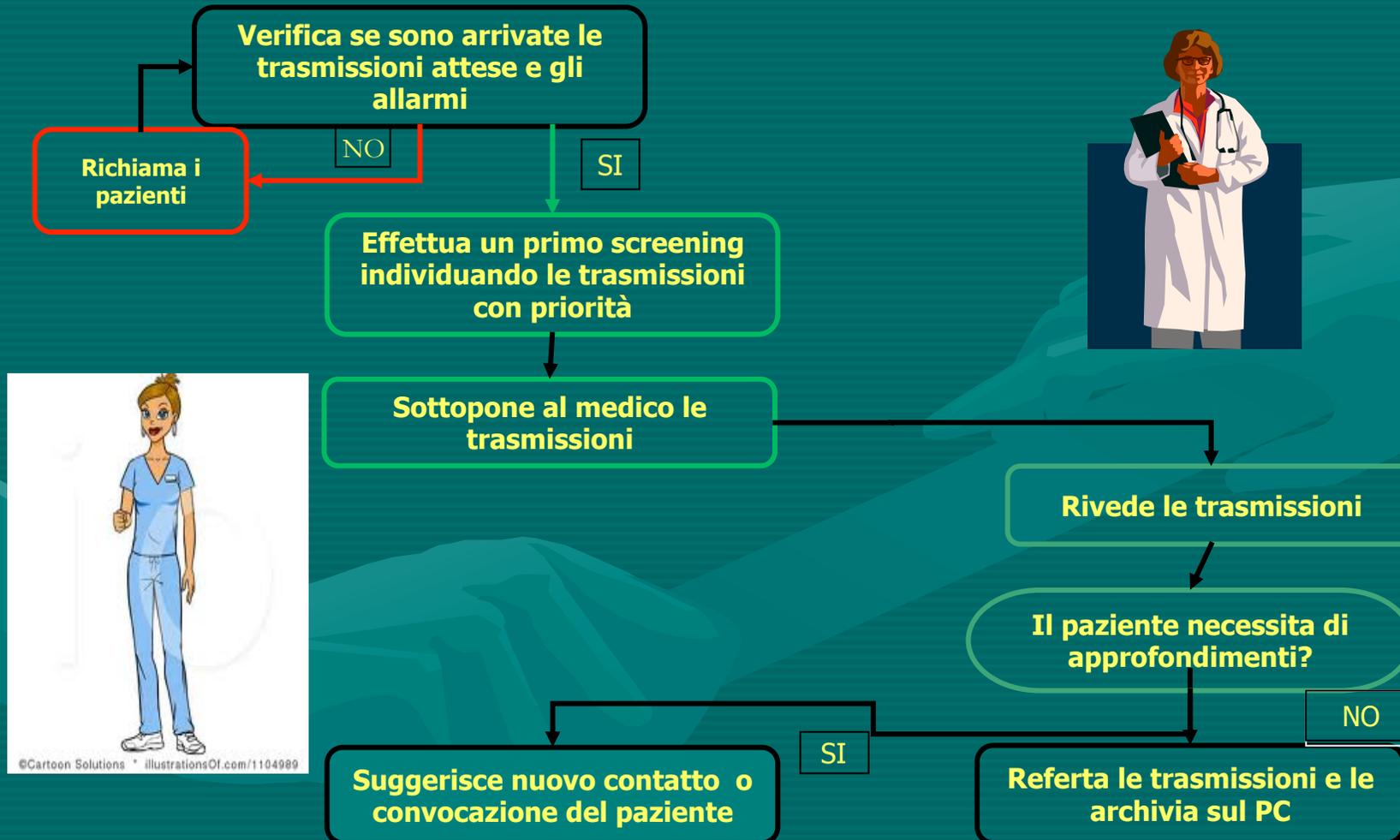
	Coordinatore Medico	Coordinatore Infermieristico	Medico	Infermiere
Elaborazione ed adeguamento protocollo	X	X		
Organizzazione del supporto documentale	X	X		
Elaborazione turni medici e garanzia continuità servizio	X	X		
Selezione pazienti			X	
Informazione e somministrazione delle note informative			X	X
Acquisizione del consenso informato del paziente			X	
Attività di controllo remoto e sua documentazione			X	X
Controllo <u>intraospedaliero</u> dei dispositivi impiantabili			X	X
Documentazione della attività di controllo			X	X
Comunicazione con il paziente, quando richiesta in base ai dati telemetrici				X
Servizio di <u>counselling</u> infermieristico				X
Tenuta della documentazione clinica			X	X



5 Operatori e Ruoli

INFERMIERE

MEDICO



5 Modalità operative

4.2 Accesso al programma di controllo remoto.

L'impianto con un dispositivo tecnologicamente idoneo è condizione necessaria e non sufficiente per l'attivazione del servizio.

Il programma di controllo remoto viene attivato su proposta del medico che procede all'impianto, il quale segnala sulla scheda di impianto la dicitura "arruolabile al monitoraggio remoto".

Agli effetti poi della decisione di inserimento nel programma l'equipe considererà i seguenti ulteriori elementi:

- il grado di collaborazione e autonomia del paziente;
- la disponibilità dei supporti tecnologici.

Verrà quindi sottoposto al paziente il modulo di informativa relativa al servizio di monitoraggio remoto e al trattamento dei dati, fornendogli ogni ulteriore informazione richiesta.

Il medico quindi sottopone al paziente il modulo di consenso informato, che definisce in maniera circostanziata i limiti della prestazione e che viene sottoscritto dal paziente che dichiara di conoscerli ed accettarli.

L'infermiere di telemedicina provvede a reperire ad il supporto hardware per la trasmissione dati, ad illustrarne il funzionamento al paziente e l'inserimento nel server di monitoraggio.

4.3 Selezione dei pazienti per il controllo remoto.

Tale indirizzo è da considerarsi orientativo e strettamente legato all'evoluzione degli strumenti tecnologici.

Pertanto si prende attualmente in considerazione l'avvio del monitoraggio remoto per:

- I defibrillatori e i pacemaker dotati di sistema di resincronizzazione cardiaca (CRT): tali pazienti presentano scompenso cardiaco più o meno avanzato e il monitoraggio remoto è finalizzato a monitorare le condizioni cliniche del paziente, oltre che il buon funzionamento del sistema.
- I defibrillatori impiantati in pazienti che presentino caratteristiche di importante instabilità aritmica, con la finalità di monitorare costantemente l'evoluzione aritmica del paziente.
- I sistemi (ICD e/o relativi elettrocateretri) segnalati dalle ditte produttrici come a rischio di possibile malfunzionamento, con possibilità di sostituzione elettiva preventiva (recall), con la finalità di individuare e risolvere precocemente eventuali malfunzionamenti del sistema.
- I pazienti con primo impianto di defibrillatore senza CRT, ma con particolari problemi logistici, per minimizzare i disagi del paziente pur garantendo regolari controlli del sistema.

In futuro, con l'evoluzione del servizio, potranno essere considerati come arruolabili al monitoraggio remoto anche altre categorie di pazienti (ICD senza CRT, pacemaker, loop recorder).

□ Il programma di monitoraggio viene attivato dal medico che procede all'impianto considerando anche la collaborazione e l'autonomia del paziente nonché la disponibilità dei supporti tecnologici

□ Selezione dei pazienti:

- Pazienti con scompenso più o meno avanzato
- Pazienti con instabilità aritmica
- Sistemi segnalati dalle ditte come a rischio di possibile malfunzionamento (recall)
- Pazienti con particolari problemi logistici

5 Modalità operative

4.4 Programmazione dei controlli.

Il medico proponente definisce con il paziente la frequenza con cui il dispositivo procederà all'invio di report programmati e imposta il dispositivo definendo le condizioni che attivano le trasmissioni non programmate.

I dettagli della programmazione vengono allegati alla cartella di controllo remoto

I controlli remoti programmati potranno essere parzialmente sostitutivi di quelli intra-ospedalieri.

In particolare:

- Per i defibrillatori sarà possibile un intervallo massimo tra i controlli intra-ospedalieri di 12 mesi. Il primo controllo dovrà essere sempre intra-ospedaliero
- Per i Pacemaker sarà possibile un intervallo massimo tra i controlli intra-ospedalieri di 24 mesi. Il primo controllo deve essere sempre intra-ospedaliero

Il controllo intraospedaliero viene di regola organizzato dal personale di telemedicina (sia i controlli programmati che quelli estemporanei).

In ogni caso il paziente può inviare una trasmissione dal proprio dispositivo in autonomia.

4.5 Gestione del controllo remoto

Quando viene effettuata una trasmissione programmata o una trasmissione non programmata, viene inviato un messaggio di "notifica" dal centro servizi centrale (Server della ditta produttrice che raccoglie le trasmissioni) al centro che effettua il controllo remoto.

Dal momento della notifica, entro massimo 48 ore, l'infermiere prende visione del report.

In ogni caso, di norma, l'infermiere ogni giorno di servizio passa in rassegna eventuali trasmissioni con le relative note.

In base alle informazioni raccolte può disporre di:

- Non dare luogo a nessuna azione se non vi sono anomalie nei dati trasmessi
- Consultare il medico referente in caso di dati anomali o problemi clinici, per:
 - o Stabilire un contatto telefonico con il paziente
 - o Programmare una visita del paziente con tempi conseguenti al grado di urgenza del problema (necessità di riprogrammazione, necessità di visita clinica per rivalutazione della terapia, ...)

Ogni decisione che riguarda un eventuale intervento sul paziente (telefonico o clinico) dovrà essere riportata come "nota" nel sistema informatico di teletrasmissione.

4.6 Gestione del controllo intraospedaliero.

Il controllo puo' essere definito come:

- 1) **Programmato** oltre le trasmissioni di controllo remoto di routine:
 - Ogni 12 mesi per gli ICD
 - Ogni 24 mesi per i pacemaker
- 2) **Estemporaneo** conseguente ad un richiamo da parte del personale sanitario dopo verifica di dati anomali rilevati al monitoraggio remoto, oppure richiesto direttamente dal paziente per problemi clinici.

Anche i dati rilevati al controllo intraospedaliero, oltre che essere riportati sulla cartella computerizzata del paziente (PC-Care), dovrà essere riportata anche come "nota" nel sistema informatico di teletrasmissione

Copia di eventuali Moduli Evento potrà essere anche consegnata al paziente insieme all'usuale documentazione di pertinenza del controllo ad evidenza dell'avvenuta attività di follow up remoto.

Timing :
trasmissioni remoto e
loro gestione

Timing :
controllo
intraospedaliero
programmato o
estemporaneo

Ruolo infermieristico

L'Infermiere che prende in carico il paziente:

- ❑ Effettua l'arruolamento con il medico che propone il telemonitoraggio
- ❑ Valuta:
 - ✓ Stile di vita
 - ✓ Livello culturale
 - ✓ Presenza/assenza di familiari o caregivers
 - ✓ Presenza/assenza di servizi sociali
 - ✓ In caso di scarsa compliance il monitoraggio dovrebbe essere negato
- ❑ E' responsabile dell'addestramento all'uso delle apparecchiature
- ❑ E' responsabile del counselling telefonico periodico
- ❑ Registra i dati nell'apposita scheda on-line e programma la frequenza delle trasmissioni:
 - ✓ 1 volta al mese o su richiesta



Addestramento ed educazione del paziente



- ❑ Spiegare l'utilizzo delle apparecchiature
- ❑ Spiegare che il Telemonitoring non sostituisce le visite periodiche
- ❑ Spiegare le caratteristiche dell'intervento dell'ICD (shock ed allarmi sonori) ed eventualmente la necessità di allertare il 118 o contattare il servizio di telemedicina
- ❑ Sottolineare che IL CONTROLLO REMOTO NON È UN SISTEMA DI EMERGENZA
- ❑ Consegnare materiale informativo
- ❑ Avvertire il paziente che verrà contattato in caso di mancata trasmissione, dopo qualche giorno, se non ha avvisato preventivamente o quando il personale lo ritiene necessario



Gestione quotidiana

Cosa si fa ogni giorno:

E' prevista una connessione quotidiana con il sito web (alle ore 8 se sono presenti due infermiere o, comunque, prima delle ore 14 se ne è presente una sola) per la valutazione delle trasmissioni programmate o dei messaggi di allarme ricevuti che vengono gestiti in base ad un codice colore



Allerta del medico referente e, su sua indicazione, del paziente (entro le ore 14)

Revisione del medico referente e, a suo giudizio, contatto del

Nessun provvedimento

Casistica



La nostra attività è iniziata nel 2014

I pazienti arruolati fino ad ora sono un totale di 25:

- ❑ 11 pazienti portatori di ICD
 - ❑ 9 pazienti portatori di ICD-CRT
 - ❑ 1 paziente portatore di S/ICD
 - ❑ 1 paziente portatore di PM
 - ❑ 2 pazienti portatori di PM-CRT
 - ❑ 1 paziente portatore di Loop Recorder

Conclusioni



Tutte le procedure organizzative si concretizzano attraverso la formazione, le qualità e l'esperienza di ogni suo componente.

La condivisione formale dei processi di lavoro è il primo e indispensabile passo per una organizzazione orientata all'appropriatezza e alla sicurezza del paziente.

Grazie per l'attenzione!

