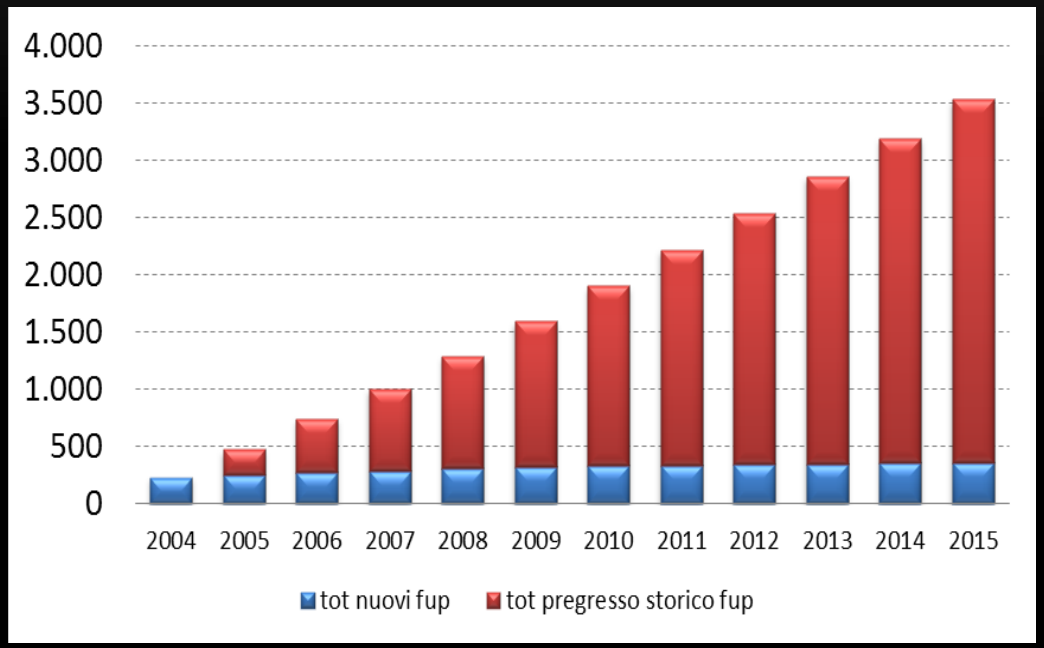
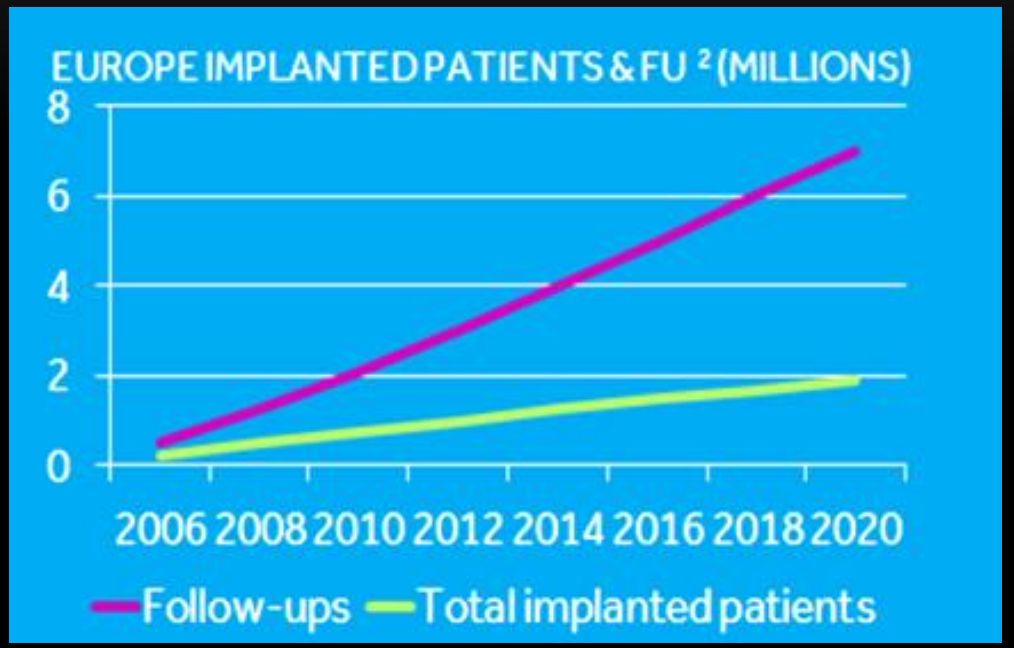
Dott. Fabrizio Pizzetti

Cardiologia CasaleMonferrato

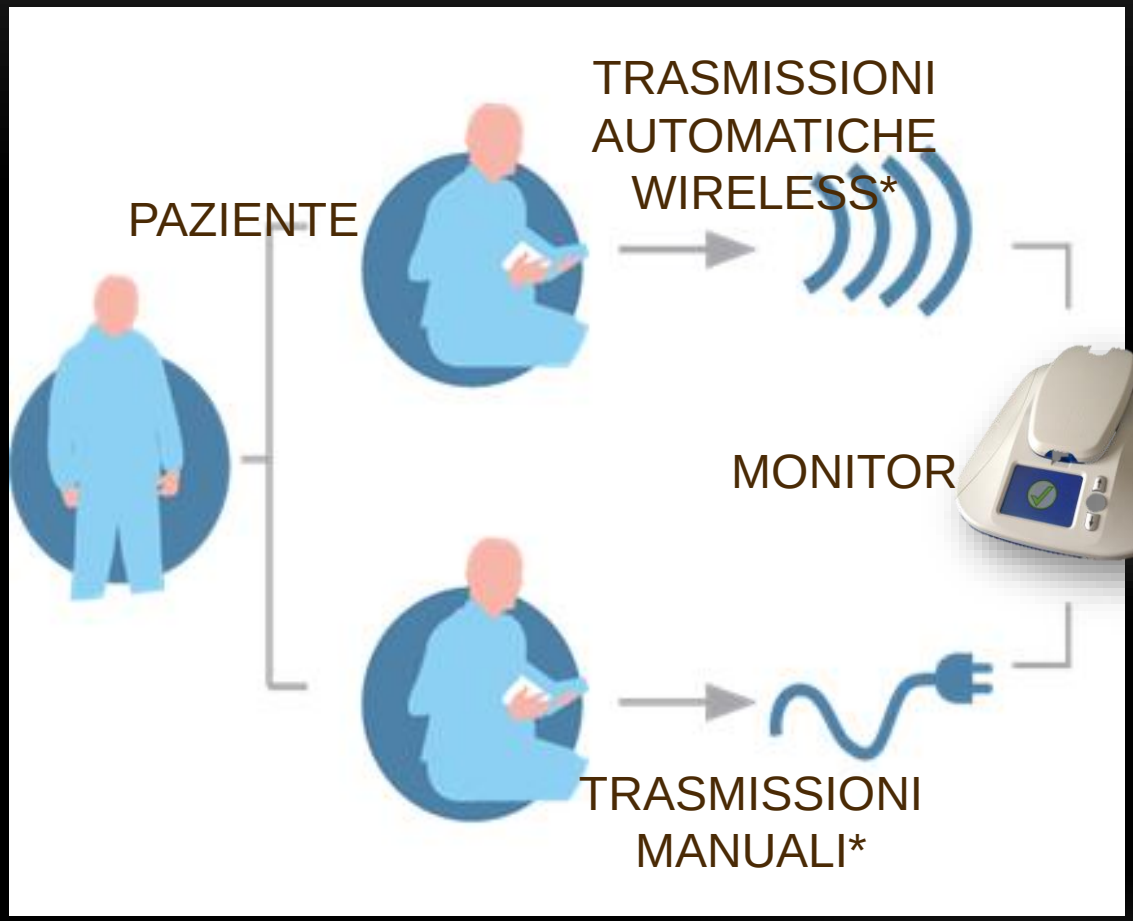
IL MONITORAGGIO REMOTO DEI PACEMAKER E DEFIBRILLATORI

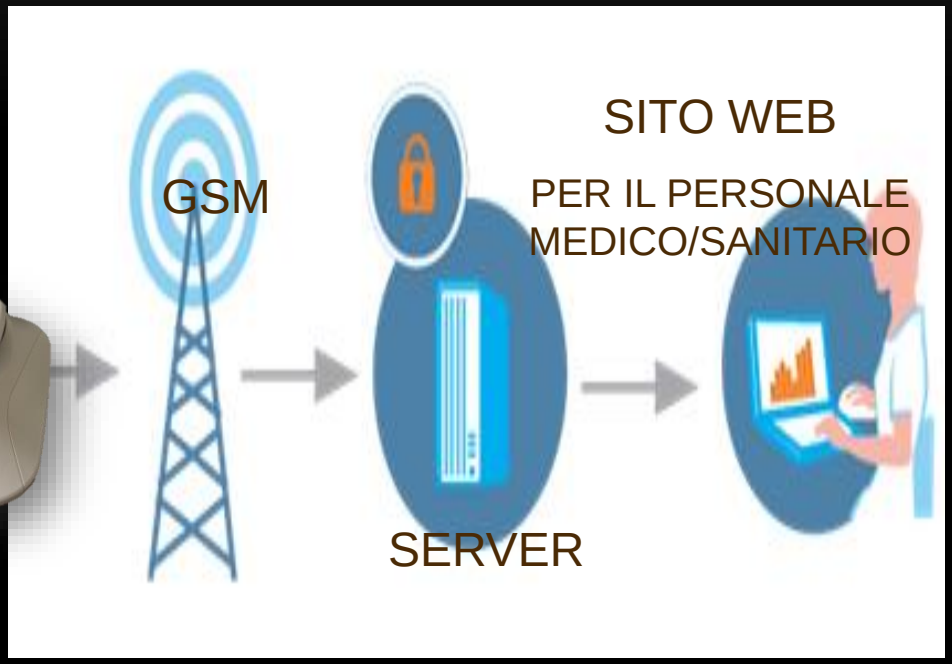
PERCHÈ IL CONTROLLO REMOTO?





COME FUNZIONA





COPERTURA TELEFONICA GSM INTERNAZIONALE INTEGRATA

* a seconda del dispositivo impiantato

Facilita’ di utilizzo da parte del paziente

Nessuna implicazione sulla durata dei dispositivi (2% di riduzione della vita pari ad un solo ciclo di carica a 30J di un ICD).

CON QUALI DEVICE È COMPATIBILE?

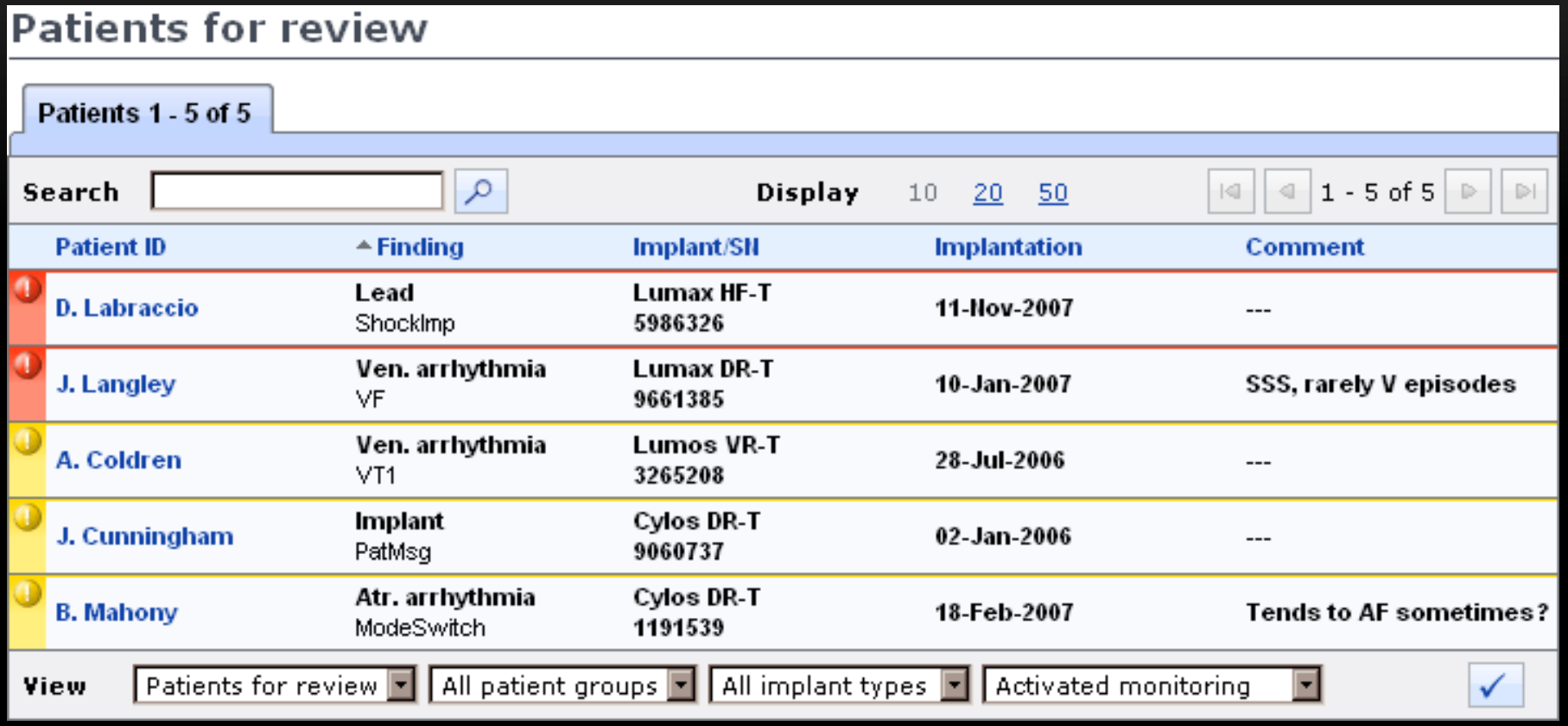
COMPATIBILITA' CON DISPOSITIVI

DI NUOVA E VECCHIA GENERAZIONE

Pace Maker

Defibrillatori

Loop Recorder


Patients for review
Patients 1 - 5 of 5
Search
Display 10 20 50
1 - 5 of 5
Patient ID
Finding
Implant/SN
Implantation
Comment
D. Labraccio
Lead
ShockImp
Lumax HF-T
5986326
11-Nov-2007

J. Langley
Ven. arrhythmia
VF
Lumax DR-T
9661385
10-Jan-2007
SSS, rarely V episodes
A. Coldren
Ven. arrhythmia
VT1
Lumos VR-T
3265208
28-Jul-2006

J. Cunningham
Implant
PatMsg
Cylos DR-T
9060737
02-Jan-2006

B. Mahony
Atr. arrhythmia
ModeSwitch
Cylos DR-T
1191539
18-Feb-2007
Tends to AF sometimes?
View
Patients for review
All patient groups
All implant types
Activated monitoring

pat_04b

Aurora Carter, DOB Apr 30, 1948

Patients (2/24)

Status on Dec 23, 2009 12:19 PM

Lumax 540 DR-T / SN:221100
Implantation: Sep 10, 2009

Status | Device settings | Recordings | History | Patient profile | Options

Save/print (PDF)

Summary | Device | Leads | Bradycardia/CRT | Atrial arrhythmia | Ven. arrhythmia | Physiologic. param. | HF Monitor

Last device message created on Dec 23, 2009 12:19 PM

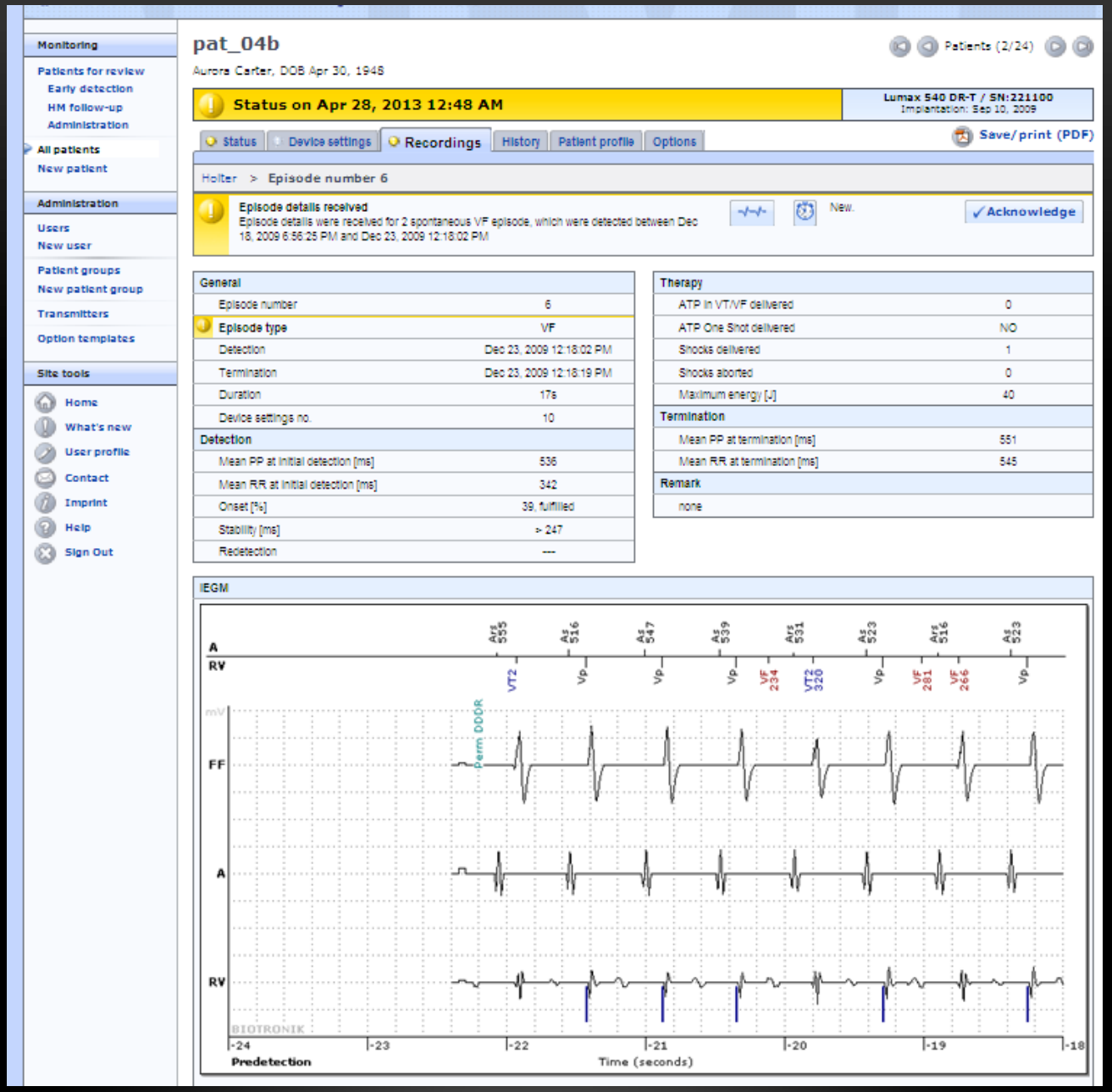
VF detected
3 VF detected between Dec 18, 2009 12:55:36 AM and Dec 23, 2009 12:18:19 PM

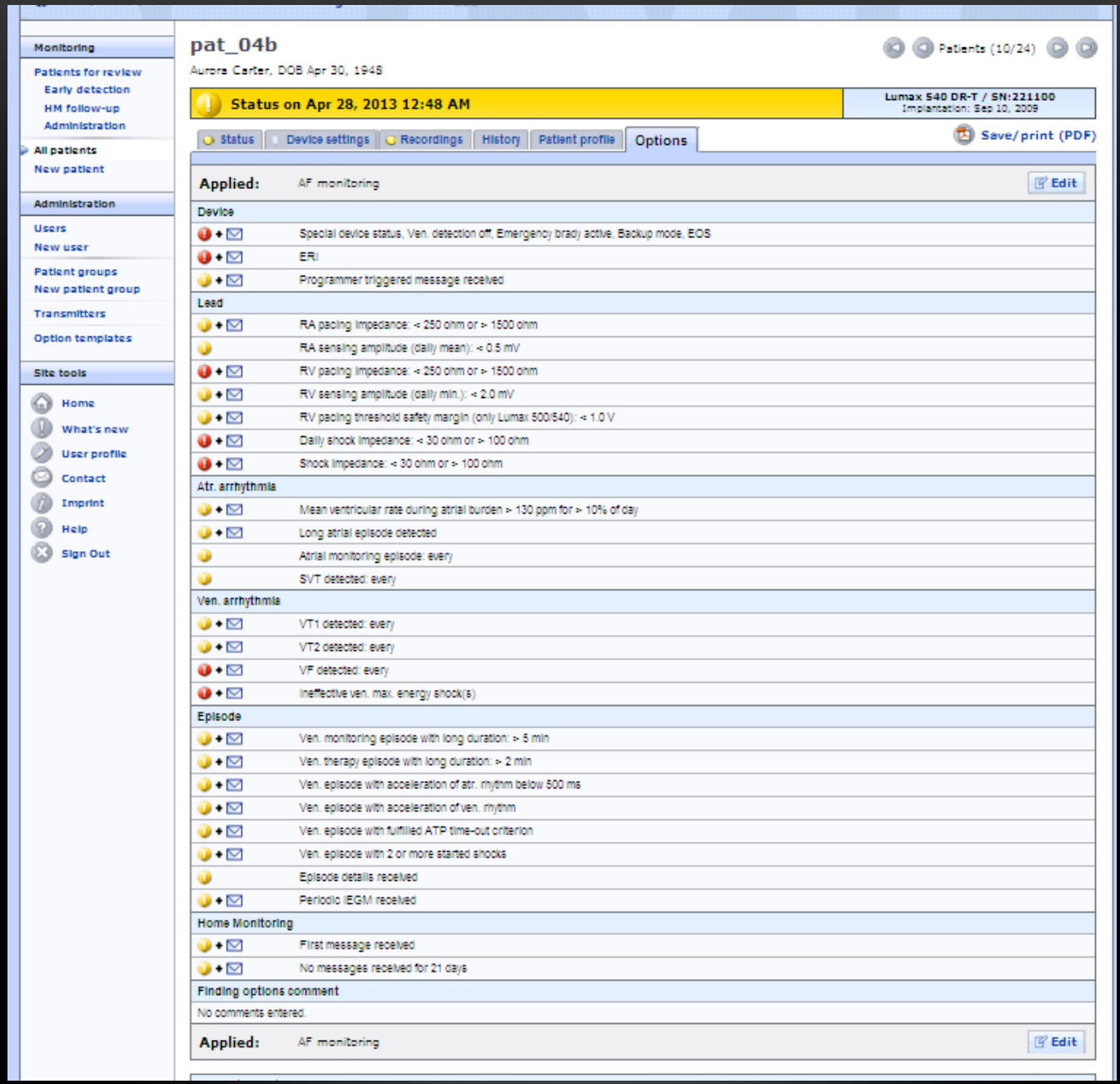
New.

✓Acknowledge

Ven. detection	Since Oct 26, 2009 11:53:36 PM	Since implantation
VT1 episodes	0	0
VT2 episodes	0	0
VF episodes	**3**	**3**
Episodes during DTM	0	1
SVT episodes (total)	0	0
Ven. ATP		
ATP in VT zones started	0	0
ATP in VT zones successful	0	0
ATP One Shot started	0	0
ATP One Shot successful	0	0
Ven. shocks		
Shocks started	3	3
Shocks aborted	2	2
Shocks successful	1	1
Ineffective ven. max. energy shocks	0	0

PVC	24 h	Since Oct 26, 2009 11:53:36 PM Mean values
Mean PVC/h	26	> 110


Monitoring
Patients for review
Early detection
HM follow-up
Administration
All patients
New patient
Administration
Users
New user
Patient groups
New patient group
Transmitters
Option templates
Site tools
Home
What's new
User profile
Contact
Imprint
Help
Sign Out
pat_04b
Aurora Carter, DOB Apr 30, 1948
Patients (2/24)
Status on Apr 28, 2013 12:48 AM
Lumax 540 DR-T / SN:221100
Implantation: Sep 10, 2009
Status
Device settings
Recordings
History
Patient profile
Options
Save/print (PDF)
Holter > Episode number 6
Episode details received
Episode details were received for 2 spontaneous VF episode, which were detected between Dec 18, 2009 6:56:25 PM and Dec 23, 2009 12:18:02 PM
New.
Acknowledge
General
Episode number 6
Episode type VF
Detection Dec 23, 2009 12:18:02 PM
Termination Dec 23, 2009 12:18:19 PM
Duration 17s
Device settings no. 10
Detection
Mean PP at initial detection [ms] 536
Mean RR at initial detection [ms] 342
Onset [%] 39, fulfilled
Stability [ms] > 247
Redetection ---
Therapy
ATP in VT/VF delivered 0
ATP One Shot delivered NO
Shocks delivered 1
Shocks aborted 0
Maximum energy [J] 40
Termination
Mean PP at termination [ms] 551
Mean RR at termination [ms] 545
Remark
none
IEGM
A
RV
Ars 555
As 516
As 547
As 539
Ars 531
As 523
Ars 516
As 523
VT2
Vp
Vp
Vp
VF 234
VT2 320
Vp
VF 281
VF 266
Vp
mV
Perm DDDR
FF
A
RV
BIOTRONIK
-24
-23
-22
-21
-20
-19
-18
Predetection
Time (seconds)


Monitoring
Patients for review
Early detection
HM follow-up
Administration
All patients
New patient
Administration
Users
New user
Patient groups
New patient group
Transmitters
Option templates
Site tools
Home
What's new
User profile
Contact
Imprint
Help
Sign Out
pat_04b
Aurora Carter, DOB Apr 30, 1948
Patients (10/24)
Status on Apr 28, 2013 12:48 AM
Lumax 540 DR-T / SN:221100
Implantation: Sep 10, 2009
Status
Device settings
Recordings
History
Patient profile
Options
Save/print (PDF)
Applied: AF monitoring
Edit
Device
Special device status, Ven. detection off, Emergency brady active, Backup mode, EOS
ERI
Programmer triggered message received
Lead
RA pacing impedance: < 250 ohm or > 1500 ohm
RA sensing amplitude (daily mean): < 0.5 mV
RV pacing impedance: < 250 ohm or > 1500 ohm
RV sensing amplitude (daily min.): < 2.0 mV
RV pacing threshold safety margin (only Lumax 500/540): < 1.0 V
Daily shock impedance: < 30 ohm or > 100 ohm
Shock impedance: < 30 ohm or > 100 ohm
Atr. arrhythmia
Mean ventricular rate during atrial burden > 130 ppm for > 10% of day
Long atrial episode detected
Atrial monitoring episode: every
SVT detected: every
Ven. arrhythmia
VT1 detected: every
VT2 detected: every
VF detected: every
Ineffective ven. max. energy shock(s)
Episode
Ven. monitoring episode with long duration: > 5 min
Ven. therapy episode with long duration: > 2 min
Ven. episode with acceleration of atr. rhythm below 500 ms
Ven. episode with acceleration of ven. rhythm
Ven. episode with fulfilled ATP time-out criterion
Ven. episode with 2 or more started shocks
Episode details received
Periodic IEGM received
Home Monitoring
First message received
No messages received for 21 days
Finding options comment
No comments entered.
Applied: AF monitoring
Edit

2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy

Recommendations	Class [a]	Level [b]	Ref. [c]
Device-based remote monitoring should be considered in order to provide earlier detection of clinical problems (e.g. ventricular tachyarrhythmias, atrial fibrillation) and technical issues (e.g. lead fracture, insulation defect).	IIa	A	174–176

HEART RYTHM SOCIETY 2015

HRS Remote Monitoring Consensus Statement Recommendations

Device Follow-Up Paradigm	Class of Recommendation	Level of Evidence
A strategy of remote CIED monitoring and interrogation, combined with at least annual IPE, is recommended over a calendar-based schedule of in-person CIED evaluation alone (when technically feasible).	I	A
All patients with CIEDs should be offered RM as part of the standard follow-up management strategy.	I	A
Before implementing RM, it is recommended that each patient be educated about the nature of RM, their responsibilities and expectations, potential benefits, and limitations. The occurrence of this discussion should be documented in the medical record.	I	E
It is recommended that all CIEDs be checked through direct patient contact 2–12 weeks postimplantation.	I	E
It may be beneficial to initiate RM within the 2 weeks of CIED implantation.	IIa	C
All patients with an implantable loop recorder with wireless data transfer capability should be enrolled in an RM program, given the daily availability of diagnostic data.	I	E
It is recommended that allied health care professionals responsible for interpreting RM transmissions and who are involved in subsequent patient management decisions have the same qualifications as those performing in-clinic assessments and should ideally possess IBHRE certification for device follow-up or equivalent experience.	I	E
It is recommended that RM programs develop and document appropriate policies and procedures to govern program operations, the roles and responsibilities of those involved in the program, and the expected timelines for providing service.	I	E

CIED = cardiac implantable electronic device; HRS = Heart Rhythm Society; IBHRE = International Board of Heart Rhythm Examiners; IPE = in-person evaluation; RM = remote monitoring.

HEART RYTHM SOCIETY 2015

Device and Disease Management	Class of Recommendation	Level of Evidence
RM should be performed for surveillance of lead function and battery conservation.	I	A
Patients with a CIED component that has been recalled or is on advisory should be enrolled in RM to enable early detection of actionable events.	I	E
RM is useful to reduce the incidence of inappropriate ICD shocks.	I	B-R
RM is useful for the early detection and quantification of atrial fibrillation.	I	A
The effectiveness of RM for thoracic impedance alone or combined with other diagnostics to manage congestive heart failure is currently uncertain.	IIb	C

B-R = level of evidence B indicates a moderate level from randomized trials; CIED = cardiac implantable electronic device; ICD = implantable cardioverter-defibrillator; RM = remote monitoring.

G Ital Cardiol 2015;16(5):295-303

2015

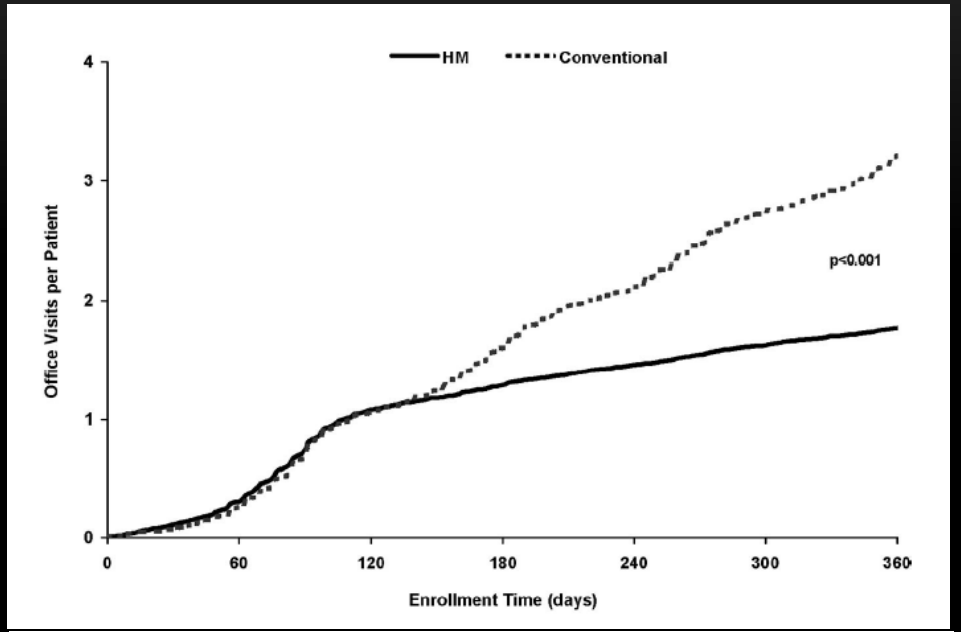
Monitoraggio remoto dei dispositivi cardiaci impiantabili: Health Technology Assessment

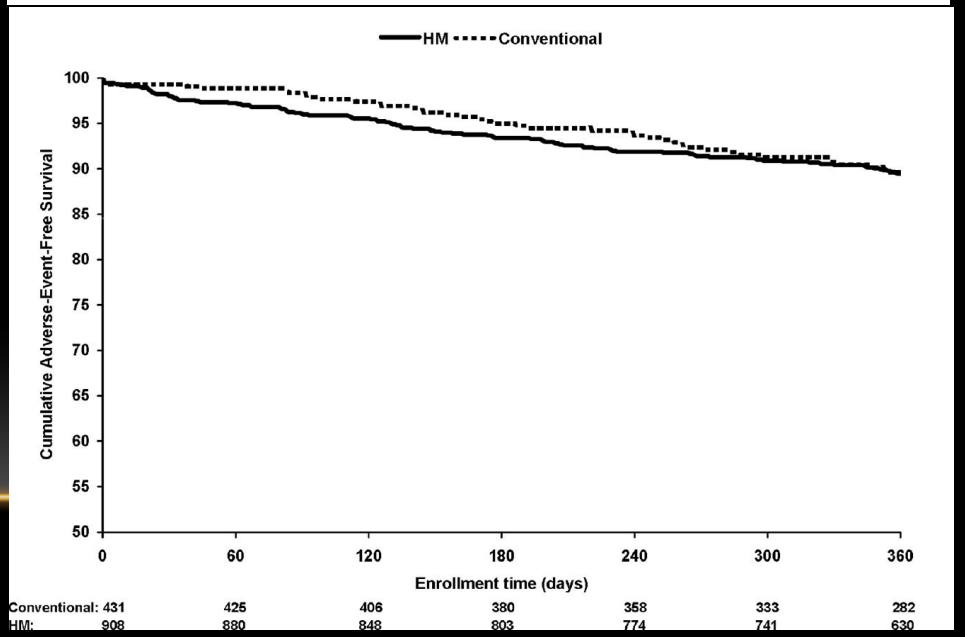
Renato Pietro Ricci, Emanuela Teresa Locati, Andrea Campana, Ciro Cavallaro, Massimo Giammaria, Maurizio Landolina, Maurizio Marzegalli, Donato Melissano

Il numero di impianti di pacemaker e defibrillatori è significativamente aumentato nell'ultima decade a seguito delle nuove indicazioni emerse dai grandi studi clinici. Il follow-up di questi pazienti (clinico e del dispositivo) prevede controlli ambulatoriali periodici ogni 3-12 mesi. La frequenza dei controlli aumenta ulteriormente quando il dispositivo si avvicina a fine vita o in caso di "recall" del materiale impiantato. Questo determina un carico di lavoro crescente per i centri di elettrostimolazione, reso più difficile dalla crescente complessità tecnologica dei dispositivi e clinica dei pazienti impiantati. Un limite importante del follow-up tradizionale è dato dall'acquisizione ritardata delle informazioni diagnostiche memorizzate dal dispositivo, che se acquisite prontamente possono invece facilitare una reazione tempestiva con conseguenti benefici clinici. Il monitoraggio remoto (RM) fornisce alla struttura ospedaliera un flusso regolare di informazioni relative al funzionamento del dispositivo e ad alcune variabili cliniche, attraverso un network transtelefonico che trasmette automaticamente o manualmente i dati dal dispositivo impiantato ad un sito web protetto al quale può accedere lo staff clinico responsabile del paziente. Il RM ha ormai dimostrato non solo di essere fattibile e altrettanto efficace del controllo clinico tradizionale, ma di migliorare significativamente la gestione clinica, riducendo tempi e costi, e soprattutto di migliorare la prognosi dei pazienti rispetto al controllo clinico tradizionale.

VARMA N, EPSTEIN AE, IRIMPEN A, SCHWEIKERT R, LOVE CJ; TRUST INVESTIGATORS. EFFICACY AND SAFETY OF AUTOMATIC REMOTE MONITORING FOR IMPLANTABLE CARDIOVERTER-DEFIBRILLATOR FOLLOW-UP: THE LUMOS-T SAFELY REDUCES ROUTINE OFFICE DEVICE FOLLOW-UP (TRUST) TRIAL. CIRCULATION 2010;122:325-32.

- **TRUST Study**
- Trial multicentrico, prospettico, controllato, randomizzato
- 1,443 pazienti arruolati 105 centri (USA,Canada)
- ICD mono o bicamerale
- Due gruppi di randomizzazione (rapporto 2:1)
  - -Home Monitoring ®= ON
  - -Home Monitoring ®= OFF





TECNOLOGIE DISPONIBILI

Attualmente cinque dei principali produttori di pacemaker e defibrillatori (Biotronik, Medtronic, St. Jude Medical, Boston Scientific e Sorin Group) hanno sviluppato specifici sistemi di RM per i dispositivi di loro produzione5. Tali sistemi sono basati su un modem dedicato che interroga il dispositivo impiantato ed invia automaticamente le informazioni presenti nella memoria ad un server centrale, che le decripta e le rende disponibili su un sito web protetto, a cui componenti dello staff clinico che ha in cura il paziente possono accedere mediante pass word, con una gerarchia di privilegi di accesso a seconda delle competenze. In generale, la trasmissione dei dati può avvenire sia manualmente mediante intervento diretto del paziente, che automaticamente mediante interrogazione diretta del dispositivo in modalità wireless tramite modem dedicato. In caso di anomalie di funzionamento del sistema impiantato o di predefiniti eventi clinici, il sistema invia un messaggio di allarme al sito web (categorizzato con un segnale a colori di tipo semaforico) ed eventualmente anche e-mail o sms direttamente allo staff clinico. Una distinzione va precisata fra "interrogazione remota", che prevede la trasmissione periodica dei dati (sia manuale che automatica) e che può sostituire la visita periodica in ospedale, e "sorveglianza remota", che include oltre alle trasmissioni periodiche ad intervalli prefissati anche l'invio automatico di allarmi in caso di eventi predefiniti, sia clinici che strumentali.

In nessun caso il RM prevede la possibilità di riprogrammare il dispositivo.

MODELLI ORGANIZZATIVI

L'introduzione del RM nella pratica clinica richiede l'implementazione di nuovi modelli organizzativi, che armonizzino e codifichino l'attività delle diverse figure professionali che intervengono nel processo diagnostico e terapeutico, quali elettrofisiologi, infermieri, tecnici, bioingegneri, aziende fornitrici del servizio, cardiologi clinici, specialisti dello scompenso. Tali modelli devono garantire una precisa definizione di ruoli e responsabilità, tracciabilità delle azioni, continuità delle cure, basso consumo di risorse, gradimento e accettazione del paziente, integrazione con i tradizionali percorsi di diagnosi e cura ospedalieri ed extraospedalieri. L'Associazione Italiana di Aritmologia e Cardiostimolazione (AIAC) ha sviluppato attraverso la sua Area di Telecardiolologia un modello organizzativo specifico, detto "primary nurse model", che dopo essere stato testato in numerosi studi, è stato raccomandato nelle linee guida. In tale modello, ogni paziente è assegnato ad un infermiere responsabile della continuità delle cure, i cui compiti includono educazione e addestramento del paziente, inserimento dei dati nel sito web, controllo della regolarità del flusso delle trasmissioni, screening preliminare delle trasmissioni dati con identificazione delle criticità da sottomettere al medico, contatto regolare con il paziente e verifica di compliance e benefici della terapia. Ogni infermiere responsabile riferisce ad un medico referente, responsabile del consenso informato, della supervisione e della refertazione delle trasmissioni e della gestione clinica dei problemi emergenti

PROBLEMATICHE MEDICO-LEGALI

Va sottolineato che il RM, pur nella sua specificità, rappresenta un atto medico, pertanto deve avvenire nel rispetto delle normative vigenti in materia di responsabilità professionale medica ed infermieristica e tutela dei dati personali del paziente.
In particolare all'arruolamento il paziente deve ricevere informazioni molto dettagliate sulle modalità e tempistica del servizio specifiche per la singola struttura, sulla tutela dei dati personali e sulle regole di comportamento nelle diverse situazioni e deve firmare e ricevere un consenso informato che contiene tutte le informazioni relative al servizio.
In particolare il paziente viene informato che il sistema non rappresenta al momento un sistema per la gestione delle emergenze. Il RM permette infatti di identificare precocemente situazioni potenzialmente a rischio e di prevenire talune emergenze. In caso di emergenza, tuttavia, il paziente deve seguire le vie tradizionali (118, ambulanza, pronto soccorso) e in tal senso riceve istruzioni dettagliate all'inizio del monitoraggio.

ASPETTI MEDICO-LEGALI DEL CONTROLLO REMOTO DEI DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI

CARLA RIGANTI, MAURIZIO SANTOMAURO, ANDREA D'ALESSIO, DANILO RUGGIERO, GIUSEPPINA LANGELLA, LUIGI MATARAZZO, SERENA POLITANO, CARLO VOSA

G ITAL CARDIOL 2012;13(10 SUPPL 2): 160S-164S

Configurandosi il controllo remoto, ex art. 2236 c.c., come un problema tecnico di speciale difficoltà, qualsiasi prestazione medica erogata attraverso lo stesso dovrà, in termini di responsabilità, essere valutata tenendo conto della particolare esenzione che essa potrà comportare.

Altro banco di prova importante per il controllo remoto è il consenso informato, che dovrà avere gli stessi requisiti di base previsti per le prestazioni mediche normali, ma dovrà anche estendersi agli ulteriori rischi inevitabilmente connessi alla telemedicina e che inoltre dovrà essere completato per via telematica con il connesso problema della sottoscrizione attraverso l'utilizzo della firma digitale.

Associazione Italiana Aritmologia e Cardiostimolazione

Modulo Informativo e Dichiarazione di Consenso del Paziente all'utilizzo di un Sistema di Monitoraggio Remoto del Dispositivo Impiantato (Pacemaker, Defibrillatore. Loop Recorder)

Gentile Sig.ra/Egr. Sig.....,
recentemente il suo medico Le ha impiantato □ un pacemaker □ un defibrillatore □ un loop recorder. Un pacemaker/defibrillatore è in grado di analizzare continuamente il suo ritmo cardiaco e di rilevare e trattare diverse anormalità del ritmo. Il loop recorder viceversa è uno strumento diagnostico capace di monitorare il ritmo cardiaco ma è privo di funzioni terapeutiche. 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 6 mesi (da 1 a 4 volte in un anno a secondo del tipo di dispositivo e dell'organizzazione del centro) presso l'ambulatorio ospedaliero e necessitano di un computer speciale

OTTIMIZZAZIONE DEL CONSUMO DI RISORSE OSPEDALIERE

I benefici del RM intervengono a più livelli, economico, sociale e clinico. Numerosi studi clinici hanno dimostrato che il RM può sostituire i controlli ambulatoriali tradizionali senza compromettere la sicurezza del paziente, riducendo significativamente il consumo di risorse, pur programmando almeno una visita l'anno in ospedale, come raccomandato dalle linee guida internazionali. Diversi studi clinici hanno messo in evidenza che nell'80% dei casi i controlli tradizionali in ospedale non inducono alcuna azione da parte del medico (né riprogrammazione del dispositivo né modifica della terapia farmacologica). L'utilizzo del RM permette invece di limitare le visite non necessarie e di focalizzarsi sui pazienti più compromessi. In Italia il "primary nurse model" è stato recentemente testato in un ampio registro multicentrico che ha arruolato 1650 pazienti seguiti per quasi 2 anni. Il sistema utilizzato (Biotronik) prevedeva l'invio quotidiano di trasmissioni al server centrale con inoltro di allarmi automatici in caso di eventi. Tale sistema ha permesso di riconoscere l'84% degli eventi clinici avversi con un tempo di reazione medio di 3 giorni. Il consumo di risorse per la gestione del database è risultato di circa 1h al mese ogni 100 pazienti. Tali risultati non possono essere automaticamente trasferiti a tutti i sistemi disponibili, in quanto tale consumo di risorse può variare anche significativamente in base alla tecnologia utilizzata. Alcuni studi hanno mostrato che il RM permette specificamente una riduzione ed ottimizzazione del tempo medico, mentre il tempo infermieristico risulta poco modificato ed in alcuni studi addirittura aumentato, in particolare a causa delle attività di controllo di gestione e amministrative.

In ogni caso il consumo di risorse sanitarie in assoluto risulta notevolmente ridotto rispetto ad una gestione tradizionale e nettamente ottimizzato.

ABBATTIMENTO DEI COSTI SOCIALI

Di notevole impatto è la riduzione dei costi sociali, tenuto conto che la maggior parte dei pazienti sono anziani, che l'80% è accompagnato da un familiare che deve assentarsi dal lavoro, mentre circa un terzo dei pazienti sono ancora in attività e devono rinunciare essi stessi all'attività lavorativa. I costi di trasporto sono in genere elevati (25% dei pazienti spendono oltre 30 euro per il controllo): l'automobile privata è il mezzo più utilizzato, mente circa l'1% utilizza l'ambulanza per raggiungere il centro. Tali costi variano in base alla sede dell'ospedale e all'ampiezza del territorio. Nella riduzione dei costi sociali dovrebbero essere considerati anche i benefici economici secondari ai benefici clinici determinati dal RM, quali la prevenzione dell'ictus in pazienti con fibrillazione atriale, la prevenzione delle ospedalizzazioni per scompenso cardiaco e l'effetto favorevole sulla sopravvivenza, di cui si tratterà nei paragrafi dedicati. Tali benefici clinici sembrerebbero almeno in parte dovuti al fatto che il RM assicura una maggiore aderenza del paziente al programma di follow up rispetto al sistema tradizionale.

ACCETTAZIONE E SODDISFAZIONE DA PARTE DEI PAZIENTI

Un alto grado di accettazione e soddisfazione dei pazienti per il RM è stata confermata da diversi studi e include diversi aspetti quali il rapporto con la struttura ospedaliera, la facilità d'uso della tecnologia, gli aspetti psicologici, la percezione di un effetto favorevole sullo stato di salute e la soddisfazione generale. Tali risultati sono stati confermati in popolazioni selezionate quali gli anziani e i pazienti con scompenso cardiaco.

Solo una minoranza (<5%) non accetta il RM. Le ragioni che sottendono al rifiuto includono preoccupazioni per la privacy, paura della tecnologia, timore di perdere il contatto umano con medici e infermieri. Per superare questi dubbi è talvolta sufficiente fornire al paziente una spiegazione esaustiva dei benefici attesi e informazioni dettagliate sul modello organizzativo che in genere rafforza e non indebolisce le relazioni interpersonali.

MONITORAGGIO DELLA PERFORMANCE DEI DISPOSITIVI E DEGLI ELETTROCATETERI

Il monitoraggio dell'hardware impiantato è sempre più impegnativo, dato l'aumento del numero e della complessità dei dispositivi ed in particolare dei "recall" di alcuni modelli da parte delle ditte costruttrici. Le attuali linee guida raccomandano in particolare la gestione dei dispositivi in "recall" attraverso RM. Infatti in tali casi il monitoraggio intensivo attraverso visite cliniche ravvicinate è non solo oneroso ma spesso inefficiente, in quanto non è in grado di identificare eventi potenzialmente pericolosi che si verifichino nell'intervallo fra le visite. Il RM basato su trasmissioni manuali del paziente è meno oneroso, ma presenta limiti analoghi relativamente alla tempistica di riconoscimento. Viceversa il RM automatico assicura una sorveglianza continua con attivazione di allarmi automatici per malfunzionamento dei parametri elettrici e consente pertanto una reazione precoce in caso di eventi. Studi clinici hanno dimostrato che il RM consente di identificare precocemente anomalie quali incapacità di un defibrillatore di caricare i condensatori ed erogare le terapie, riconoscimenti inappropriati di aritmie ventricolari in presenza di aritmie sopraventricolari, o dovuti a "oversensing" di onda T o di rumori dovuti a frattura dell'elettrocatetere. Sono stati riportati tempi di riconoscimento di 24h con un anticipo mediano di circa 2 mesi rispetto al controllo programmato. Nel caso specifico di rottura degli elettrocateteri il RM ha consentito di ridurre di almeno il 50% il numero di pazienti che hanno ricevuto shock inappropriati.

GESTIONE DEL FINE VITA DEI DISPOSITIVI

La gestione tradizionale dei pacemaker e defibrillatori che si avvicinano alla scarica della batteria per naturale esaurimento prevede un progressivo accorciamento degli intervalli di follow-up per identificare il momento di sostituzione elettiva. Spesso, per ragioni logistiche, la sostituzione viene effettuata in anticipo rispetto al raggiungimento dell'indicatore di fine vita (ERI). Tramite RM è possibile effettuare un monitoraggio frequente della tensione della batteria, evitando visite cliniche non necessarie, e di effettuare la sostituzione solo al raggiungimento dell'ERI in assoluta sicurezza. Inoltre il monitoraggio continuo permette di ottimizzare la programmazione del dispositivo con riduzione del drenaggio di corrente. Tutti questi fattori consentono di estendere la durata reale dei dispositivi con evidenti benefici economici.

GESTIONE CLINICA DEL PAZIENTE

Ampi studi clinici hanno ormai dimostrato che il RM migliora significativamente la prognosi dei pazienti rispetto al controllo clinico tradizionale, ed in particolare determina una riduzione della mortalità totale (come effetto globale di tutti i benefici clinici), alla pari di un vero e proprio presidio terapeutico, e pertanto come tale dovrebbe essere inteso.

Questo importante vantaggio è dovuto ad una serie di ragioni, che includono da una parte la più precoce identificazione di aritmie, problemi clinici e malfunzionamenti dei dispositivi, e dall'altra la migliore aderenza dei pazienti seguiti con RM al follow-up clinico e alla compliance farmacologica.

Fibrillazione atriale e prevenzione dell'ictus

La fibrillazione atriale è molto comune nei pazienti con dispositivo cardiaco impiantabile, anche in assenza di storia clinica pre-impianto: se ne calcola una prevalenza del 50% durante la vita del dispositivo, nell'80-90% dei casi asintomatica. La fibrillazione atriale, indipendentemente dai sintomi, è un predittore indipendente per eventi clinici maggiori, quali ictus, scompenso cardiaco e mortalità. I benefici potenziali del RM includono il riconoscimento precoce dell'aritmia e una pronta reazione terapeutica (modifica della terapia farmacologica, riprogrammazione del dispositivo, cardioversione elettrica), capace di prevenire il rimodellamento elettrico dell'atrio e gli eventi clinici avversi. In particolare, l'introduzione di una terapia anticoagulante orale precoce, nei soggetti a rischio, specie se asintomatici, può ridurre l'incidenza di ictus. In una popolazione di pacemaker (con RM manuale) il numero di episodi riconosciuti di fibrillazione atriale è risultato significativamente più alto nel gruppo con RM rispetto al gruppo controllo (6.1 vs 3.7% per fibrillazione atriale di nuova insorgenza e 19.8 vs 10.5% per fibrillazione atriale di durata >48h). In una popolazione mista di pazienti portatori di pacemaker e defibrillatori, seguiti con RM quotidiano, il riconoscimento di fibrillazione atriale avveniva con circa 5 mesi di anticipo rispetto ai controlli tradizionali; nella stessa popolazione, l'introduzione precoce della terapia anticoagulante orale nel gruppo RM è stata associata a una riduzione del rischio di ictus a 2 anni del 18% (rischio assoluto 2.4 vs 2.9%). In una popolazione di soli defibrillatori con RM quotidiano (TRUST trial), il riconoscimento di fibrillazione atriale avveniva con 34.5 giorni di anticipo rispetto al gruppo controllo (5.5 vs 40 giorni). In una popolazione con pacemaker (COMPAS trial) l'incidenza di ospedalizzazioni per aritmie atriali e ictus è risultata 7.3% nel gruppo controllo e 2.4% nel gruppo RM, mentre l'incidenza di ictus rispettivamente di 3.3% e 0.8%. Nei pazienti con scompenso cardiaco, il riconoscimento precoce della fibrillazione atriale può prevenire gli eventi avversi ad essa correlati quali peggioramento dello scompenso cardiaco, aumentato numero di ospedalizzazioni, shock inappropriati, inefficacia della resincronizzazione cardiaca, aumentato tono simpatico, compromissione emodinamica e ictus,

Tachiaritmie ventricolari

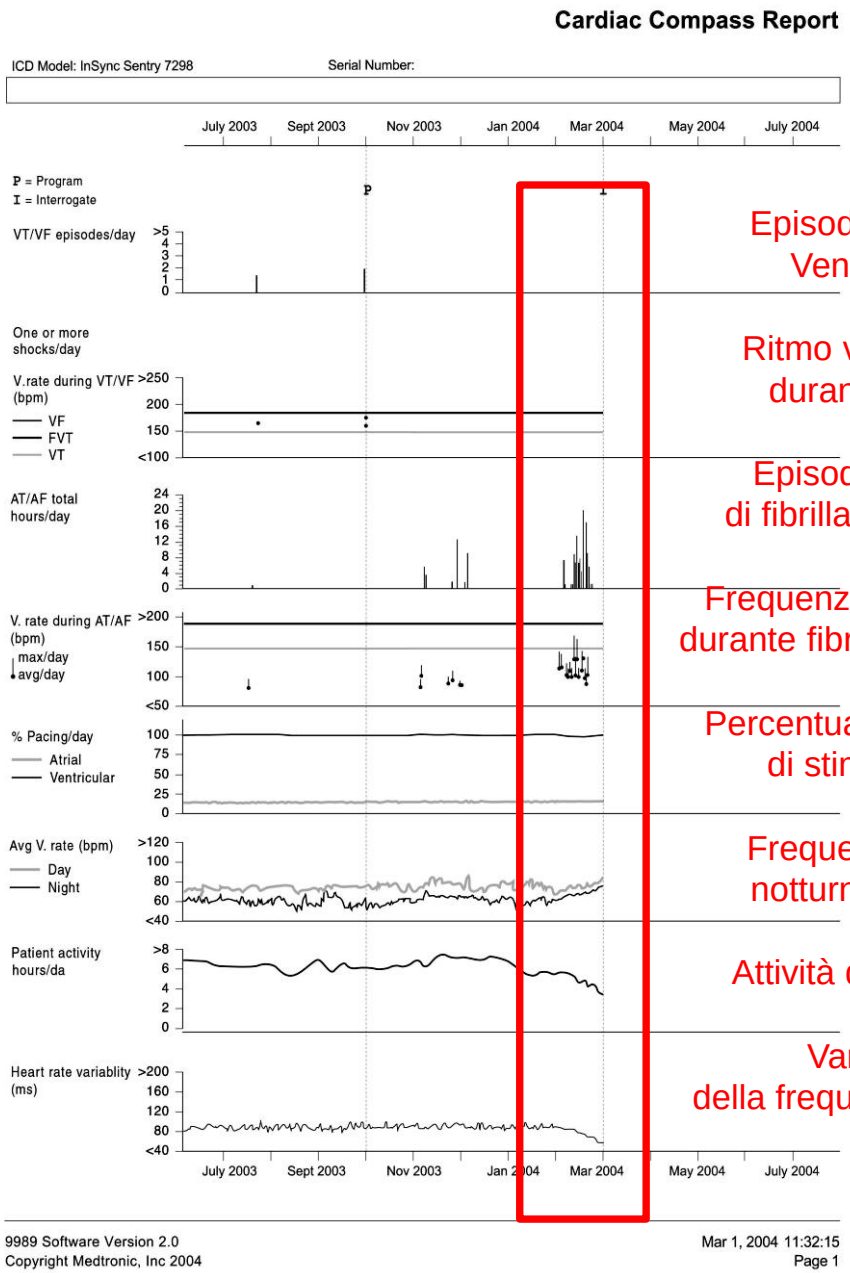
In caso di episodi di tachicardia e fibrillazione ventricolare con o senza erogazione di shock, il RM consente una pronta valutazione dell'appropriatezza del riconoscimento e dell'efficacia della terapia erogata. Lo studio TRUST ha dimostrato che il RM consente un riconoscimento più precoce degli episodi di fibrillazione ventricolare (1 vs 36 giorni) e di tachicardia ventricolare (1 vs 28 giorni). In alcuni casi selezionati, se lo shock è appropriato e lo stato clinico è stabile, il medico dopo aver visionato l'episodio può decidere di rassicurare il paziente senza necessità di ulteriore visita in ospedale. Nel caso di eventi non percepiti dal paziente, quali shock durante sonno o shock preceduto da sincope in decubito supino, la diagnosi non sarebbe possibile senza il RM con possibile esposizione del paziente a rischi ulteriori. Viceversa, in caso di shock percepiti dal paziente ma non erogati (shock fantasma) la verifica dei dati sul sito web permette di rassicurare il paziente evitando un accesso inappropriato alla struttura ospedaliera. Un altro vantaggio del RM è costituito dalla prevenzione degli shock inappropriati ed appropriati ma non necessari. Il riconoscimento inappropriato di tachicardia ventricolare in caso di tachicardia sopraventricolare con o senza erogazione di terapie di pacing antitachicardico, spesso asintomatico, permette una tempestiva riprogrammazione del dispositivo o altro intervento terapeutico che evitino ulteriori riconoscimenti erronei e l'erogazione di shock non appropriati. In caso di riconoscimento appropriato di tachicardia ventricolare emodinamicamente stabile o di breve durata e autolimitata, è possibile modificare le finestre e i tempi di riconoscimento e/o ampliare l'uso di terapie di pacing antitachicardico per prevenire shock non necessari. La ricorrenza di tachicardia ventricolare rapida autolimitata nella finestra di fibrillazione ventricolare può indurre continue cariche abortive dei condensatori che possono determinare una rapida scarica della batteria. Il riconoscimento precoce di tale situazione tramite RM permette di effettuare interventi che incideranno sulla durata effettiva della batteria. Lo studio ECOST ha dimostrato che il RM riduce rispetto al controllo tradizionale il numero di shock complessivi erogati del 71%, del numero di cariche dei condensatori del 76%, degli shock inappropriati del 52% con allungamento della durata della batteria. La riduzione degli shock inappropriati è stata confermata dallo studio EVATEL (7.5 vs 4.7%), nel quale sono stati utilizzati dispositivi di tutte le maggiori ditte produttrici.

Scompenso cardiaco

I dispositivi impiantabili possono giocare un ruolo importante nella gestione dello scompenso cardiaco, in cui la progressione verso un quadro di scompenso conclamato coinvolge diversi processi (alterazioni emodinamiche, neuroumorali, elettrofisiologiche e vascolari), che convergono nella ritenzione di fluidi e nella congestione polmonare e sistemica. L'identificazione precoce degli eventi che innescano la cascata che porta allo scompenso conclamato può interrompere e prevenire l'insorgenza di situazioni critiche e le conseguenti ospedalizzazioni. I dispositivi impiantabili dispongono di una serie di indicatori, tra cui la percentuale di resincronizzazione effettivamente erogata, la frequenza cardiaca diurna e notturna, la variabilità degli intervalli RR, l'attività fisica, la presenza di aritmie sopraventricolari o ventricolari, e infine la misura dell'impedenza intratoracica in parte correlata allo stato di congestione polmonare. Il RM di questi parametri permette di iniziare un trattamento specifico precoce in caso di scostamenti dai valori normali quando il paziente è ancora asintomatico. L'affidabilità degli algoritmi predittivi di scompenso è stata validata da diversi studi. Lo studio PARTNERS HF ha dimostrato che la presenza di due indicatori alterati è predittiva di un rischio di ospedalizzazione per scompenso a 1 mese 5.5 volte superiore a quello di pazienti con indicatori negativi. Nel trial EVOLVO in una popolazione di pazienti con defibrillatore e resincronizzazione cardiaca, il RM ha comportato una riduzione del numero di accessi in pronto soccorso e di visite urgenti per episodi di scompenso cardiaco, per aritmie o per problemi legati al dispositivo. Nel recente trial randomizzato IN-TIME54 i pazienti del gruppo di controllo hanno presentato ad 1 anno una maggiore incidenza di peggioramento del quadro di scompenso rispetto al gruppo seguito con RM (27.2 vs 18.9%), valutato mediante lo score di Packer modificato. Inoltre i pazienti con RM hanno presentato una riduzione significativa della mortalità per tutte le cause (3.4 vs 8.7%).

I dati sulla mortalità riportati dal registro ALTITUDE (un database che include circa 200 000 pazienti, di cui circa 70 000 in RM), indicano che il RM era associato a una riduzione relativa del rischio di morte sia nei pazienti con defibrillatore mono o bicamerale che in quelli con defibrillatore biventricolare (hazard ratio 0.45).

Gestione dello scompenso cardiaco



Episodi di aritmia Ventricolare

Ritmo ventricolare durante VT/VF

Episodi (Burden) di fibrillazione atriale

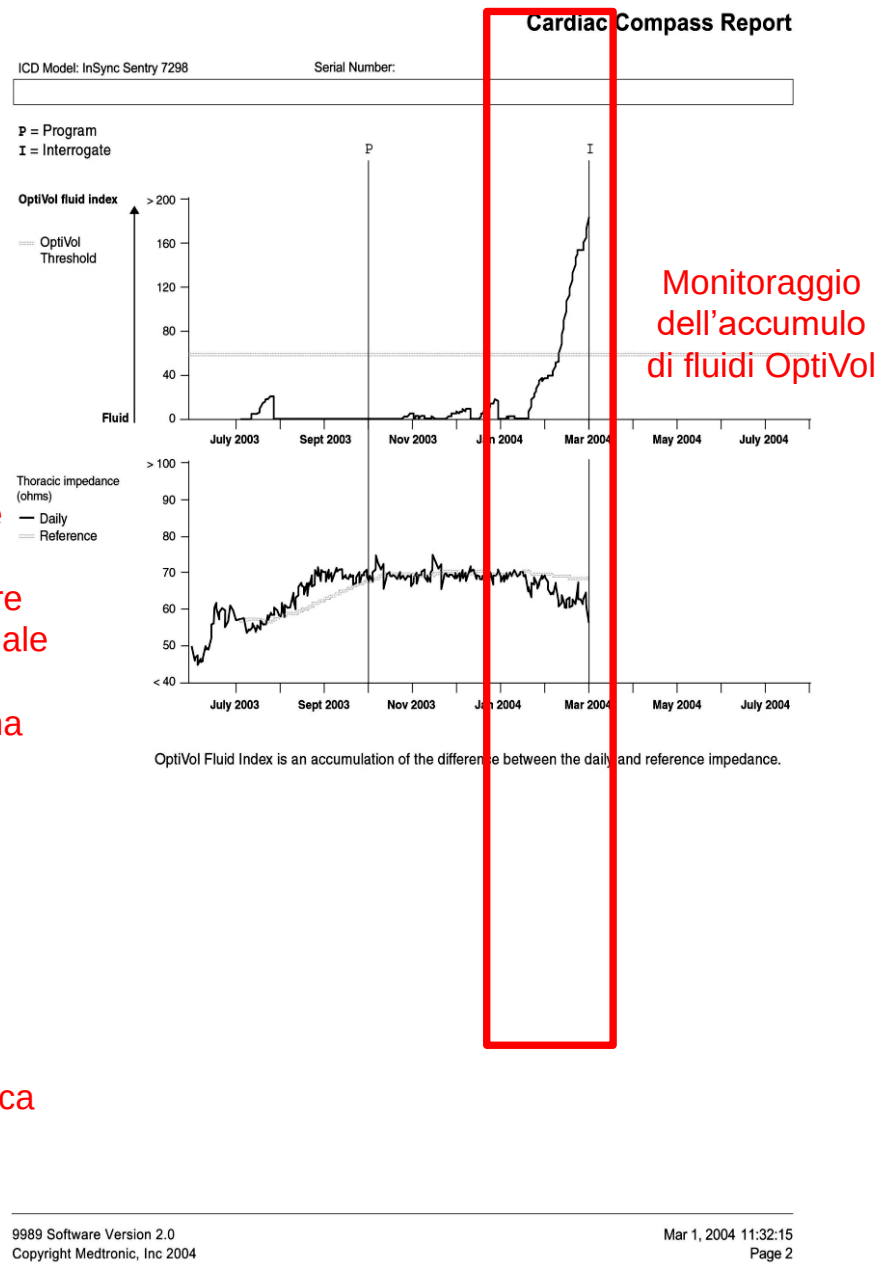
Frequenza ventricolare durante fibrillazione atriale

Percentuale quotidiana di stimolazione

Frequenza media notturna e diurna

Attività del paziente

Variabilità della frequenza cardiaca



Monitoraggio dell'accumulo di fluidi OptiVol

ASPETTI ECONOMICI RELATIVI AL RIMBORSO DEL MONITORAGGIO REMOTO

Nonostante i documentati benefici clinici e organizzativi del RM e i risultati favorevoli delle analisi economiche, le politiche di rimborso da parte dei sistemi sanitari e delle assicurazioni variano significativamente nei diversi paesi e questo rappresenta un limite al loro utilizzo su larga scala.

Negli Stati Uniti, codici per il rimborso del follow-up remoto di pacemaker e defibrillatori sono stati introdotti da Medicare e Medicaid nel 2006 e aggiornati nel 2009. Sono stati identificati 4 codici che codificano le tariffe di rimborso per il RM a seconda della tipologia del dispositivo. Le caratteristiche che definiscono tali prestazioni sono sostanzialmente equivalenti a quelle del controllo in ospedale, con l'unica specifica differenza che con il RM non è prevista la possibilità di riprogrammare il dispositivo.

In Europa la situazione è estremamente eterogenea e in continua evoluzione. Forme di rimborso sono previste in diversi paesi, quali Germania, Portogallo, Regno Unito, Paesi Bassi, Norvegia, Danimarca, Svezia e Finlandia. L'entità del rimborso alla struttura ospedaliera varia notevolmente anche all'interno dello stesso paese. In alcuni casi la tariffazione è soggetta a contrattazione locale con le singole assicurazioni (Paesi Bassi). La Germania è il solo paese in cui è previsto un rimborso non solo per l'interrogazione remota ma anche per la sorveglianza continua remota e per le reazioni agli allarmi tecnici o clinici. Recentemente solo in Francia è stato riconosciuto un rimborso forfetario alle ditte costruttrici che include la tecnologia e il servizio di RM che copre l'intera vita del dispositivo.

Nessuna forma di rimborso per il servizio di RM è prevista nei restanti paesi, fra cui Spagna e Italia. Ciò nonostante si calcola che oltre 30 000 pazienti siano attualmente seguiti in Italia con i diversi sistemi di RM. È evidente che in assenza di rimborso il RM presenta comunque un rapporto costo-efficacia favorevole per il terzo pagante e per il paziente ma non per le strutture ospedaliere che erogano il servizio.

Come avviare un sistema di rimborso del monitoraggio remoto nell'attuale difficile situazione finanziaria

Il rimborso delle prestazioni di RM potrebbe essere introdotto "a costo zero" e cioè senza destinare risorse economiche aggiuntive, semplicemente equiparandolo al controllo pacemaker o defibrillatore ambulatoriale e prevedendo un numero massimo di controlli annui per paziente (esempio 4 per i defibrillatori e per i dispositivi per la resincronizzazione cardiaca e 2 per i pacemaker).

Le linee guida internazionali già prevedono l'equiparazione fra follow-up remoto e follow-up ambulatoriale per la maggior parte dei controlli, ad eccezione del controllo a 1 mese dall'impianto e di almeno un controllo all'anno che devono essere eseguiti in ambulatorio. In questo modo la spesa globale per il follow-up dei pazienti con dispositivo impiantabile resterebbe invariata e prevedibile. La tracciabilità delle prestazioni di RM verrebbe garantita dagli accessi con password ai siti web e dalla refertazione delle trasmissioni revisionate (per singola trasmissione o cumulativamente). In caso di eventi clinici avversi i pazienti verrebbero sottoposti a visite cardiologiche aggiuntive come già si verifica con il follow-up tradizionale (rimborsate quindi come normale visita cardiologica ambulatoriale). Per pazienti ad alta complessità clinica, quali quelli con scompenso cardiaco, si potrebbe prevedere un "pacchetto assistenziale" per cicli di 6 o 12 mesi, a rimborso forfettario, come già previsto in alcune regioni italiane, nelle quali sono attivi per pazienti con scompenso cardiaco (con o senza dispositivo) protocolli di telemonitoraggio con contatti telefonici periodici da parte di infermieri dedicati, assistenza ed educazione sanitaria continua, trasmissione di informazioni da strumenti elettromedicali o sensori situati a domicilio del paziente.

Benefici del monitoraggio remoto dei dispositivi cardiaci impiantabili.

Benefici per l'organizzazione sanitaria:

- Riduzione del 50% del numero di visite in ospedale
- Riduzione del 60% del tempo medico e infermieristico
- Riduzione dei costi per l'ospedale del 60%
- Riduzione della durata del singolo follow-up

  (complessivo per medici e infermieri: 4-8 min rispetto ai 26 min per quello tradizionale)
- Ottimizzazione dell'uso di risorse

Benefici del monitoraggio remoto dei dispositivi cardiaci impiantabili.

Benefici per il paziente (riduzione dei costi sociali)

- Riduzione del 60% dei costi di trasporto per i pazienti
- Riduzione delle giornate di lavoro perse dal paziente e/o accompagnatori
- Mancata rinuncia ad attività personali (paziente e famigliari)
- Maggiore soddisfazione e accettazione del paziente
- Migliore aderenza al follow-up

Benefici del monitoraggio remoto dei dispositivi cardiaci impiantabili.

Benefici per la sorveglianza dei dispositivi

- Precoce identificazione delle malfunzioni
- Gestione dei “recall”
- Prolungamento della durata dei dispositivi

Benefici del monitoraggio remoto dei dispositivi cardiaci impiantabili.

Benefici clinici

- Riduzione dell'ictus
- Riduzione delle ospedalizzazioni per ictus e aritmie atriali
- Riduzione degli shock inappropriati
- Riduzione degli shock appropriati
- Prevenzione di eventi di scompenso cardiaco
- Riduzione del numero e durata delle ospedalizzazioni
- Aumentata sopravvivenza

PROBLEMI

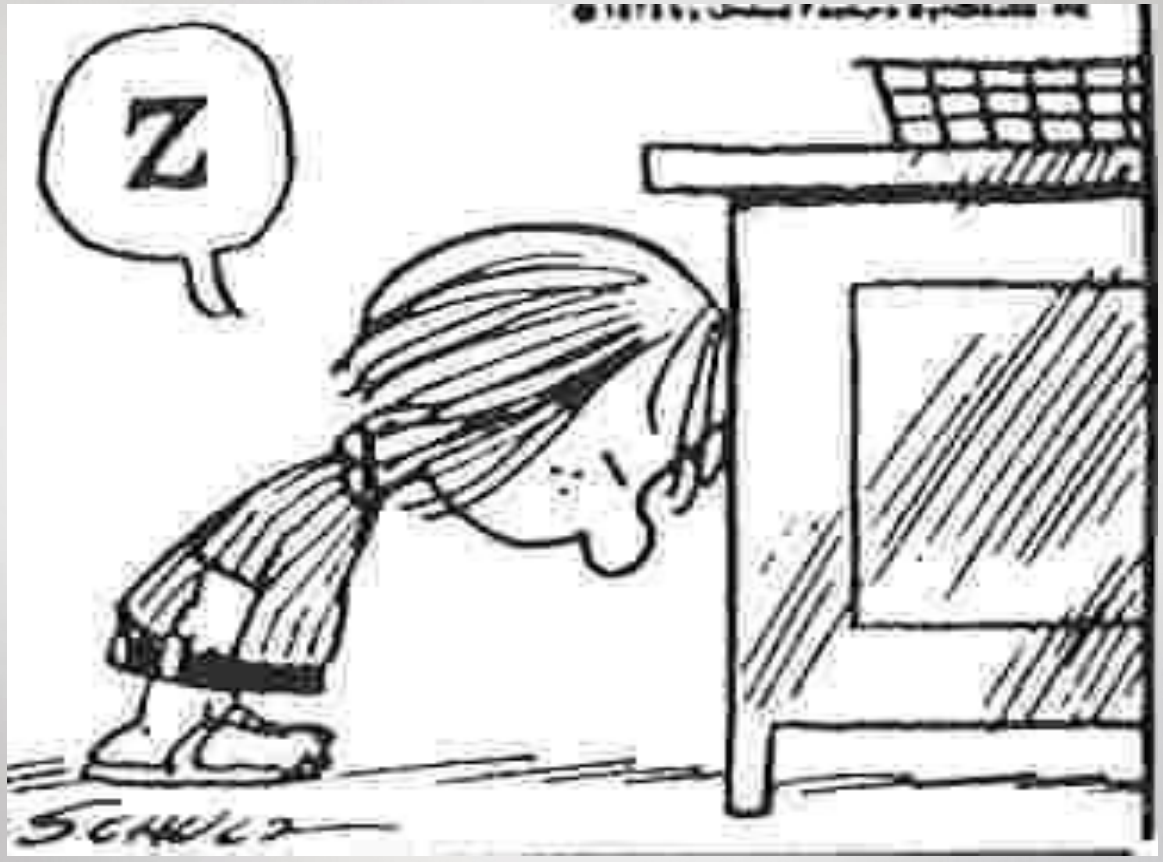
30
40
50

depositphotos

FEDERAL RESERVE NOTE
CB 27801375 B
B2
100
FEDERAL RESERVE NOTE
AI 20510181 A
I9

IL FUTURO STA ARRIVANDO

NOI SIAMO PRONTI?



GRAZIE PER L'ATTENZIONE

MODELLI DI RIMBORSO E CRITICITÀ: SITUAZIONE IN ITALIA

L'introduzione del RM nella pratica quotidiana richiede un'attenta analisi delle politiche di rimborso per garantire una disponibilità sostenibile di risorse, infrastrutture e processi. Nella definizione delle politiche di rimborso in una situazione di costi crescenti della sanità e di risorse limitate, è necessario trovare le risposte ad alcuni quesiti relativi ai modelli di rimborso, che vengono quindi analizzati in dettaglio.

Che cosa sarà rimborsato? Come per il follow-up tradizionale, dovrebbero essere considerati tutti gli aspetti relativi al RM, quindi sia la prestazione medico-infermieristica che il costo delle infrastrutture e dei servizi di supporto. Al momento in Italia il costo di questi ultimi è sostenuto dalle ditte produttrici, mentre la prestazione medico-infermieristica non viene formalmente rimborsata.

Qual è la base di pagamento? Le varie possibilità includono contratto di servizio, rimborso per prestazione, rimborso per giornata di monitoraggio, rimborso per episodio di cura, quota capitaria (quid per paziente), rimborso per risultati. Il pagamento per prestazione con un tetto massimo di prestazioni per anno (come negli Stati Uniti) è la forma più semplice da utilizzare e comporta un budget di spesa prevedibile. Può consentire l'introduzione di un rimborso isorisorse, semplicemente dirottando sul RM una parte dei rimborsi attualmente riconosciuti ai controlli tradizionali. L'entità del rimborso del RM può essere identica a quella del controllo ambulatoriale (come in Germania) o diversa (come in Finlandia). Un risultato analogo potrebbe essere ottenuto mediante una quota capitaria annua per paziente che includa controlli in ambulatorio e RM. Il contratto di servizio può includere anche la gestione clinica globale del paziente, come sperimentato in Germania (in oltre 4 milioni di pazienti) e nel Regno Unito.

Chi paga? Chi riceve il pagamento? E di quale entità?

In un sistema sanitario quale quello italiano, l'attività di monitoraggio dovrebbe essere rimborsata dal servizio pubblico a livello regionale. Il rimborso deve essere riconosciuto a chi eroga il servizio. In questa ottica, l'introduzione di un rimborso per RM è sicuramente costo-efficace per il sistema sanitario, in quanto da un lato non modifica il budget (il costo globale per paziente con dispositivo resta invariato, semplicemente viene spostata una parte delle risorse dal controllo tradizionale a quello telematico) e dall'altro si ottiene una più alta produttività a costi ridotti e con benefici clinici e maggiore soddisfazione per il paziente.
Quali gli obiettivi del pagamento? L'introduzione di un rimborso è vitale per consentire la diffusione capillare del RM nel Sistema Sanitario Nazionale fino a renderlo il nuovo standard di gestione dei pazienti con dispositivo. Questo, oltre a consentire i benefici già esposti in termini di efficienza e qualità delle cure, è del tutto in linea con quelli che sono gli obiettivi più ampi del Sistema Sanitario Nazionale e cioè l'accesso alle cure e l'equità per tutti i cittadini, la qualità delle cure e la sostenibilità.