

Il monitoraggio remoto dei dispositivi impiantabili: stato dell'arte e sfide future

**Maria Filomena Speltri¹, Tiziana Perrotta², Silvia Nassi³, Stefania Baratta⁴, Marco Vaselli⁵,
Maria Beatrice Levantesi⁶, Luca Panchetti⁷**

¹Infermiere UTI e Subintensive - U.O.C. Cardiologia e Medicina Cardiovascolare, U.O.S.V.D. Pneumologia, U.O.S.V.D. Anestesia e Rianimazione - Fondazione Toscana Gabriele Monasterio per la Ricerca Medica e di Sanità Pubblica – San Cataldo, Pisa, Italia

²Infermiere Specialista in Rischio Infettivo correlato all'assistenza sanitaria - *ISRI*, Fondazione Toscana Gabriele Monasterio per la Ricerca Medica e di Sanità Pubblica – San Cataldo, Pisa, Italia

³Coordinatore Infermieristico U.O.S.V.D. Elettrofisiologia Interventistica e U.O.C. Cardiologia Diagnostica e Interventistica, Fondazione Toscana Gabriele Monasterio per la Ricerca Medica e di Sanità Pubblica – San Cataldo, Pisa, Italia

⁴Dirigente Servizio Infermieristico Tecnico Riabilitativo Aziendale (S.I.T.R.A.), Fondazione Toscana Gabriele Monasterio per la Ricerca Medica e di Sanità Pubblica – San Cataldo, Pisa, Italia

⁵Posizione funzionale organizzativa – Responsabile S.I.T.R.A., Fondazione Toscana Gabriele Monasterio per la Ricerca Medica e di Sanità Pubblica – San Cataldo, Pisa

⁶Infermiere U.O.S.V.D. Elettrofisiologia Interventistica e U.O.C. Cardiologia Diagnostica e Interventistica, Fondazione Toscana Gabriele Monasterio per la Ricerca Medica e di Sanità Pubblica – San Cataldo, Pisa, Italia

⁷MD, PhD, Dirigente Medico U.O.S.V.D. Elettrofisiologia Interventistica, Fondazione Toscana Gabriele Monasterio per la Ricerca Medica e di Sanità Pubblica – San Cataldo, Pisa, Italia

Corrispondenza: mfspeltri@ftgm.it

ABBREVIAZIONI

AIAC - Associazione Italiana Aritmologia e Cardioritmo, **ANMCO** – Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri, **CIED** - Cardiac Implantable Electronic Device, **CRTD** - Cardiac Resynchronization Therapy Defibrillator, **CRTP** - Cardiac Resynchronization Therapy Pacemaker, **ESC** - European Society Cardiology, **ERI** - Elective Replacement Indicator, **HF** - Heart Failure, **HRS** - Heart Rhythm Society, **HRV** - Heart Rate Variability, **ICD** - Implantable Cardioverter Defibrillator, **ICM** - Implantable Cardiac Monitor, **ILP** - Implantable Loop Recorder, **IPE** - In Person Evaluation, **PM** - Pacemaker, **RCT** - Randomized Controlled Trial, **RM** - Remote Monitoring, **RRT** - Recommended Replacement Time.

INQUADRAMENTO GENERALE

Negli ultimi anni la popolazione di pazienti che regolarmente accede ai servizi ambulatoriali di controllo periodico del dispositivo cardiaco impiantabile – *CIED* (PM, ICD, CRTP, CRTD, monitor cardiaci sottocutanei ILP/ICM/Reveal) è letteralmente esplosa con conseguente rilevante incremento del carico di lavoro per i Centri di Aritmologia e Cardioritmo. Il follow-up dei pazienti con *CIED* è parte integrante del processo terapeutico, richiede controlli ambulatoriali cadenzati ed è divenuto oneroso per il numero crescente di pazienti impiantati e per la complessità tecnica dei dispositivi (Ricci e Locati et al, 2015; AIAC e ANMCO, 2020). La frequenza dei controlli, secondo le principali linee guida delle Società Internazionali di Cardiologia, prevede 1 controllo nell'immediato post-impianto, da 1 a 4 controlli annui in relazione al tipo di dispositivo e controlli ravvicinati a cadenza trimestrale per eventuali problemi legati al funzionamento del dispositivo (*recall/advisory*, nota tecnica delle aziende produttrici) o

all'approssimarsi del "fine vita" (AIAC e ANMCO, 2020). Un limite del follow-up tradizionale (controllo *in office*) è dato dall'acquisizione ritardata delle informazioni diagnostiche memorizzate dal dispositivo che, se acquisite prontamente, possono favorire una reazione clinica tempestiva (Ricci e Locati et al, 2015). Il controllo *in office*, dato il numero crescente di pazienti impiantati, difficilmente è associato ad una visita clinica e si limita, dunque, alla verifica elettrica del dispositivo (longevità; valori soglia di stimolazione/sensibilità degli elettrocatereteri, sia in forma numerica sia grafica, e impedenza degli stessi, indicatore della loro integrità), ricavando le medesime informazioni di un report di un controllo programmato da remoto (Zanotto, 2016). Solo il 6.6% dei controlli *in office* conduce ad azioni cliniche rilevanti (AIAC e ANMCO, 2020). Ulteriori studi clinici hanno documentato che, nell'80% dei casi, i controlli tradizionali non inducono alcuna azione clinica di riprogrammazione del dispositivo e/o modifica della terapia farmacologica (Ricci e Locati et al, 2015). Il monitoraggio intensivo mediato da controlli *in office* ravvicinati è oneroso e spesso inefficiente in quanto non è in grado di intercettare eventi clinici potenzialmente avversi che si verificano nell'intervallo fra le visite. Per maggiore chiarezza, è opportuno precisare una distinzione fra (1) controllo remoto (interrogazione remota), che prevede la trasmissione periodica (manuale e automatica) dei parametri elettrici, senza che il paziente sia fisicamente presente, e che può sostituire la visita ambulatoriale cadenzata, e (2) monitoraggio remoto – RM (sorveglianza remota), che include trasmissioni frequenti ad intervalli prefissati e l'invio automatico di allarmi in caso di eventi predefiniti, sia clinici sia strumentali, anch'esso senza la presenza fisica del paziente (Ricci e Locati et al, 2015; Zanotto, 2016). In accordo con il consenso ISHNE/EHRA, il RM dei CIED consiste nella trasmissione automatica non schedulata dei dati sulla base di avvisi prestabiliti relativi al funzionamento del device e ad eventi clinici (Dubner e Auricchio et al, 2012). Tali potenzialità tecnologiche appartengono ai dispositivi dotati di automatismi dedicati (ICD, ILP, CRT-P/D, PM di ultima generazione). Biotronik, Medtronic, Abbott/St. Jude Medical, Boston Scientific e Microport/Sorin Group rappresentano le principali ditte fornitrici di CIED che, negli anni, hanno sviluppato specifici sistemi di RM per i dispositivi di loro produzione. I CIED dispongono di una serie di indicatori (diagnostiche cliniche) gestibili in monitoraggio remoto, quali la percentuale di resincronizzazione effettivamente erogata, la variabilità della frequenza cardiaca (valore HRV), la variabilità degli intervalli RR (valori SDNN e SDANN)¹, le apnee notturne, le alterazioni del tratto ST e onda T, la capacità di movimento del paziente, le aritmie atriali e ventricolari, il *burden* di fibrillazione atriale e l'impedenza transtoracica, in parte correlata allo stato di congestione polmonare, indicatori di scompenso cardiaco - HF (Ricci e Locati et al, 2015; Zanotto, 2016). Il monitoraggio puntuale e protratto del tratto ST-onda T consente di identificare gli eventuali eventi ischemici, potenziali *trigger* di aritmie e di evoluzione della disfunzione ventricolare sinistra (Zanotto, 2016). Ne consegue, dunque, una precoce identificazione di eventi clinicamente rilevanti e conseguente riduzione del tempo evento-reazione. Il RM non è un sistema di gestione delle emergenze e in nessun caso prevede la possibilità di riprogrammare il dispositivo (Ricci e Locati et al, 2015). La sorveglianza da remoto migliora significativamente la prognosi dei pazienti e la gestione clinica, senza comprometterne la sicurezza, riducendo tempi e costi; pertanto, può sostituire il controllo ambulatoriale tradizionale, fermo restando almeno 1 controllo *in office* annuo come raccomandato dalle linee guida internazionali (Ricci e Locati et al, 2015; Slotwiner e Varma et al, 2015). Nel 2015 l'HRS ha pubblicato un Documento di Consenso che ha attribuito al RM dei CIED una Classe di raccomandazione I con livello di evidenza A (Figura 1) (Slotwiner e Varma et al, 2015). In riferimento alle linee guida HRS, l'attività di sorveglianza da remoto dovrebbe essere garantita a tutti i pazienti con dispositivi cardiaci (Slotwiner e Varma et al, 2015; Malanchini e Ferrari et al, 2021).

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

Figura 1 – Raccomandazioni HRS.

Le linee guida ESC 2021 hanno definito la frequenza dei controlli *in office* e da remoto dei PM e CRT-P (Figura 2) e le raccomandazioni in merito (Figura 3) (Glikson e Nielsen et al, 2021).

¹ SDNN, deviazione standard degli intervalli RR regolari nelle 24 ore; SDANN, deviazione standard delle medie degli intervalli RR regolari di 5 minuti nelle 24 ore. Predittori di mortalità e degli eventi di scompenso cardiaco acuto.

	In-office only	In-office + remote
All devices	Within 72 h and 2–12 weeks after implantation	In-office within 72 h and 2–12 weeks after implantation
CRT-P or HBP	Every 6 months	Remote every 6 months and in-office every 12 months ^a
Single/dual-chamber	Every 12 months then every 3–6 months at signs of battery depletion	Remote every 6 months and in-office every 18–24 months ^a

© ESC 2021

Figura 2 – Frequenza follow-up in office e in controllo remoto.

Recommendations for pacemaker and cardiac resynchronization therapy-pacemaker follow-up		
Remote device management is recommended to reduce the number of in-office follow-up visits in patients with pacemakers who have difficulties in attending in-office visits (e.g. due to reduced mobility or other commitments, or according to patient preference).	I	A
Remote monitoring is recommended in the case of a device component that has been recalled or is on advisory, to enable early detection of actionable events in patients, particularly those who are at increased risk (e.g. in case of pacemaker dependency).	I	C

Figura 3 – Raccomandazioni ESC 2021.

I benefici del *RM* intervengono su più livelli, economico, sociale e clinico. Studi clinici hanno documentato chiari vantaggi per il paziente (riduzione del 66,4% delle spese connesse alla visita), per i familiari (riduzione del 70,4% del valore monetario delle ore di lavoro perse), per il sistema sanitario (riduzione del 54% del costo annuo per paziente) e per gli operatori sanitari (riduzione del 60% delle visite ambulatoriali non necessarie con possibilità di reimpiego in altre attività) (AIAC e ANMCO, 2020). È emersa una riduzione del 50% del numero di visite ambulatoriali, una riduzione della durata del singolo follow-up (tempo medico e infermieristico: 4-8 minuti vs 26 minuti del controllo tradizionale), una precoce identificazione dei malfunzionamenti, un'efficace gestione dei *recall*, una riduzione dei costi indiretti della mancata produttività per le giornate lavorative retribuite perse dal paziente e dal caregiver, una migliore qualità di vita, compliance e soddisfazione del paziente (Ricci e Locati et al, 2015). La letteratura documenta una riduzione del numero e della durata delle ospedalizzazioni e una riduzione del numero di accessi al Dipartimento di Emergenza per condizioni di esacerbazione clinica (Taylor e Thomas et al, 2021). È stata dimostrata una riduzione del rischio assoluto di mortalità per tutte le cause e dell'endpoint combinato "mortalità per tutte le cause e ospedalizzazione per scompenso cardiaco" nei pazienti seguiti in *RM* rispetto ai pazienti seguiti solo ambulatorialmente (Hindricks e Varma et al, 2017). È stata dimostrata una sensibilità dell'84,3% nell'identificazione di eventi avversi, clinici o legati al dispositivo, con un potere predittivo positivo del 97,4%. Inoltre, il *RM* ha permesso la diagnosi del 95% degli eventi asintomatici e del 73% di eventi che hanno richiesto un'azione correttiva (Ricci e Morichelli et al, 2013). L'affidabilità degli algoritmi predittivi di scompenso è stata validata da diversi studi. La valutazione combinata di indicatori clinici di scompenso rilevati in *RM* ha consentito di prevedere un peggioramento clinico fino a 30-55 giorni prima dell'evento clinico acuto (AIAC e ANMCO, 2020). Il monitoraggio remoto consente una diagnosi precoce di insorgenza di aritmie. Il tempo di intervento è risultato inferiore del 44% ed il *burden* di aritmie atriali è risultato inferiore del 18%, con una riduzione dell'associato rischio di stroke tra il 9 ed il 18% rispetto al controllo ambulatoriale (AIAC e ANMCO, 2020). La gestione tradizionale dei device che si avvicinano al "fine vita" per naturale esaurimento richiede una progressiva riduzione degli intervalli di follow-up per identificare il momento di sostituzione elettiva. Spesso, la sostituzione viene effettuata in anticipo rispetto al raggiungimento dell'indicatore di fine vita (*ERI*). Il *RM* consente di effettuare la sostituzione in assoluta sicurezza solo al raggiungimento dell'*ERI*, con evidenti benefici economici. Nella fattispecie, il *RM* ha determinato un allungamento della longevità dei dispositivi di 11 mesi (Ricci e Morichelli et al, 2015). La figura 4, estratta fedelmente dal *Current Cardiology Reports Journal*, sintetizza i dati estrapolati da *RCT* che confrontano, in termini di mortalità, ospedalizzazione e altri potenziali benefici, il *RM* rispetto al solo follow-up in office nei pazienti con *HF* impiantati con *CIED* (Imberti e Tosetti et al, 2021).

Study	RM system	Sample size (n)	Average follow-up ^a (months)	Device type	Primary endpoint	Results
PREFER, 2009 [75]	CLN	897 (14% HF)	12	PM	• Mean time to first diagnosis of clinically actionable events	• 5.7 (RM) vs. 7.7 (CG) months ($p < 0.01$)
Al-Khatib et al., 2010 [12]	CLN	151	12	ICD, CRTD	• Composite of CV hospitalization, emergency room visit for cardiac cause and unscheduled visit to the electrophysiology clinic for a device-related issue	• 32% (RM) vs. 34% (CG) ($p = 0.8$)
ECOST substudy, 2010 ^b [14]	HM	40	22	ICD	• Monitoring of device status and leads function in recipients of high-voltage ICD leads under advisory	• 3/18 (RM) vs. 0/18 (CG) lead fracture detection
TRUST, 2010 ^b [11, 13]	HM	1339	12	ICD	• Number of total in-hospital device evaluations • Adverse event (deaths, stroke, surgical intervention) rate • Time from arrhythmic event to physician evaluation • Detection of device-related complications	• 2.1 (RM) vs. 3.8 ppy ($p < 0.01$) • 10.4% in both groups ($p = 0.01$ for noninferiority) • 1 (RM) vs. 36 (CG) days ($p < 0.01$) • 4.4% (RM) vs. 1.4% (CG) ($p < 0.01$) • 4.6 (RM) vs. 22 (CG) days ($p < 0.01$) • 3.3 (RM) vs. 4 (CG) days ($p < 0.01$)
CONNECT, 2011 [42]	HM	1997	15	ICD, CRTD	• Time from clinical event (arrhythmias, CV disease progression and device issues) to clinical decision • Mean length of CV hospitalization	• 4.6 (RM) vs. 22 (CG) days ($p < 0.01$) • 3.3 (RM) vs. 4 (CG) days ($p < 0.01$)
DOT-HF, 2011 [72]	OV (CLN)	335	14.9	ICD, CRTD	• Composite of all-cause mortality and HF hospitalizations	• 29% (RM) vs. 20% (CG) ($p = 0.06$), HR 1.52 (95% CI 0.97-2.37)
COMPAS, 2012 ^b [43]	HM	538	18.3	PM	• Composite of all-cause death and hospitalizations for device-related or CV adverse events	• 17.3% (RM) vs. 19.1% (CG) ($p < 0.01$ for noninferiority)
EVATEL, 2012 [76]	NA	1501	12	ICD	• Composite of death, CV hospitalization, and ineffective or inappropriate device therapy	• 30.1% (RM) vs. 28.5% (CG) ($p = NS$)
EVOLVO, 2012 [77]	CLN	200	16	ICD, CRTD	• Rate of emergency department or urgent in-office visits for HF, arrhythmias, or ICD-related events	• 75 vs. 117 visits, 35% reduction ($p < 0.01$)
ECOST, 2013 ^b [78]	HM	433	24.2	ICD	• Proportion of patients with ≥ 1 MAE (deaths and CV/procedure/device-related MAE)	• 38.5% (RM) vs. 41.5% (CG) ($p < 0.05$ for noninferiority), HR 0.91 (95% CI 0.68-1.23)
SAVE-HM, 2013 [79]	HM	115 PM 36 ICD	17.1 26.3	PM, ICD	• Number of outpatient follow-ups • Number of adverse events	• 57.8% reduction in RM group • No difference between groups
IN-TIME, 2014 ^b [80]	HM	664	12	ICD, CRTD	• Worsened composite score of all-cause death, hospital admission for HF, change in NYHA class and in patient global self-assessment	• 18.9% (RM) vs. 27.2% (CG) ($p = 0.01$), OR 0.63 (95% CI 0.43-0.9)
EuroEco, 2015 ^b [81]	HM	303	24	ICD	• Total follow-up-related cost for providers	• 204€ (RM) vs. 213€ (CG) ($p = NS$)
IMPACT, 2015 ^b [44]	HM	2718	24	ICD, CRTD	• Composite of stroke, systemic embolism and major bleeding	• 2.4 (RM) vs. 2.3 (CG) p100-ppy, HR 1.06 (95% CI 0.75-1.51)
LIMIT-CHF, 2015 [82]	CLN, MER	80	12	ICD, CRTD	• Number of hospital readmission per patient	• 0.3 (RM) vs. 0.2 (CG) ($p = 0.95$)
OptiLink HF, 2016 [83]	CLN	1002	23	ICD, CRTD	• Composite of death and CV hospitalization	• 45% (RM) vs. 48.1% (CG), HR 0.87 (95% CI 0.72-1.04)
MORE-CARE, 2017 [84]	CLN	865	24	CRTD	• Composite of death, CV hospitalization and device related hospitalization	• 29.7 (RM) vs. 28.7 (CG), HR: 1.02 (95% CI 0.80-1.30)
REM-HF, 2017 [85]	CLN, LAT, MER	1650	33.6	ICD, CRTD/P	• Composite of death and CV hospitalization	• 42.4 (RM) vs. 40.8 (CG), HR 1.01 (95% CI 0.87-1.18)
REMOTE-CIED, 2019 [86]	LAT	595	24	ICD	• Effects of RM on health status • Effects of RM ICD acceptance	• No effect on KCCQ total score • No effect on FPAS total score
At-Home, 2020 ^b [22]	HM	1274 (25% HF)	24	PM	• Composite of death, stroke, or cardiovascular events requiring surgery	• 10.9% (RM) vs. 11.8% (CG) ($p < 0.01$ for noninferiority)

CI confidence interval, CLN CareLink Network (Medtronic Inc.; Minneapolis and Tempe, USA); CG control group, CRT-D cardiac resynchronization therapy defibrillator, CRT-P cardiac resynchronization therapy pacing (no defibrillator), CV cardiovascular, FPAS Florida Patient Acceptance Survey, HF heart failure, HM Home Monitoring (Biotronik SE & Co. KG; Berlin, Germany), HR hazard ratio, ICD implantable cardioverter-defibrillator, KCCQ Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire, LAT Latitude Patient Management System (Boston Scientific; St Paul, USA), MAE major adverse event, MER Merlin.net (St. Jude Medical; Sylmar, USA), NA not available, NYHA New York Heart Association class, NS nonsignificant, OR odds ratio, OV OptiVol (pulmonary congestion) algorithm, PM pacemaker, ppy per patient-year, RM remote monitoring, RR relative risk

^a Mean or median, whatever provided in the original publication.

^b Daily RM transmissions.

Figura 4 – Follow-up in RM vs follow-up in office.

L'impatto economico è favorevole sia nella prospettiva del paziente sia del terzo pagante e parzialmente per l'erogatore del servizio in assenza di un rimborso delle prestazioni (Ricci e Locati et al, 2015). A tal proposito, il riconoscimento amministrativo e il rimborso del RM dei dispositivi impiantabili, a lungo promosso da AIAC nelle varie sedi istituzionali e supportato da analisi favorevoli di *Health Technology Assessment*, sta acquistando terreno fertile in Italia. L'emergenza COVID, con il consolidamento della telemedicina in sanità per ridurre gli accessi alle strutture sanitarie e rafforzare le cure domiciliari, ha potenziato un percorso avviato da oltre 10 anni. La Regione Toscana ha ufficializzato il riconoscimento delle prestazioni con la Delibera 464 del 06.04.2020, che sollecita la riprogrammazione delle attività ambulatoriali, l'utilizzo e il potenziamento delle tecnologie della sanità digitale (*e-Health*), perlopiù il ricorso alla Telemedicina e Teleassistenza. In tale ottica, il consolidamento del monitoraggio remoto costituisce una fisiologica risposta alle esigenze di sicurezza ed efficacia della prestazione ambulatoriale di controllo dei pazienti portatori di device nonché di rispetto delle norme di contenimento alla diffusione del virus SARS-COV-2 (AIAC e ANMCO, 2020). Il modello di rimborso suggerito per il Servizio di Monitoraggio Remoto si basa sulla riallocazione delle risorse inizialmente destinate ai controlli ambulatoriali al fine di garantirne la sostenibilità (AIAC e ANMCO, 2020). L'introduzione del RM nella pratica clinica richiede l'implementazione di modelli organizzativi strutturati che armonizzino e codifichino ruoli e responsabilità all'interno di un network centrato sul paziente (Ricci e Locati et al, 2015).

CONTESTO

In Fondazione Toscana Gabriele Monasterio - FTGM, presso l'U.O.S.V.D. Elettrofisiologia Interventistica dell'Ospedale San Cataldo di Pisa, il RM dei CIED è attivo dal 2014. Il processo di consolidamento è stato complesso, mediato da attività di sviluppo (pianificazione/gestione organizzativa) e formazione. In Azienda vengono impiantati i CIED di cinque ditte produttrici (*Biotronik, Medtronic, Abbott/St. Jude Medical, Boston Scientific e Microport/Sorin Group*), ciascuna delle quali possiede una propria interfaccia web che restituisce al personale preposto i dati trasmessi dai dispositivi e decrittati da un server centrale. Il processo di implementazione ha preso il via nel dicembre 2014 con la ditta *Medtronic*, a cui si sono aggiunte le restanti ditte di cui sopra entro maggio 2015. Tutti i dispositivi in RM prevedono che il paziente, opportunamente informato sull'utilizzo e funzionalità, abbia in dotazione un monitor/trasmettitore, consegnato dal personale medico-infermieristico autorizzato o dall'ingegnere della ditta fornitrice, deputato ad interrogare il device impiantato, trasmettendo i dati in memoria, manuali o automatici, tramite la rete telefonica mobile o fissa, ad un server centrale che li decrypta e li rende disponibili su un sito web dedicato, accessibile mediante login dal personale sanitario preposto a tale attività. Il paziente, fruitore del servizio, si impegna ad assicurare il collegamento del trasmettitore alla rete elettrica, a notificare tempestivamente eventuali problemi tecnici, a fornire un recapito telefonico e l'eventuale variazione nonché a comunicare un eventuale allontanamento dal trasmettitore per oltre 8 giorni. L'acquisizione del consenso informato, previa consegna dell'informativa, è una *conditio sine qua non* per l'avvio della sorveglianza da remoto. Nella sezione intranet aziendale sono depositati l'informativa, il consenso informato e l'istruzione operativa in merito. Il modello organizzativo in essere prevede l'assegnazione di due infermieri, esperti in Elettrofisiologia e Cardiostimolazione, referenti per ciascuna ditta e un cardiologo elettrofisiologo referente per la valutazione dei dati tecnici e clinici trasmessi. L'infermiere referente è responsabile di: educazione e addestramento del paziente, verifica della regolarità del flusso delle trasmissioni, screening preliminare con identificazione dei casi critici da sottomettere al medico referente, contatto con il paziente per monitorarne compliance e benefici. Il medico referente è responsabile della sottomissione del consenso informato, supervisione e analisi delle trasmissioni, gestione clinica dei problemi emergenti, rapporti con il medico di medicina generale e altri specialisti clinici (Ambulatorio Aritmie e Canalopatie/Ambulatorio Scompenso cardiaco avanzato).

La figura 5 illustra i fattori, interni ed esterni, influenti sul processo di consolidamento del RM.

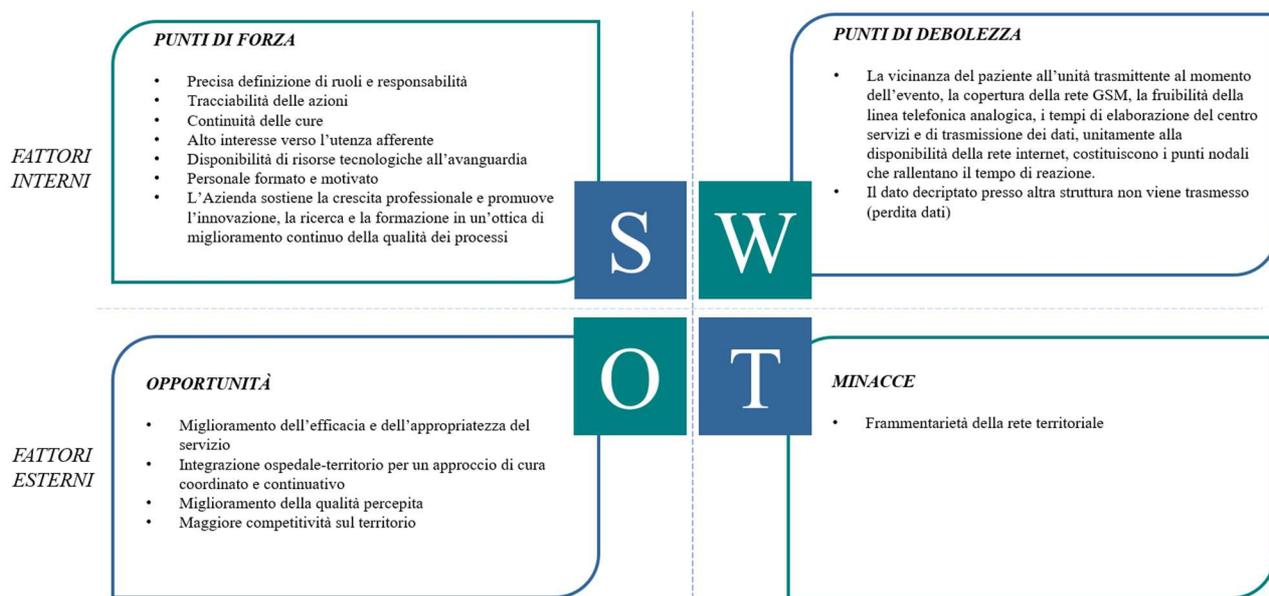


Figura 5 – Analisi SWOT.

È previsto un controllo periodico di verifica degli accessi effettuati dal personale sui diversi siti dedicati. Il tipo e la frequenza delle trasmissioni ad intervalli prefissati dipendono esclusivamente dalle condizioni cliniche del paziente e dalla tipologia di sistema in dotazione. L'interrogazione da remoto a intervalli prefissati è prevista a cadenza trimestrale. Le informazioni acquisite da remoto vengono utilizzate come supporto ad eventuali variazioni della terapia farmacologica, per ottimizzare i controlli *in office* di riprogrammazione del device e per migliorare la gestione clinica del paziente. In caso di anomalie di funzionamento del dispositivo o di predefiniti eventi clinici, il sistema invia al sito web un messaggio di allarme (*Alert*) contraddistinto da un segnale a colori di tipo semaforico (figura 6, figura 7).



Timing → rilevazione/analisi entro 48 h (72h in caso di festività)

ALLARMI ROSSI	
ALLARMI DI SISTEMA	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Batteria esaurita (ISE) ❖ Ripristino del dispositivo dopo interferenza elettromagnetica ❖ Tempo di carica eccessivo dei condensatori ❖ Integrità del sistema
ALLARMI DI TERAPIA SU TACHIARITMIE	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Shock disattivato ❖ Shock ad alta energia inefficace
ALLARMI DEGLI ELETTROCATETERI	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Impedenza dell'elettrocattetero Ventricolo Destro ❖ Impedenza dell'elettrocattetero Atriale ❖ Impedenza dell'elettrocattetero Ventricolo Sinistro (nei dispositivi CRT) ❖ Continuità del coil Ventricolo Destro ❖ Continuità del coil Vena Cava Superiore ❖ Impedenza di shock
ARITMIA	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Shock erogato

Figura 6 – Allarmi rossi – Eventi critici.



Timing → rilevazione/analisi entro 72 h

ALLARMI GIALLI	
EVENTI SIGNIFICATIVI	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Oversensing Ventricolare
FIBRILLAZIONE ATRIALE	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Burden Fibrillazione Atriale/Tachicardia Atriale elevato ❖ Frequenza Ventricolare rapida durante un episodio di Fibrillazione Atriale/ Tachicardia Atriale
SCOMPENSO CARDIACO	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Percentuale di stimolazione ventricolare nei dispositivi CRT limitata (una stimolazione <90% determina inefficacia della resincronizzazione per cui il paziente può ripresentare sintomi dello scompenso)

Figura 7 – Allarmi gialli – Eventi significativi.

Gli allarmi sono verificabili sul sito dedicato e ogni ditta ha una modalità differenziata di notifica al referente (via mail o fax). Per i monitor disconnessi o non configurati non sono previsti allarmi codificati. L'interruzione delle trasmissioni viene notificata con tempi differenti in relazione alla ditta. La valutazione dei pazienti disconnessi avviene mediamente ogni 15 giorni. Alla trasmissione dell'informazione di interruzione segue il contatto telefonico entro 72 ore. Se non fosse possibile accertarsi telefonicamente dell'integrità del sistema di trasmissione, il paziente viene convocato per una visita aggiuntiva e l'eventuale sostituzione dell'unità trasmittente. In caso di decesso o interruzione volontaria di utilizzo, l'informativa debitamente fornita al paziente declina le modalità di consegna del monitor in FTGM. Sono stati definiti algoritmi decisionali condivisi, aggiornati nel corso degli anni, finalizzati alla codifica di tempi e modalità di risposta agli allarmi di cui sopra (Figure 8-11).

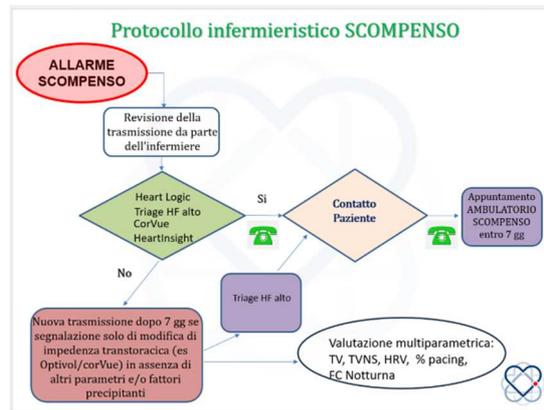


Figura 8 – Protocollo infermieristico – Scompenso.

HeartLogic: algoritmo multisensore implementabile nei dispositivi CRT-D e ICD di *Boston Scientific*. Funziona integrando 5 parametri associati ad altrettanti aspetti patofisiologici dello scompenso cardiaco, quali **toni cardiaci, impedenza toracica, respirazione, frequenza cardiaca e livello di attività**.

Triage HF: è uno strumento, elaborato dalla *Medtronic*, di valutazione del rischio di insufficienza cardiaca semplificato e integrato che notifica i cambiamenti clinicamente rilevanti.

CoreVue: sistema di monitoraggio dell'impedenza transtoracica multivettoriale di *Abbott/S. Jude Medical*

OPTIVOL: indice di accumulo di fluidi a cui è associata l'impedenza transtoracica; ad una riduzione significativa dell'impedenza corrisponde un incremento dell'indice **OPTIVOL**.

HeartInsight: è uno strumento di *Biotronik* per il monitoraggio e notifica dell'insufficienza cardiaca.

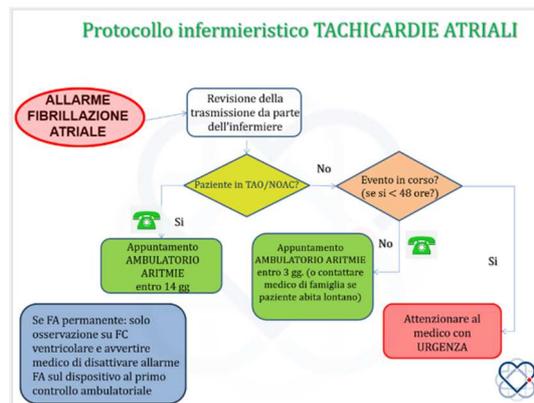


Figura 9 – Protocollo infermieristico – Tachicardie atriali.

TAO: Terapia Anticoagulante Orale

NOAC: Nuovi Anticoagulanti Orali

FA: Fibrillazione Atriale

FC: Frequenza cardiaca

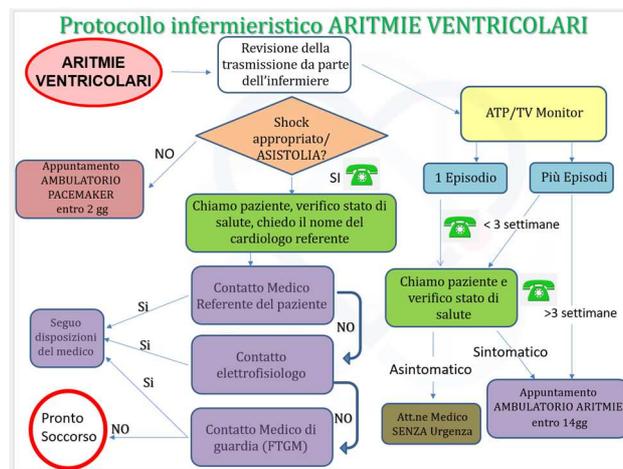


Figura 10 – Protocollo infermieristico – Aritmie ventricolari.

ATP: Pacing antitachicardico

TV: Tachicardia Ventricolare

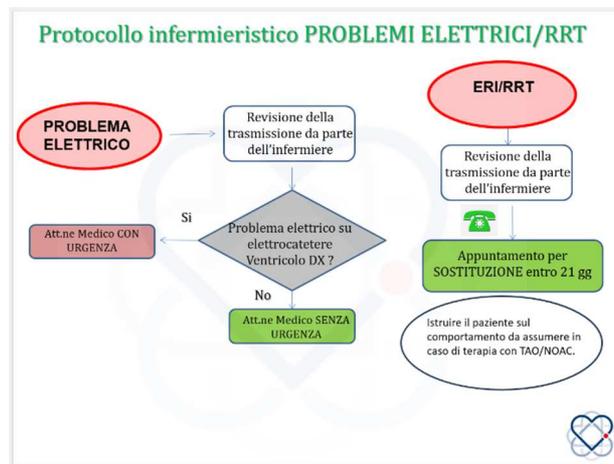


Figura 11 – Protocollo infermieristico – Problemi elettrici/RRT

RRT: Recommended Replacement Time
 TAO: Terapia Anticoagulante Orale
 NOAC: Nuovi Anticoagulanti Orali

Per ciascuna ditta è stato definito un timing per la ricezione delle trasmissioni pianificate. L'ingegnere dell'azienda fornitrice provvede all'accoppiamento del monitor/paziente sul sito web dedicato e definisce i follow-up delle trasmissioni automatiche in relazione al timing aziendale. Al termine della procedura ed entro la data di dimissione, l'ingegnere e il cardiologo elettrofisiologo provvedono alla programmazione del device e alla configurazione degli allarmi sul sito. Dal lunedì al sabato, l'infermiere designato in programmazione oraria dal coordinatore infermieristico, dalle ore 7.30 fino all'inizio dell'attività di sala, si dedica all'analisi degli allarmi rossi. In conformità ai diversi protocolli, egli sottopone i casi critici al medico referente per la valutazione clinica. Gli allarmi gialli e le restanti trasmissioni vengono analizzate quotidianamente al termine delle attività. Al paziente viene fornito il recapito e l'indirizzo e-mail del personale sanitario autorizzato da contattare per qualsiasi chiarimento sul servizio di monitoraggio remoto, sul sistema di trasmissione dei dati e per eventuali comunicazioni. Vengono altresì forniti i contatti del servizio di assistenza tecnica della ditta produttrice nel caso in cui riscontrasse problemi tecnici nell'utilizzo del sistema. Previa comunicazione scritta con preavviso non inferiore ad 1 mese, l'Azienda può riservarsi di interrompere il servizio. Parimenti il paziente ha la facoltà di recedere in qualsiasi momento con effetto immediato previa comunicazione scritta. In assenza di disposizioni, la partecipazione si intende tacitamente rinnovata senza limiti di tempo. Il servizio di sorveglianza remota, come chiaramente definito in letteratura, non è un sistema di emergenza. In caso di insorgenza di disturbi clinici gravi e/o eventi aritmici, il paziente deve ricorrere alla rete di gestione delle emergenze (118, Pronto Soccorso).

OBIETTIVI

L'attività di RM in FTGM nasce con l'obiettivo primario di assicurare ai pazienti con CIED equità, continuità e sicurezza delle cure, potenziando l'assistenza personalizzata e il processo decisionale condiviso, in conformità con quanto richiesto dalle Linee di Indirizzo Nazionali per la Telemedicina. I pazienti portatori di CIED sono giudicati a rischio di deterioramento clinico, con un grado di compromissione più o meno elevato in relazione alla patologia cardiaca di base. Il RM in FTGM nasce come fisiologica risposta alle esigenze di cura dei pazienti impiantati. Lo sforzo congiunto della Fondazione ha mirato alla riconversione in remoto della quasi totalità dei CIED. Il sistema organizzativo aziendale, a fronte di un incremento progressivo di impianti, ha richiesto una decongestione delle attività ambulatoriali non necessarie, ridefinendo l'allocazione delle risorse per la gestione dei pazienti più compromessi e, al tempo stesso, potenziando l'efficienza della prestazione con chiari benefici clinici, quali la diagnosi precoce di eventi di instabilità clinica, garantendo una riduzione del tempo evento-reazione tale da contenere le ospedalizzazioni e le complicanze maggiori (risposta anticipata alla fase avanzata di eventi clinici rilevanti).

RISULTATI

Come anticipato nella sezione Contesto, la Fondazione è impegnata nell'attività di RM dal 2014. Il tasso di pazienti fruitori ha subito negli anni un progressivo incremento. La sorveglianza da remoto ha subito un'ulteriore spinta durante l'emergenza SARS-COV 2, garantendo una risposta efficace alle esigenze di cura dei pazienti impiantati e, nel contempo, una risposta sicura, limitando il rischio di contagio. L'attività di sorveglianza ha migliorato il workflow clinico-assistenziale, ha assicurato una gestione integrata ospedale-territorio, ottimizzando le risorse economiche,

umane e strutturali. Nel 2014 i CIED in RM erano esattamente 250. Ad oggi i pazienti con CIED gestiti presso FTGM e arruolati in RM sono 1810 (100% ICD, CRT-P/D e Reveal); per quanto attiene i PM in RM i criteri di inclusione sono legati alla (1) logistica, (2) criticità clinica e (3) recall/advisory. A partire da dicembre 2023 tutti i PM saranno arruolati in RM.

Il grafico 1 illustra la distribuzione dei CIED in RM caratterizzati per tipologia.

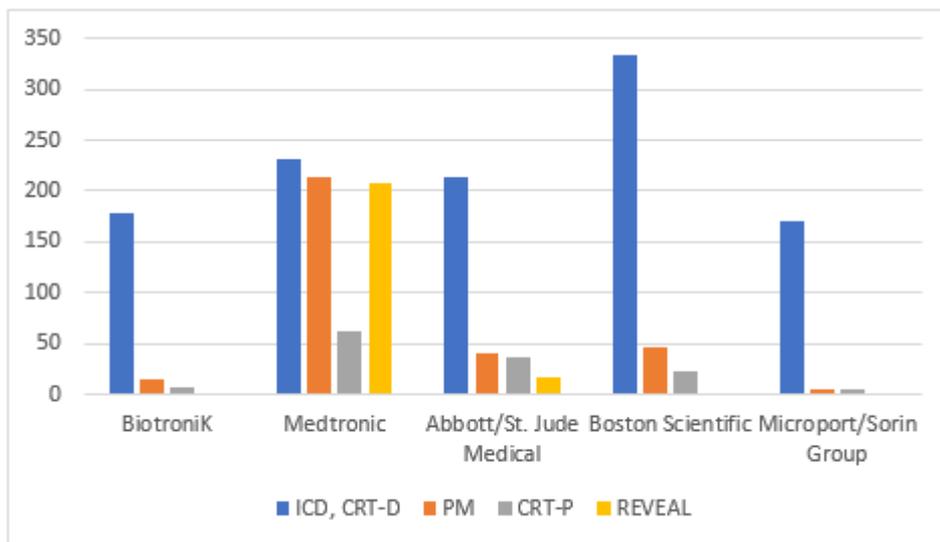


Grafico 1 – Distribuzione CIED in RM.

L'aderenza dei pazienti al RM è del 100%. Solo una minoranza (<5%), a distanza di circa 6 mesi, ne sospende l'adesione. Le motivazioni che sottendono al rifiuto perlopiù includono il diniego della tecnologia e il timore di perdere il contatto umano con medici e infermieri. Per i dispositivi non gestiti in RM il calendario dei controlli *in office* prevede 3 controlli annui per ICD e CRT-P/D (1-6-12 mesi) e 2 controlli annui per PM (1-12 mesi), a cui si aggiungono i controlli ravvicinati per "fine vita". Per i CIED in RM, nel primo anno post-impianto sono previsti 2 controlli in office per ICD, PM e CRT-P/D (1-12 mesi). A partire dal secondo anno, i controlli ambulatoriali si riducono a 1 annuo sia per ICD e dispositivi di resincronizzazione cardiaca (12 mesi) sia per PM (18 mesi).

Per quanto attiene la formazione, il personale infermieristico è attivamente coinvolto in attività di aggiornamento continuo. Il percorso ha richiesto fasi incrementali di sviluppo, a partire da settembre 2014, di pari passo all'integrazione delle varie piattaforme web (Figura 12). Sono previsti corsi di formazione periodica (1 annuo) e ulteriori corsi di aggiornamento, se richiesti dalle ditte fornitrici di CIED, con rilascio di attestato di partecipazione.

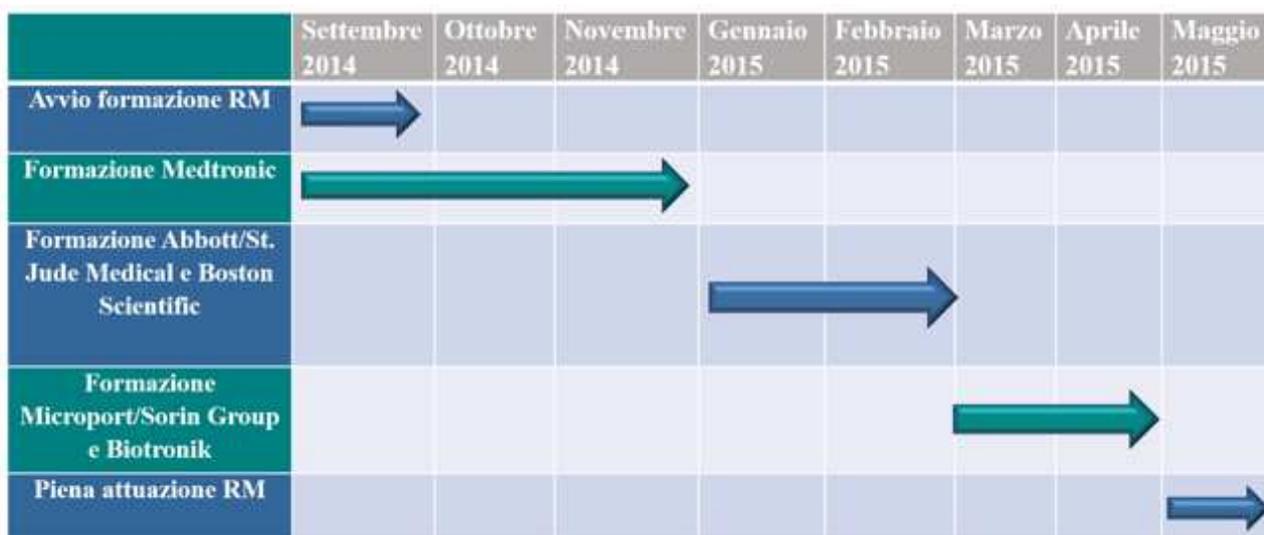


Figura 12 – Formazione RM - diagramma di Gantt.

Il personale identifica i propri bisogni formativi, segue i corsi obbligatori aziendali, i corsi di formazione specifica correlati al proprio ambito, sia interni sia promossi da altri Provider, partecipa alle riunioni periodiche di Unità Operativa, per il miglioramento organizzativo e assistenziale, svolge funzione di tutor per gli studenti universitari e per i colleghi neoassunti. Le competenze relazionali, tecniche, specialistiche e organizzative sono chiaramente definite dalla *Job Description* del profilo di appartenenza. L'Azienda ha definito un piano di orientamento e di inserimento del neoassunto con valutazioni cadenzate ad una settimana, a due mesi e, successivamente, al termine del quarto e del sesto mese. Terminato il semestre, il neoassunto viene inserito nel percorso di formazione RM.

CONCLUSIONI

Nel panorama nazionale, il progressivo aumento dei pazienti con CIED ha determinato un incremento dei follow-up, eccedendo l'offerta ambulatoriale con conseguente impegno suppletivo, non sostenibile, di risorse umane ed economiche. La sorveglianza da remoto è una necessità clinica e sociale non più eludibile. Il tele-monitoraggio, *standard of care* nel follow-up dei pazienti con CIED, offre un modello di *community-care* che prevede un coordinamento ospedale-territorio tale da garantire una gestione integrata continuativa del paziente e la ripresa di un Sistema Sanitario ormai congestionato. I modelli *e-Health* della sanità digitale coinvolgono *in toto* i pazienti, che assumono un ruolo attivo nel proprio percorso di cura, e tale approccio personalizzato, incluso il processo decisionale condiviso, è di estrema rilevanza. In un'ottica di efficienza, il recupero di risorse consente una più ampia ed efficace presa in carico dei pazienti cronici e/o fragili, riducendo gli accessi non necessari e dando spazio a valutazioni più complesse e di maggiore valore clinico. Per i prossimi anni la Fondazione si impegna a (1) rafforzare la rete di collaborazione tra il *team CIED* e gli specialisti clinici per una gestione maggiormente integrata dei pazienti e (2) garantire al personale preposto una migliore accessibilità e archiviazione dei dati sulle piattaforme web dedicate. Nell'ottica di una rete virtuale maggiormente interattiva, è in fase di attuazione (1) la condivisione dei referti RM con il paziente, il medico specialista clinico di riferimento e il medico di medicina generale e (2) l'implementazione di un'applicazione mobile aggiuntiva al monitor/unità trasmittente.

Conflitto di interessi

Si dichiara l'assenza di conflitto di interessi. Gli autori hanno condiviso i contenuti dello studio, la stesura dell'articolo e approvano la versione finale dello stesso.

Finanziamenti

Gli autori dichiarano di non aver ottenuto alcun finanziamento e che lo studio non ha alcuno sponsor economico.

Ringraziamenti

Gli autori ringraziano tutti il team CIED, l'U.O.S.V.D. Elettrofisiologia Interventistica e la Direzione Aziendale per l'implementazione e il consolidamento dell'attività RM e per l'impegno quotidianamente profuso.

Bibliografia

- AIAC e ANMCO (2020) Progetto Toscana AIAC ANMCO: Controllo Remoto dei dispositivi cardiaci impiantabili (Internet). Consultato in data 22.04.23, https://heartcarefound.org/uploads/u_cms/media/2020/7/80cd7c246359e8098c20eae03e6ac2e8.pdf.
- Dubner S., Auricchio A., Steinberg J.S., Vardas P., Stone P., Brugada J., Piotrowicz R., Hayes D.L., Kirchhof P., Breithardt G., Zareba W., Schuger C., Aktas M.K., Chudzik M., Mittal S., Varma N. (2012) ISHNE/EHRA expert consensus on remote monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs). *Europace*, 14(2):278-293.
- Glikson M., Nielsen J.C., Kronborg M.B., Michowitz Y., Auricchio A., Barbash I.M., Barrabes J.A., Boriani G., Braunschweig F., Brignole M., Burri H., Coats A.J.S., Deharo J., Delgado V., Diller G., Israel C.W., Keren A., Knops R.E., Kotecha D., Leclercq C. (2021) 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *European Heart Journal*, 42(35): 3427-3520.
- Hindricks G., Varma N., Kacet S., Lewalter T., Sogaard P., Guedon-Moreau L., Proff J., Gerds T.A., Anker S.D., Torp-Pedersen C. (2017) Daily remote monitoring of implantable cardioverter-defibrillators: insights from the pooled patient-level data from three randomized controlled trials (IN-TIME, ECOST, TRUST). *European Heart Journal*, 38(22):1749-1755.
- Imberti J.F., Tosetti A., Mei D.A., Maisano A., Boriani G. (2021) Remote monitoring and telemedicine in heart failure: implementation and benefits. *Current Cardiology Reports*, 23(6): 55.
- Malanchini G., Ferrari G., Leidi C., Ferrari P., Senni M., De Filippo P. (2021) Challenges in the remote monitoring of cardiac implantable electronic devices in 2021. *Kardiol. Pol.*, 79(4): 380-385.
- Ricci R.P., Locati E.T., Campana A., Cavallaro C., Giammaria M., Landolina M., Marzegalli M., Melissano D. (2015) Monitoraggio remoto dei dispositivi cardiaci impiantabili: Health Technology Assessment. *Giornale Italiano di Cardiologia*, 16(5):295-303.
- Ricci R.P., Morichelli L., D'Onofrio A., Calò L., Vaccari D., Zanutto G., Curnis A., Buja G., Rovai N., Gargaro A. (2013) Effectiveness of remote monitoring of CIEDs in detection and treatment of clinical and device-related cardiovascular events in daily practice: the HomeGuide Registry. *Europace*, 15: 970-977.
- Ricci R.P., Morichelli L., Quarta L., Porfili A., Magris B., Giovane L., Torcinaro S., Gargaro A. (2015) Effect of daily remote monitoring on pacemaker longevity: a retrospective analysis. *Heart Rhythm* 12(2):330-7.

- Slotwiner D., Varma N., Akar J.G., Annas G., Beardsall M., Fogel R.I., Galizio N.O., Glotzer T., Leahy R.A., Love C.J. McLean R.C., Mittal S., Morichelli L., Patton K.K., Raitt M.H., Ricci R.P., Rickard J., Schoenfeld M.H., Serwer G.A., Shea J., Varosy P., Verma A., Yu C. (2015) HRS Expert Consensus Statement on Remote Interrogation and Monitoring for Cardiovascular Electronic Implantable Devices. *Heart Rhythm*, 12(7): e69-100.
- Taylor M.L., Thomas E.E., Snoswell C.L., Smith A.C., Caffery L.J. (2021) Does remote patient monitoring reduce acute care use? A systematic review. *British Medical Journal*, 11(3): e040232.
- Zanotto G. (2016) Monitoraggio remoto dei dispositivi impiantabili: quali risultati attendersi nella pratica clinica. A.N.M.C.O. (Internet), consultato in data 15.05.23, <https://heartcarefound.org/pages/entra-in-anmco/aree-anmco/area-aritmie/le-5-cose-che-tutti-i-cardiologi-devono-sapere/sul-monitoraggio-remoto-dei-dispositivi-impiantabili>.