

I nuovi dispositivi impiantabili nella gestione del paziente: ruolo e prospettive del monitoraggio remoto nel controllo dei defibrillatori impiantabili

Emanuela T. Locati, Sara Vargiu, Ederina Mulargia, Corrado Ardito, Milena Schirru, Stefano Pedretti, Franca Negri, Maurizio Lunati

Cardiologia 3-Elettrofisiologia, Dipartimento Cardiovascolare, A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda, Milano

A large number of studies have demonstrated that remote control of implantable devices (home monitoring, HM) is beneficial for patients, as it allows strict and tailored controls with earlier identification of potential problems, by avoiding unnecessary visits. HM is also beneficial for hospitals, as it progressively reduces the resources necessary for routine controls and contributes to a better management of critical patients. According to current European and Italian guidelines, HM can replace standard ambulatory monitoring, thereby decreasing the number of outpatient visits for each individual patient (it is possible to schedule a comprehensive clinical evaluation at 1 year rather than every 6-8 months, while performing controls at 1 and 3 months by remote transmission). At present, however, reimbursement of HM services is not covered by the National Health System and, as a consequence, cannot be performed as an institutional activity within the hospital. In addition, many critical issues remain to be resolved before the HM system can be fully implemented into daily clinical management, particularly in patients with heart failure at higher risk for sudden cardiac death.

Key words. Home monitoring; Implantable cardioverter-defibrillators; Malignant ventricular arrhythmias; Sudden cardiac death.

G Ital Cardiol 2012;13(10 Suppl 2):365-405

STATO ATTUALE DEL MONITORAGGIO REMOTO DEI DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI

Secondo le attuali linee guida internazionali^{1,2} e nazionali³ il monitoraggio remoto (HM) può oggi integrare e a volte sostituire il controllo ambulatoriale tradizionale del paziente portatore di defibrillatore impiantabile (ICD). La fattibilità, sicurezza ed efficacia dell'HM sono state ormai più volte dimostrate in un numero sempre crescente di pazienti seguiti nel mondo con questa metodica: ad oggi oltre 800 000 pazienti nel mondo, e oltre 15 000 pazienti in 180 ospedali in Italia, per un totale di oltre 100 000 trasmissioni. Molti studi hanno ormai dimostrato che l'HM dei portatori dei dispositivi impiantabili, in particolare di ICD, è vantaggioso sia per il paziente, che effettua controlli molto più ravvicinati e personalizzati, con una più precoce identificazione di eventuali problemi evitando visite non necessarie, sia per l'ospedale, che riduce progressivamente le risorse impiegate a controlli routinari, spesso non indispensabili, dedicandosi invece alla gestione dei pazienti nel momento in cui insorgono reali problemi clinici (Tabella 1).

Vari studi clinici randomizzati hanno confermato non solo l'equivalenza dell'HM rispetto al controllo ambulatoriale stan-

dard in termini di sicurezza⁴, ma hanno addirittura dimostrato la superiorità della gestione del paziente con HM rispetto al controllo tradizionale, comportando una riduzione delle visite programmate e non programmate, una riduzione degli accessi al Pronto Soccorso e della durata media delle ospedalizzazioni per cause cardiovascolari, un aumento della capacità di individuazione di eventi clinicamente rilevanti, e una riduzione del tempo tra il verificarsi di un evento avverso ed il conseguente trattamento clinico⁵⁻⁷. L'HM produce una più efficace gestione delle risorse sanitarie, sia ottimizzando gli accessi ospedalieri e l'utilizzo del tempo e del lavoro degli operatori sanitari, che riducendo i costi di trasporto e le spese per eventuali accompagnatori⁸. In generale, l'HM permette infatti di ridurre il carico di controlli ambulatoriali da effettuare nel singolo paziente (al posto di controlli ogni 6-8 mesi, è così possibile effettuare un controllo ambulatoriale ogni 12 mesi per una valutazione clinica globale del paziente, mentre ogni 1-3 mesi vengono effettuati controlli remoti tramite sistemi di HM). Anche in termini temporali l'HM comporta un'ottimizzazione della tempistica: dalla media di 25-30 min del controllo tradizionale ai 4-5 min dell'HM^{8,9}.

Vanno comunque tenuti distinti i modelli di HM, in cui vengono effettuate solo trasmissioni programmate ad intervalli predefiniti, rispetto alla vera e propria sorveglianza remota, attraverso dispositivi *wireless*, che invece possono inviare trasmissioni non programmate in presenza di eventuali situazioni critiche predefinite (sia attinenti a problematiche del dispositivo, quale rottura di elettrocateri o esaurimento della batteria, che problematiche cliniche, quali aritmie ventricolari, shock erogati, episodi di fibrillazione atriale, accumulo di fluidi o altro).

© 2012 Il Pensiero Scientifico Editore

La dr.ssa Emanuela T. Locati ha ricevuto un grant di ricerca da parte di Medtronic. Gli altri autori dichiarano nessun conflitto di interessi.

Per la corrispondenza:

Dr.ssa Emanuela T. Locati Cardiologia 3-Elettrofisiologia, Dipartimento Cardiovascolare, A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda, Piazza Ospedale Maggiore 3, 20162 Milano
e-mail: emanuelateresa.locati@ospedaleniguarda.it

Tabella 1. Benefici del controllo remoto di defibrillatori impiantabili.

Clinici	Logistici
Monitoraggio dei malfunzionamenti	Ottimizzazione degli spazi ospedalieri
Monitoraggio dei dispositivi in "recall"	Ottimizzazione dei tempi
Migliore gestione degli episodi clinici (fibrillazione atriale, tachicardia ventricolare, ecc.)	Ottimizzazione delle sostituzioni dei dispositivi
Migliore qualità di vita dei pazienti	

Attualmente cinque dei principali produttori di ICD (Biotronic, Medtronic, St. Jude Medical, Boston Scientific e Sorin) hanno sviluppato distinti sistemi di HM per ICD, le cui caratteristiche sono riassunte nel documento della Task Force AIAC³ (Tabella 2). Tutti i sistemi sono basati sull'invio delle interrogazioni remote degli ICD ad un server centrale, che processa i referenti e li rinvia ai singoli centri clinici locali dove vengono controllati e referati integrando i dati dell'HM con i dati clinici del paziente. Le differenze tra i vari sistemi sono invece sia sulla modalità di interrogazione remota degli ICD (*off-line* per la maggior parte dei sistemi, generalmente da parte di sistemi non portatili che interrogano il dispositivo impiantabile nelle ore notturne durante il sonno), sia sulla modalità di trasmissione telefonica dal modem remoto al server centrale (sia fissa terrestre che sempre più spesso mobile tramite rete GSM o GPRS).

Ad oggi però, almeno in Italia, come in molti altri paesi europei, progetti di HM per il controllo di ICD, benché raccomandati dalle linee guida italiane ed europee, non hanno ancora una specifica tariffazione nell'ambito del tariffario del Sistema Sanitario Nazionale (SSN), pertanto non possono essere svolti come attività istituzionali nell'ambito dell'ospedale.

ESPERIENZA DI MONITORAGGIO REMOTO DI DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI PRESSO L'OSPEDALE NIGUARDA CA' GRANDA

Dal giugno 2011 è operativo presso la Cardiologia 3 dell'Ospedale Niguarda Ca' Granda un progetto di telecardiologia denominato Progetto CareLink-Niguarda (PCLN) per l'HM dei pazienti portatori di dispositivi impiantabili, in particolare ICD. Il progetto utilizza il sistema di HM prodotto da Medtronic, denominato CareLink, attraverso il quale è possibile trasmettere una serie di parametri elettrici e clinici registrati dai dispositivi impiantabili (ICD, pacemaker e *loop recorder* Reveal), direttamente da casa del paziente al servizio di sorveglianza presso

l'ospedale. Il sistema CareLink era già stato utilizzato inizialmente dalla Struttura di Cardiologia 3 a partire dal 2009 nell'ambito del progetto EVOLVO (progetto di ricerca finalizzato della Regione Lombardia)¹⁰.

Ad oggi, il PCLN ha arruolato oltre 300 pazienti, sui circa 600 portatori di un ICD Medtronic seguiti presso la Cardiologia 3 (su un totale di oltre 1000 pazienti portatori di ICD in carico alla Cardiologia 3). La fase operativa del PCLN è stata preceduta nel primo semestre 2011 da una fase di programmazione e preparazione, nella quale sono state individuate le possibili criticità e sono stati messi a punto i flussi operativi, i contratti e le certificazioni necessarie per avviare l'attività di HM in condizioni di sicurezza, date le evidenti difficoltà organizzative e le implicazioni di responsabilità medico-legale. La partecipazione dei singoli pazienti al PCLN è vincolata all'adesione del paziente ad uno specifico contratto individuale, che indica precisamente i termini e gli obblighi delle rispettive parti. In particolare, in base al contratto di partecipazione, il paziente è reso consapevole del fatto che il PCLN non gestisce *on-line* in tempo reale situazioni di allarme o di emergenza (non sostituisce assolutamente il 118 o l'accesso in Pronto Soccorso) e che eventuali trasmissioni non saranno gestite immediatamente ma solo entro le 5 giornate lavorative successive.

Nella fase iniziale, sono stati arruolati *in primis* pazienti portatori di ICD Medtronic con elettrocatereteri SprintFidelis (soggetti a *recall* visto l'elevato rischio di rottura improvvisa del catetere), pazienti che non sentono gli allarmi acustici, pazienti che abitano fuori provincia/fuori regione e pazienti pediatrici. Nella seconda fase, che si concluderà entro la fine del 2012, vengono arruolati tutti i portatori di ICD dotati di dispositivo con connessione *wireless* e i portatori di *loop recorder* impiantabili Reveal (previsti in totale circa 350 pazienti). In questa fase il sistema di HM viene attivato contestualmente all'impianto del dispositivo, con training del paziente e firma dei relativi consensi prima della dimissione dall'ospedale. Nella successiva fase del progetto, a partire dal 2013, verranno arruolati tutti i rimanenti portatori di ICD Medtronic (*wireless* e non) per un totale di circa 600 pazienti e verrà esteso il sistema di HM alla grande maggioranza dei pazienti dotati di dispositivi impiantabili, sia pacemaker che ICD, includendo dispositivi impiantabili delle altre case, oltre a Medtronic, Biotronic, St. Jude Medical, Boston Scientific e Sorin.

Per la revisione delle trasmissioni, viene utilizzato l'approccio definito "primary nurse model"⁸, che prevede un ruolo fondamentale dell'infermiere nella gestione dei contatti telefonici con i pazienti e nel controllo dei flussi delle trasmissioni, in particolare individuando le trasmissioni perse, e nella prima revisione delle trasmissioni stesse. Il medico coordinatore è invece

Tabella 2. Aspetti comuni e differenze fra le diverse tecnologie disponibili per il controllo remoto.

Azienda produttrice	Nome	Approvazione FAD	Monitor paziente	Trasmissione
Biotronic	Home Monitoring	2001	Portatile interattivo	GSM
Medtronic	CareLink CareLink Wireless	2005	Fisso manuale Fisso wireless	Terrestre/GSM
Boston Scientific	Latitude	2006	Fisso interattivo	Terrestre
St. Jude Medical	HouseCall + MerlinNet	2007	Fisso manuale Fisso wireless	Terrestre/GSM
Sorin	SmartView	Pending	Fisso wireless	Terrestre/GSM

responsabile della verifica e refertazione dei dati delle trasmissioni, e dell'organizzazione delle eventuali azioni necessarie alla gestione dei problemi rilevati durante le trasmissioni, quali aritmie gravi e problemi di malfunzionamento del dispositivo o degli elettrocateri, che necessitano di controllo ambulatoriale od eventuali ricoveri (Figura 1). Per la refertazione viene utilizzato l'apposito campo note relativo a ciascuna trasmissione, che ha la caratteristica di riportare in modo univoco il nominativo del refertatore e la data e ora di refertazione, e di non essere correggibile una volta salvato.

La trasmissione dei dati avviene attraverso l'apposito modem CareLink consegnato al paziente, che funge da stazione di rilevazione e trasmissione transtelefonica, sia in modalità manuale (cioè attivata dal paziente), oppure in modalità automatica (attraverso una connessione wireless tra il modem CareLink e l'ICD). Il modem CareLink trasmette i dati registrati ad un server centrale (localizzato in Olanda), che invia i dati elaborati al singolo ospedale di riferimento, che analizza i dati per la gestione clinica dei pazienti.

La tempistica utilizzata nei controlli prevede un controllo ogni 1-3 mesi, con controlli mensili nei pazienti pediatrici, nei

primi 3 mesi dopo l'impianto, nei portatori di dispositivi in *recall* o in esaurimento e in pazienti con eventuali criticità cliniche (Figura 2).

Ad oggi, nei circa 300 pazienti arruolati, abbiamo gestito oltre 1000 trasmissioni, tra trasmissioni programmate e trasmissioni generate da CareAlert, e in circa il 10% dei casi le trasmissioni hanno evidenziato problemi che hanno portato sia al ricovero (per aritmie gravi o recidivanti o per problemi relativi all'ICD quali esaurimento della batteria o malfunzionamento o necessità di riposizionamento degli elettrocateri) che a controlli ambulatoriali, per riprogrammazione dei parametri di riconoscimento od ottimizzazione delle terapie mediche.

Tra gli obiettivi principali del PCLN vi è l'integrazione quanto più possibile della sorveglianza remota degli ICD con la modalità classica di controllo ambulatoriale, per anticipare le future forme di gestione clinica dei pazienti quando tale modalità di gestione sarà riconosciuta come tariffabile e quindi resa istituzionale all'interno dell'ospedale. Tra le priorità del PCLN vi è anche quella di individuare sinergie operative con le altre Divisioni del Dipartimento, in particolare la Cardio-Pediatria (con la quale vengono già cogestiti 5 piccoli pazienti) e l'Unità di Cu-

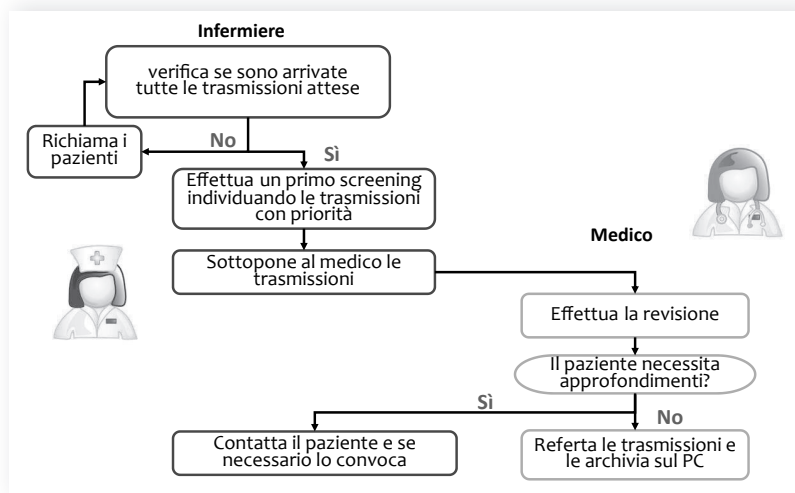


Figura 1. Modello di gestione "primary nurse model" per la revisione e gestione delle trasmissioni di controllo remoto di dispositivi impiantabili.

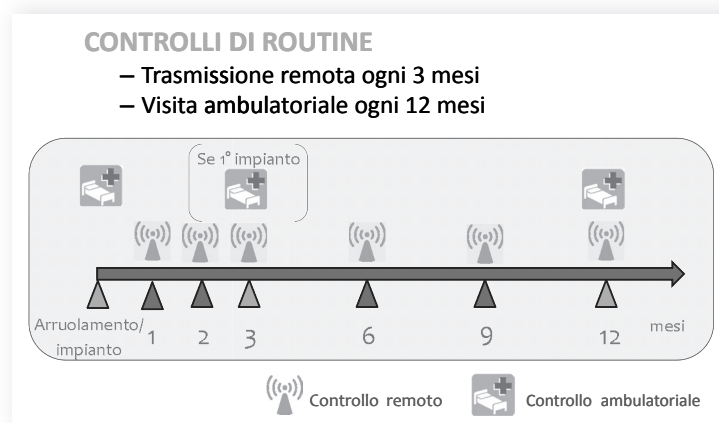


Figura 2. Tempistica delle trasmissioni di controllo remoto di dispositivi impiantabili.

ra per lo Scompenso Cardiaco, alla quale afferiscono molti dei pazienti portatori di ICD (in particolare portatori di dispositivi di resincronizzazione cardiaca, CRT) affetti da scompenso cardiaco già arruolati nel progetto, presso la quale è già attivo un ulteriore modello di telesorveglianza di pazienti con scompenso cardiaco.

CRITICITÀ E NUOVE PROSPETTIVE DEL MONITORAGGIO REMOTO DI DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI

Molte sono le criticità che dovranno essere affrontate e risolte una volta che i sistemi di HM diventeranno effettivamente il sistema universale di monitoraggio remoto dei sistemi impiantabili, in particolare ICD e CRT.

Adeguamento dei sistemi di fatturazione del servizio di monitoraggio remoto da parte del Sistema Sanitario Nazionale

Ad oggi il SSN prevede solo un rimborso per le visite ambulatoriali per il controllo di dispositivi effettuate in presenza del paziente. I sistemi di fatturazione di HM potranno essere basati o sul rimborso della refertazione delle singole trasmissioni, oppure più probabilmente su una sorta di "canone" annuo di assistenza per singolo paziente portatore di dispositivo, indipendentemente dal numero di trasmissioni effettuate. Tale canone potrebbe essere differenziato in base alla complessità del dispositivo impiantabile (ad es. potrebbe essere maggiore in caso di pazienti portatori di ICD-CRT rispetto a ICD monocamerale): in particolare dovrebbero avere fatturazioni di entità differente il modello HM, in cui vengono effettuate solo trasmissioni programmate ad intervalli predefiniti, rispetto alla vera e propria sorveglianza remota, attraverso dispositivi *wireless*, che invece possono inviare trasmissioni non programmate in presenza di eventuali situazioni critiche predefinite. Ad oggi la Regione Lombardia, sulla base dei risultati del progetto EVOLVO sta elaborando un sistema pilota di refertazione, che potrebbe entrare in vigore con il 2013 (il condizionale è d'obbligo).

Uniformazione e standardizzazione dei modelli di monitoraggio remoto

Pur tenendo conto delle specificità e delle caratteristiche delle singole realtà ospedaliere, anche in vista di una prossima tariffazione da parte del SSN, devono essere individuati e condivisi dei modelli di riferimento standard per l'HM di ICD (sforzo che è già stato largamente intrapreso dalla Task Force AIAC) che prevedano:

- ruoli ben definiti per medici ed infermieri (il modello di riferimento condiviso è attualmente il "primary nurse model"), in particolare rispetto alle rispettive responsabilità medico-legali;
- tempistiche minime precise per HM rispetto ai controlli ambulatoriali, tenendo anche conto delle specificità dei singoli dispositivi (primo impianto, sostituzioni, dispositivi soggetti a *recall*, ecc.);
- modulistica di riferimento, in particolare per quanto riguarda il consenso informato, che spieghi i limiti dell'HM rispetto alla gestione di situazioni di emergenza (il sistema di HM non è un servizio di emergenza e non sostituisce il 118!);

- tempistiche minime di refertazione e necessità di specifica refertazione per la singola trasmissione (tramite appositi campi nota con firma e data univoche e non modificabili a posteriori).

Integrazione dei sistemi di monitoraggio remoto con i portali ospedalieri

Ad oggi i sistemi di HM delle varie aziende sono mondi a sé che non dialogano tra di loro e soprattutto non dialogano con i portali ospedalieri. Vista la sempre maggiore diffusione di ospedali "paperless" ad alta informatizzazione, sarà indispensabile una sempre maggiore integrazione dei sistemi di HM dei dispositivi con i portali ospedalieri, in modo tale che i dati delle trasmissioni vengano integrati alla cartella clinica del paziente e quindi resi disponibili per tutte le componenti dell'ospedale (ad es. Pronto Soccorso, Unità di Cura dello Scompenso Cardiaco, ecc.). In questo senso è auspicabile che le singole case produttrici siano disponibili a colloquiare con i sistemi informatici degli ospedali per attuare tale complessa integrazione.

Gestione remota dei pazienti con scompenso cardiaco

Gli attuali sistemi di HM dei dispositivi impiantabili sono in grado di fornire numerosi parametri clinici molto importanti per la gestione di pazienti con scompenso cardiaco, quali il carico di aritmie cardiache sopraventricolari (in particolare fibrillazione atriale) e ventricolari, il livello di frequenza cardiaca e la sua variabilità, la percentuale di pacing ventricolare nei portatori di CRT, e le variazioni di impedenza toracica, possibile indice di accumulo di liquidi intratoracici. La valutazione ed integrazione di tali parametri può permettere un'efficace monitoraggio della situazione emodinamica di un paziente con scompenso cardiaco. Mancano però ad oggi precisi modelli per la vera e propria gestione remota dei pazienti con scompenso cardiaco, in particolare per le specifiche implicazioni medico-legali di una presa in carico a distanza dal punto di vista di eventuali modifiche del dosaggio di farmaci e del concomitante controllo di ulteriori parametri biologici.

Coordinazione dei sistemi di monitoraggio remoto tra gli altri operatori sanitari intra ed extraospedalieri

I sistemi di HM che seguono per definizione pazienti critici devono individuare sinergie operative con gli altri operatori che hanno in carico tali pazienti, in particolare l'Unità di Cura per lo Scompenso Cardiaco, alla quale afferiscono molti dei pazienti portatori di ICD (in particolare ICD-CRT), presso le quali sono spesso presenti altri modelli di telesorveglianza di pazienti con scompenso cardiaco. Un altro aspetto critico è quello di coinvolgere nei sistemi di HM anche operatori di assistenza territoriale (medici di base o specialisti esterni), per concretizzare il concetto di "continuità assistenziale" realmente cruciale nei confronti di pazienti estremamente fragili e ad alto rischio di aritmie fatali, "the sickest of the sick".

RIASSUNTO

Molti studi hanno ormai dimostrato che il monitoraggio remoto (HM) dei portatori dei dispositivi impiantabili è vantaggioso sia per il paziente, che effettua controlli molto più ravvicinati e personalizzati, permettendo una più precoce identificazione di eventuali problemi ed evitando visite non necessarie, che per gli ospedali, che riducono progressivamente le risorse impiegate a controlli routinari, spesso non necessari, dedicandosi invece alla gestione dei

pazienti nel momento in cui insorgono reali problemi clinici. Secondo le attuali linee guida nazionali ed europee, l'HM può sostituire il controllo ambulatoriale, riducendo così il carico di controlli ambulatoriali da effettuare nel singolo paziente (al posto di controlli ogni 6-8 mesi, è così possibile effettuare un controllo ambulatoriale annuale per una valutazione clinica globale del paziente, mentre ogni 1-3 mesi vengono effettuati controlli remoti tramite sistemi di HM). Ad oggi però i progetti di HM, benché raccomandati dalle linee guida nazionali ed europee, non hanno ancora una spe-

cifica tariffazione nell'ambito del tariffario del Sistema Sanitario Nazionale, pertanto non possono essere svolti come attività istituzionali nell'ambito dell'ospedale, e numerose criticità dovranno essere risolte per una piena utilizzazione dei sistemi di HM nella gestione clinica dei pazienti, in particolare nei pazienti affetti da scompenso cardiaco a più alto rischio di morte cardiaca.

Parole chiave. Aritmie ventricolari maligne; Defibrillatori impiantabili; Monitoraggio remoto; Morte cardiaca improvvisa.

BIBLIOGRAFIA

1. Wilkoff BL, Auricchio A, Brugada J, et al. HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs): description of techniques, indications, personnel, frequency and ethical considerations: developed in partnership with the Heart Rhythm Society (HRS) and the European Heart Rhythm Association (EHRA); and in collaboration with the American College of Cardiology (ACC), the American Heart Association (AHA), the European Society of Cardiology (ESC), the Heart Failure Association of ESC (HFA), and the Heart Failure Society of America (HFSA). Endorsed by the Heart Rhythm Society, the European Heart Rhythm Association (a registered branch of the ESC), the American College of Cardiology, the American Heart Association. *Europace* 2008;10:707-25.
2. Dubner S, Auricchio A, Steinberg S, et al. ISHNE/EHRA expert consensus on remote monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs). *Europace* 2012;14:278-93.
3. Ricci RP, Calcagnini G, Castro A, et al. Consensus Document sul monitoraggio remoto dei dispositivi impiantabili: tecnologie disponibili, indicazioni, modelli organizzativi, accettabilità, responsabilità ed aspetti economici. *Giornale Italiano di Aritmologia e Cardioritmo* 2009;12:92-119.
4. Varma N, Epstein AE, Irimpen A, Schweikert R, Love C; 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.
5. Crossley GH, Chen J, Choucair W, et al.; PREFER Study Investigators. Clinical benefits of remote versus transtelephonic monitoring of implanted pacemakers. *J Am Coll Cardiol* 2009;54:2012-9.
6. Crossley GH, Boyle A, Vitense H, Chang Y, Mead RH; CONNECT Investigators. The CONNECT (Clinical Evaluation of Remote Notification to Reduce Time to Clinical Decision) trial: the value of wireless remote monitoring with automatic clinician alerts. *J Am Coll Cardiol* 2011;57:1181-9.
7. Spencker S, Coban N, Koch L, Schirdewan A, Muller D. Potential role of home monitoring to reduce inappropriate shocks in implantable cardioverter-defibrillator patients due to lead failure. *Europace* 2009;11:483-8.
8. Ricci RP, Morichelli L, Santini M. Home monitoring remote control of pacemaker and implantable cardioverter defibrillator patients in clinical practice: impact on medical management and health-care resource utilization. *Europace* 2008;10:164-70.
9. Klersy C, De Silvestri A, Gabutti G, Regoli F, Auricchio A. A meta-analysis of remote monitoring of heart failure patients. *J Am Coll Cardiol* 2009;54:1683-94.
10. Landolina M, Perego GB, Lunati M, et al. Remote monitoring reduces healthcare use and improves quality of care in heart failure patients with implantable defibrillators: the evolution of management strategies of heart failure patients with implantable defibrillators (EVOLVO) study. *Circulation* 2012;125:2985-92.