



CONSENSUS DOCUMENT

sul monitoraggio remoto dei dispositivi impiantabili:

TECNOLOGIE DISPONIBILI, INDICAZIONI, MODELLI ORGANIZZATIVI, ACCETTABILITÀ, RESPONSABILITÀ E ASPETTI ECONOMICI

Le sezioni relative a **tutela dei dati personali e privacy** e a **responsabilità e aspetti medico-legali** sono state scritte con la collaborazione del **dr. Antonio Osculati**, *Medicina Legale, Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università dell'Insubria, Varese.*

Premessa: **PERCHÉ** un sistema di controllo remoto dei dispositivi impiantabili?

I moderni dispositivi impiantabili, pacemaker (PM), defibrillatori (ICD), dispositivi per la resincronizzazione cardiaca (CRT), loop recorder, prodotti dalle varie aziende sono in grado di memorizzare una quantità sempre maggiore di informazioni diagnostiche relative al funzionamento del dispositivo, all'incidenza di aritmie, a misure fisiologiche sullo stato del paziente e a indicatori della funzione cardiovascolare.

L'invecchiamento della popolazione, l'ampliarsi delle indicazioni all'impianto di ICD, il trattamento con device di nuove patologie ha portato a una espansione esponenziale dell'utilizzo dei dispositivi e a un aumento del numero e della complessità clinica dei pazienti che afferiscono ai cen-

Renato Pietro Ricci¹, Giovanni Calcagnini², Antonello Castro³, Franco Giada⁴, Diran Igidbashan⁵, Maurizio Landolina⁶, Donato Melissano⁷, Giovanni Battista Perego⁸, Tiziano Toselli⁹

¹Ospedale San Filippo Neri, Roma

²Istituto Superiore di Sanità, Roma

³Ospedale Sandro Pertini, Roma

⁴Ospedale di Mestre (VE)

⁵Ospedale S. Giovanni di Dio di Gorizia

⁶Policlinico S. Matteo, Pavia

⁷Ospedale di Casarano (Lecce)

⁸Istituto Auxologico, Milano

⁹Ospedale S. Anna, Ferrara

tri di cardiostimolazione. In particolare, l'introduzione della terapia elettrica dello scompenso cardiaco fa affluire negli ambulatori di controllo pacemaker e ICD pazienti complessi, in genere molto fragili, che necessitano di controlli frequenti e nei quali l'ottimizzazione della programmazione del dispositivo e della terapia medica trovano gli elementi chiave nelle informazioni memorizzate dal dispositivo.

In Europa i pazienti affetti da scompenso cardiaco sono circa 15 milioni. L'incidenza dello scompenso è tra il 2 e 3% e sale rapidamente al di sopra dei 75 anni tanto che nella decade 70-80 anni essa è tra il 10 e 20%. L'incidenza è in netto aumento per l'invecchiamento della popolazione, per il suc-

cesso della terapia della cardiopatia ischemica e per il successo delle terapie che riducono e posticipano gli eventi coronarici mediante prevenzione nei soggetti ad alto rischio (prevenzione primaria), e in quelli sopravvissuti a un evento (prevenzione secondaria). I moderni trattamenti terapeutici hanno ridotto notevolmente la mortalità dei pazienti scompensati, ma nonostante i grandi risultati, lo scompenso rimane, ancora, una tra le principali cause di morte e di ospedalizzazione della popolazione.

Per tutti i motivi appena esposti, il controllo dei pazienti con dispositivi impiantabili costituisce un carico di lavoro pesantissimo per le strutture sanitarie, difficilmente sostenibile a breve-medio termine. Il monitoraggio remoto dei dispositivi impiantabili messo a punto da tutte le maggiori aziende produttrici può contribuire a facilitare e rendere più rapido ed efficace il follow-up di tali pazienti. Nella maggior parte dei pazienti con pacemaker o ICD i controlli ambulatoriali vengono in genere eseguiti ogni 3-12 mesi a seconda della organizzazione del centro, della complessità del paziente e del tipo di dispositivo.¹ Inoltre, molti pazienti richiedono visite addizionali, non programmate, per analizzare sintomi che possono essere o meno correlati alla cardiopatia sottostante o al funzionamento del dispositivo. Altri controlli sono eseguiti in caso di eventi clinici non legati alla cardiopatia quali un intervento di chirurgia non cardiaca, esami diagnostici e altro. L'erogazione di terapie appropriate o non appropriate rappresenta una causa comune di visite di controllo non programmate.

I principali limiti dell'organizzazione tradizionale sono rappresentati da:

- diagnosi ritardata di malfunzioni del sistema generatore – elettrodi o di una scarica inaspettata della batteria specie per dispositivi in “recall”;
- acquisizione differita delle informazioni diagnostiche memorizzate dal dispositivo relative ad aritmie, trend di frequenza, comportamento del ritmo spontaneo, interventi degli ICD;
- reazione differita a cambiamenti dello stato clinico;
- ritardo nella valutazione degli effetti delle modifiche terapeutiche introdotte;

- spreco di tempo e risorse per il controllo periodico di pazienti nei quali non sussistono problemi tecnici o clinici.

Il monitoraggio remoto può rappresentare una risposta a questi limiti. La sfida è quella di trovare un modo di controllare un maggior numero di pazienti portatori di dispositivo in minor tempo ma mantenendo elevati, in modo costante, gli standard di qualità delle cure. Tale scenario, destinato sempre più ad ampliarsi, può essere gestito solo se si prevede un cambiamento nei modelli organizzativi che preveda un pieno coinvolgimento e integrazione delle figure professionali coinvolte nel team di gestione del paziente portatore di dispositivo (clinici, elettrofisiologi, tecnici, infermieri).

Il controllo remoto consente una continua raccolta di informazioni relative allo stato clinico del paziente, e tecniche relative allo stato di funzionamento del dispositivo senza la presenza fisica dello stesso in ambulatorio. Non è da intendersi come un trattamento ma come un diverso modo di organizzare l'assistenza.

Tale sistema è particolarmente utile per i pazienti che hanno difficoltà di accesso alle cure per problemi geografici, di trasporto, di infermità, logistici. La raccolta delle informazioni può richiedere la partecipazione attiva o meno del paziente, a seconda del tipo di tecnologia utilizzata.

La continua monitoraggio e analisi dei trend dei vari parametri clinici e tecnici ha lo scopo di attivare dei meccanismi di controllo e quindi facilitare il management del paziente.

Tra i fini del controllo remoto è quello di ridurre l'utilizzazione del consumo di risorse sanitarie attraverso riduzione delle visite di controllo ambulatoriali, riduzione delle riospedalizzazioni, miglioramento della qualità di vita del paziente, maggiore efficienza nel management del dispositivo. In sintesi i vantaggi potenziali del controllo remoto includono:

- identificazione precoce di problemi tecnici del dispositivo e degli elettrocateri e in particolare delle malfunzioni; valutazione continua dello stato della batteria e delle funzioni di sensing, soglia e impedenza;
- identificazione precoce dei cambiamenti dello

stato clinico del paziente: aritmie atriali e ventricolari, trend della frequenza cardiaca, progressione dello scompenso, variazione del peso corporeo, attività fisica;

- reazione tempestiva alle variazioni dello stato clinico e valutazione tempestiva dei cambiamenti terapeutici introdotti;
- riduzione e ottimizzazione del numero dei follow-up ambulatoriali;
- migliore ottimizzazione nell'allocazione delle risorse del sistema sanitario.

Il controllo remoto dei dispositivi sembra ormai una necessità clinica e sociale non più eludibile. La tecnologia avanzata e affidabile ormai prontamente utilizzabile, le scarse risorse finanziarie, lo spropositato aumento dei carichi di lavoro nei centri di cardiostimolazione ne impongono un immediato e diffuso utilizzo. Si aprono, ovviamente, scenari nuovi, di vario ordine, culturale, organizzativo, medico legale, che devono essere definiti.

Ciò comporterà una radicale modifica dei sistemi organizzativi in ambito sanitario, e dei rapporti tra paziente, medico, infermiere e tecnico al fine di ottimizzare l'efficienza e l'efficacia del sistema, migliorare la qualità dell'assistenza e conservare il rapporto umano interpersonale in un sistema ad alto contenuto tecnologico.

Tecnologie di telemonitoraggio disponibili

Il monitoraggio remoto dei dispositivi di stimolazione e defibrillazione cardiaci impiantabili, come li intendiamo oggi, è stato ideato e realizzato tra il 1999 e il 2000, sfruttando la rivoluzione in atto che ha permesso la larga e diffusa disponibilità dei sistemi elettronici miniaturizzati e di telefonia senza fili.

Tra il 2000 e 2001 è stato realizzato un prototipo, non commercializzato, inserendo un sistema di trasmissione a radio frequenza in un comune pacemaker DDD, in quel momento regolarmente commercializzato e in uso, in grado di trasmettere automaticamente a intervalli programmabili i dati raccolti dalla "memoria" di quel dispositi-

tivo. L'invio di tali dati avveniva, tramite un'antenna posta nel connettore del PM, sotto forma di sms, attraverso un oggetto che era una combinazione di ricevitore e telefono cellulare, necessariamente situato entro un raggio di due metri, che a sua volta trasferiva i dati a un centro servizi e quindi al medico sotto forma di fax.

Un congruo numero di tali dispositivi, con la possibilità di attivazione e disattivazione della funzione di telemonitoraggio mediante il programmatore del dispositivo, completi del sistema di trasmissione, successivamente denominato CardioMessenger®, è stato fornito a 11 centri europei (tra cui due italiani), per uno studio sulla fattibilità pratica della tecnologia, sui vantaggi reali ottenibili, sul riscontro d'eventuali problematiche e sul grado di soddisfazione percepito dal paziente. Tale studio ha dimostrato, secondo le attese, il buon funzionamento del sistema denominato Biotronik Home Monitoring™, (HM), con tempi di trasmissione-ricezione dei dati nel 97% dei casi entro 3 minuti e un elevato grado di soddisfazione da parte dei pazienti, con un limite costituito dalla copertura geografica della rete GSM.^{2,3}

Dopo questa iniziale esperienza, il riconoscimento della validità di un sistema di controllo remoto in grado di fornire informazioni riguardanti problematiche, tecniche e/o cliniche, ricavabili direttamente e indirettamente, ha stimolato tutte le principali aziende produttrici a sviluppare sistemi analoghi.

Nel frattempo, il sistema è stato commercializzato da parte della Biotronik, inserendolo gradualmente in tutti i dispositivi cardiovascolari elettronici impiantabili di propria produzione (cosiddetti IECD = Implantable Electronic Cardiovascular Devices, per intendere PM, ICD e CRT) con la possibilità di attivare il sistema, abbinandolo, quando attivato, a un qualsiasi dispositivo di trasmissione paziente CardioMessenger®. Quest'ultimo, attualmente disponibile in due modelli, può essere associato a qualsiasi dispositivo dotato della possibilità di trasmissione HM. Più di recente è stato introdotto anche un modello di CardioMessenger® fisso, da collegare a una linea telefonica terrestre, per garantire la possibilità del monitoraggio di pazienti in luoghi non coperti da reti GSM. A partire dal 2004, le tre principali aziende pro-

produttrici nordamericane hanno iniziato a fornire, con vari gradi di avanzamento, propri sistemi di monitoraggio a distanza.

Sia pure con differenze tra loro, il comune denominatore di questi ultimi sistemi è apparso essere l'utilizzo di una linea telefonica fissa per la trasmissione finale dei dati. Per questo aspetto, tali aziende, sono state verosimilmente influenzate dalla pratica consolidata, iniziata e costantemente utilizzata dagli anni Settanta, di una sorta di controllo a distanza, chiamata TTM (acronimo per Trans Telephonic Monitoring), è stata adoperata negli USA, e poco o nulla in Europa, per monitorare lo stato di carica delle pile allo zinco-mercurio, allora utilizzate nei dispositivi di cardiostimolazione e caratterizzate da una curva di scarica rapida e poco prevedibile. Questo tipo di monitoraggio è stato attuato storicamente per lo più da aziende di servizio USA (come Raytel), dedicatisi a fornire tale tipo di sorveglianza, dietro rimborso anche da parte delle assicurazioni sanitarie.

Con lo sviluppo e l'introduzione delle varie versioni dei nuovi sistemi di monitoraggio, le aziende produttrici hanno attivato anche dei propri centri di servizio con sistemi che utilizzano siti internet protetti, con accesso riservato, per rendere disponibili i dati ottenibili. Tuttavia, alcune aziende di servizio hanno sviluppato una partnership con alcune case produttrici dei dispositivi per una collaborazione nell'analisi dei dati trasmessi (vedi Tab. I).

Attualmente, accanto al sistema di monitoraggio remoto HM della Biotronik GmbH di Berlino, sono disponibili il CareLink Network[®], della Medtronic Inc., Minneapolis, MN, USA, il sistema Latitude[®], Patient Management System della Boston Scientific, St. Paul, MN, USA e i sistemi HouseCall Plus[™] e Merlin[™].net (che è una evoluzione del precedente) della St. Jude Medical, Sylmar, CA, USA.⁵ Oltre a questi, è in corso di sviluppo un ulteriore sistema da parte della Sorin Group, che sarà presumibilmente disponibile prossimamente, dopo il completamento delle verifiche necessarie.⁶

Il sistema HM della Biotronik, in uso dal 2001, già descritto in parte, si caratterizza per la possibilità di un monitoraggio quotidiano automatico, senza alcuna interazione da parte del paziente,

ovunque si trovi geograficamente nel mondo, essendo le trasmissioni basate sulla rete GSM (Global System for Mobile Communication). Il sistema invia, tramite un centro servizi, dei report completi quotidiani, visualizzabili sul sito web dedicato, con accesso protetto. Nel caso vi sia un evento d'allarme riguardante svariati parametri (alcuni dei quali obbligatori) viene inviato al centro un messaggio d'allerta con tutti i parametri, l'identificazione del motivo dello stesso e l'elettrogramma endocavitario (IEGM) relativo di 45 secondi, oltre che sul web, anche via fax e sms.⁷ Viene altresì inoltrato un messaggio "evento" anche nel caso non vi sia stato contatto tra il dispositivo impiantato (paziente) e il CardioMessenger[®] per un intervallo temporale programmabile (da 36 ore a qualche settimana). Il dispendio energetico per tale tipo di monitoraggio giornaliero viene dichiarato essere trascurabile e valutato, da parte del produttore, in "meno del 2% della durata di vita del dispositivo", pari a uno shock per un ICD. Dispone della possibilità di inviare un messaggio, tramite il sito web, al CardioMessenger[®], sulla quale viene acceso un segnale luminoso per indicare al paziente la necessità di mettersi in contatto con il centro che lo monitorizza.

Il sistema HM viene utilizzato dalla Biotronik, con piccole differenze funzionali, sia sui PM che sugli ICD di propria produzione. Il sistema di monitoraggio e trasmissione può essere attivato o disattivato e può essere associato a qualsiasi dispositivo CardioMessenger[®].

Per la trasmissione utilizza esclusivamente una banda di frequenza appositamente dedicata ai dispositivi impiantabili (MICS, Medical Implantable Communication Service, 402-405MHz), eliminando così possibili interferenze con altri dispositivi. Tale frequenza viene usata anche da CareLink Network[®], e solo negli USA da HouseCall Plus[™].

Il sistema HM risulta essere il sistema più ampiamente studiato e oggetto di numerose pubblicazioni, riguardanti i suoi vari aspetti funzionali e il suo impatto sulla gestione medica ed economica, oltre ai benefici clinici a essa riconducibili, attestati da numerose relazioni circa il precoce riconoscimento di manifestazioni cliniche e di disfunzione non altrimenti evidenziati.^{4,7}

TABELLA I.
Aspetti comuni e differenze fra le diverse tecnologie disponibili per il monitoraggio remoto.

Parametro	Biotronik: Home Monitoring™	Medtronic: CareLink Network®	Boston Scientific: Latitude®	St. Jude M.: HouseCall Plus™, Merlin™.net	Sorin Group
Approvazione della FDA	2001	2005	2006	2007	N.d.
Nome dispositivo paziente	CardioMessenger 	CareLink 	Latitude Communicator 	HouseCall Plus Merlin@homeRF 	Monitor paziente di casa N.d.
Caratteristiche	Portatile, semplice	Fisso, semplice	Fisso, interattivo	Fisso, interattività vocale	Fisso
Telemetria domiciliare					
Negli USA	MICS*	MICS, testina telemetrica	Trasmissione senza fili, testina telemetrica	MICS	Trasmissione senza fili
In Europa	MICS	MICS, testina telemetrica	Trasmissione senza fili	Testina telemetrica	Trasmissione senza fili
Prodotti dotati di sistemi senza fili (wireless)	Tutti	ICD, CRT-D	ICD, CRT-D	ICD, CRT-D RF	ICD RF
Promemoria al paz. per trasmissione manuale	Trasmissione solo automatica	Nessuno	Si	Nessuno per HC	Automatico, si
Richiesta al paziente di intraprendere un'azione*	Accensione spia CardioMessenger per richiesta contattare centro	Audio	Audio	Vibrazione	N.d.
Telemetria a distanza	4 linee GSM ⁱⁱ , GPRS [^] mobile, linea terrestre	Linea terrestre	Linea terrestre	Linea terrestre	Linea terrestre
Interazione durante trasmissione	NO	NO (senza fili); SI (con testina telemetrica)	NO (senza fili); SI (con testina telemetrica)	SI	N.d.
Trasmissione	FU giornaliero, messaggi evento (automatici)	FU programmati, messaggi evento (inviati da paz.)	FU programmati, messaggi evento (inviati da paz.)	Inviati da paz. (manuali) o auto con RF	FU programmati, manuali e automatici
Canali d'informazione percorribili da "eventi"	Fax, E-mail, messaggio testo	E-mail, messaggio testo	Fax, telefono, internet	Fax, internet, messaggio testo	Internet
Riconoscimento precoce	<24 h (per tutti i tipi di evento)	<24 h (alcuni tipi di evento)	<24 h (alcuni tipi di evento)	n.d. con H.Call, <24 h con RF	<24 h
Archiviazione dati	Di lunga durata	Di lunga durata	Di lunga durata	Di lunga durata	N.d.
Interfaccia con EMR [§]	HL7 [†]	HL7, alcuni EMR	HL7, alcuni EMR	HL7, alcuni EMR	N.d.
Presentazione dei dati	Guidata da eventi	Guidata da eventi	Guidata eventi 'semaforo'	Guidata da eventi	Guidata da eventi
IEGM o trasmissione Holter in tempo reale	IEGM triggerato da evento (fino a 45 sec.)	Holter del PM, IEGM di 10 sec. (ICD) 20 sec. per PM	Holter del PM IEGM di 10 sec.	IEGM di 16 sec.	N.d.
Sensore	Heart Failure Monitor*	OptiVol, Cardiac compass [§]	Peso, Pressione arteriosa, Sintomi, Statistica PM	Statistica PM, ECG di superficie	PhD™ ^{¶¶} Multisensore
Interpretazione dati	Medico	Partnership Raytel	Partnership Raytel	Partnership Mednet, Raytel, PHTS [‡]	Medico
Impatto monitoraggio con invio messaggio giornaliero (ove possibile) su durata pila	Basso	Alto	Alto	N.d.	N.d.

*Medical Implantable Communication Service, 402-405MHz. ⁱⁱLe azioni possono comprendere: trasmissione di dati tramite telemetria a lungo raggio; inserimento di dati particolari prima della trasmissione; chiamare il medico/centro per programmare trasmissioni particolari o ottenere informazioni aggiuntive. ⁱⁱⁱGlobal System for Mobile Communication. [^]General Packet Radio Service. [†]Personal Healthcare Telemedicine GmbH. [§] Electronic Medical Records. ^{††}Health Level Seven (Standard di interfacciamento) (www.HL7.org); *comprende trend di parametri di: freq cardiaca media 24h e a riposo; HRV, burden % di FA stimolazione BiV, VES/h, attività paziente; [‡]comprende trend di parametri di: ore totali AT/AF, freq ventricolare durante AT/AF, % di stimolazione giornaliera, frequenza ventricolare media, attività paziente, HRV; ^{¶¶}Predict Heart Failure Development. N.d. = non disponibile

Il sistema CareLink[®], (CL) della Medtronic, che è stato temporalmente introdotto nel 2004 nella sua forma preliminare solamente negli USA, è stato successivamente arricchito con nuove funzioni e dispositivi di trasmissione con l'estensione della sua diffusione anche in Europa.⁸ È attualmente disponibile anche nella modalità "wireless", intesa come trasmissione dal dispositivo controllato al dispositivo di ricezione-trasmissione con gli ICD e CRT-D delle ultime generazioni. Necessita invece dell'interazione tramite la testina di trasmissione (wand) per interagire con gli ICD più datati e con alcuni modelli di PM (e del dispositivo Reveal[®]) di propria produzione.

Il sistema CL, che prevede l'uso d'un CL Monitor esclusivo (non utilizzabile con altri dispositivi impiantabili simili), pur raccogliendo informazioni continuamente, è in grado di inviare i dati automaticamente a intervalli, precedentemente programmati, non inferiori a 21 giorni. Nel caso si verifichi un evento avverso (tra quelli programmati), il sistema emette un tono, udibile dal paziente, avvertendolo che deve iniziare una sessione di comunicazione (oppure inizia una trasmissione automatica con i sistemi wireless, oltre a inviare eventuali messaggi e-mail o sms al medico/ospedale in orari predeterminati). Da quanto sopra, appare chiaro che questo sistema prevede una gestione essenzialmente guidata da eventi. I report inviati contengono tutti i parametri, tutti gli episodi registrati con relativi IEGM con Marker Channel e 10 secondi di IEGM. Il sistema CL applicato sui dispositivi CRT-D monitorizza con un esclusivo sensore incorporato, denominato OptiVol[®], l'accumulo di liquido, come indice di peggioramento dello stato di compenso emodinamico, rilevato mediante le variazioni dell'impedenza transtoracica.

Analogamente al sistema HM, studi sulla fattibilità, sulla sua superiorità ai sistemi tradizionali, del grado d'accettazione dal paziente ecc. hanno evidenziato ottimi risultati anche per il sistema CL.^{9,10}

Il sistema Latitude[®], Patient Management System della Boston Scientific, supporta quasi tutti i dispositivi ICD e CRT-D di propria produzione. Questi, in base al modello, richiedono l'uso d'un trasmettitore denominato "communicator" dotato

d'una testina telemetrica, oppure, per i modelli più recenti, d'un communicator funzionante senza fili (quest'ultimo utilizza una banda di frequenza di 914-MHz, non approvato per motivi medici fuori USA),⁴ in Europa viene utilizzata la banda SDD (Short Distance Device) che opera tra 863-870 MHz.¹¹ Entrambi i sistemi utilizzano, come s'è già detto, una linea telefonica fissa per la trasmissione a lungo raggio. Il modello che usa la testina telemetrica del communicator, richiede l'apposizione di questa sul dispositivo impiantato, mentre il modello senza fili riceve le informazioni dai dispositivi supportati in modo automatico, senza interazione. Nel caso venga riscontrato un evento rilevante da parte del dispositivo impiantato, il paziente viene avvertito dal lampeggio del bottone d'azione, posto sul dispositivo trasmettitore, di attivare una comunicazione. Gli "eventi" vengono distinti (peraltro come in altri sistemi) in allarmi rossi o urgenti, per condizioni che potrebbero privare il paziente della funzione terapeutica del dispositivo e in gialli per situazioni cliniche configurabili.¹² Il sistema è dotato di un'esclusiva capacità di potersi connettere a una bilancia e a uno sfigmomanometro dedicati, per poter monitorare i dati da questi ricavabili, che, assieme alla risposta a quesiti specifici, possono fornire indicazioni circa eventuali modifiche delle condizioni cliniche.

Il sistema HouseCall Plus[™] con la sua evoluzione Merlin[™].net, supporta la maggior parte dei prodotti ICD e CRT-D della St. Jude Medical. Il sistema prevede l'uso d'una testina di programmazione che il paziente deve applicare per trasmettere i dati relativi a eventi sintomatici. Per quanto riguarda eventi asintomatici, il paziente viene avvisato della ricezione d'un avviso sotto forma di vibrazione del dispositivo. I controlli periodici, che sono programmati, potrebbero essere attivati sia dal paziente che da un avviso dal centro. È stato realizzato anche un dispositivo di trasmissione/ricezione senza fili, denominato Merlin@home RF, interfacciabile con modelli "RF" degli ICD di St. Jude utilizzando la banda di frequenza MICS per le trasmissioni a breve raggio, mentre, analogamente ai precedenti 2 sistemi, richiede una linea telefonica fissa per inviare i dati a lungo raggio. Le interrogazioni per i controlli

con quest'ultimo si attiveranno, senza interazione da parte del paziente, in date programmate, mentre il monitoraggio sarà giornaliero con la possibilità d'inviare messaggi d'allerta al centro raccolta dati nel caso dovessero verificarsi eventi predefiniti, programmabili.¹³ Analogamente al sistema CareLink®, sembra sia in programma la possibilità d'usare la trasmissione senza fili anche a lungo raggio nel prossimo futuro.

Questo sistema, come CareLink® e Latitude®, è in grado di interfacciarsi con alcune cartelle cliniche elettroniche, mentre tutti i sistemi sono dotati dello standard d'interfacciamento HL7.

La Sorin Group ha annunciato che è in corso di sviluppo un proprio sistema di Remote Monitoring. Il sistema, che verrà inizialmente applicato agli ICD RF, invierà i dati in maniera wireless e automatica a una "consolle" presso il domicilio del paziente e verranno poi, altrettanto automaticamente, avviati da questo tramite linea telefonica a un server centrale, accessibile on-line. I dati verranno memorizzati nel server e organizzati in modo conforme agli standard attualmente in uso. Saranno elaborati dal sistema esperto AIDA+ (Automatic Interpretation for Diagnosis Assistance). Le informazioni potranno essere inviate nella data di controllo programmato, nel momento dell'attivazione d'un allarme dal dispositivo o direttamente dal paziente, nel caso di comparsa di sintomi, o da parte del medico, dall'ospedale, in caso di necessità. Sarà possibile visualizzare tutti i dati diagnostici e relativi ad aritmie o terapia memorizzate, con corrispondenti IEGM. Il sistema potrà contare su un algoritmo per la prevenzione dello scompenso cardiaco denominato PhD™ (Predict Heart Failure Development) mediante la presenza di multisensori.^{6,14}

I dati comparativi dei sistemi attualmente noti e di prevedibile prossima introduzione sono elencati in modo schematico nella Tabella I, modificata e aggiornata da Jung et al.,⁴ con il contributo diretto delle aziende produttrici.

I sistemi di monitoraggio remoto di IECG noti, indipendentemente dal periodo della loro introduzione e il grado di sviluppo e applicazione, hanno alcune caratteristiche comuni come la loro accessibilità tramite internet. È logico pensare che, pur con qualche particolarità, funzional-

mente i sistemi diverranno omogenei nelle prestazioni offerte. Invece, analogamente a quanto è storicamente avvenuto con i "programmatori", gli utilizzatori saranno obbligati ad avere, oltre ad almeno 5 sistemi, con caratteristiche particolari differenti, più di un dispositivo per ciascuna casa produttrice con i problemi gestionali che ne derivano. Sarà pertanto importante poter identificare, nel prossimo futuro, almeno una modalità comune di rappresentazione dei dati, utilizzando un sistema standard per poter disporre dei dati nel modo più uniforme possibile.

Compatibilità con i sistemi di archiviazione elettronica e sicurezza dei dati

In linea di principio tutte le soluzioni presenti sul mercato a oggi (Home Monitoring™, Biotronik; House Call Plus™, St. Jude; Carelink Network®, Medtronic; Latitude®, Boston Scientific) sono in grado di interfacciarsi con i sistemi elettronici di archiviazione di dati medici (EMR, Electronic Medical Records). Ciò è reso possibile dall'adozione nella gestione e trasmissione dei dati dello standard HL7, oppure della disponibilità di pacchetti software di conversione in HL7 dei dati stessi (HL7, Health Level 7 è uno standard per la interoperabilità dei sistemi di gestione di dati amministrativi e clinici). Dal punto di vista pratico, i sistemi attualmente funzionanti prevedono un accesso ai dati attraverso una interfaccia web, di tipo sicuro e con autenticazione degli utenti attraverso nome utente e password. Di fatto, quindi, una integrazione con archivi preesistenti è tecnicamente realizzabile, ma richiede comunque un lavoro di adeguamento del software di gestione degli archivi preesistenti, il cui costo può non essere trascurabile. Per quanto riguarda l'aspetto relativo alla raccolta e archiviazione dei dati, tutte le soluzioni presenti sul mercato, come accennato in precedenza, raccolgono i dati in archivi gestiti direttamente dal produttore del dispositivo o dati in gestione a società specializzate, sollevando quindi la struttura clinica da questa responsabilità. In generale, l'accesso a questi dati è gestito attraverso protocolli che utilizzano le tecnologie

più avanzate allo stato dell'arte per quanto riguarda gli aspetti relativi alla conservazione, sicurezza e riservatezza dei dati.

Affidabilità dei sistemi di trasmissione dati e interferenze con altri sistemi di telecomunicazione

Un'analisi della affidabilità di questi sistemi deve considerare sia le componenti tecnologiche e umane coinvolte nel processo di acquisizione e trasmissione del dato strumentale dal dispositivo al centro di raccolta e analisi, sia la precisa definizione delle finalità del sistema di monitoraggio stesso. Sebbene infatti il monitoraggio remoto di dispositivi impiantabili cardiaci possa essere di aiuto nell'identificare anche eventi clinici significativi e/o cambiamenti nello stato complessivo del paziente, allo stato attuale non può essere considerato comunque un sistema per la gestione di situazioni di urgenza/emergenza.

In generale, l'utilizzo di tecnologie di tipo digitale garantisce la corretta ricezione dei dati. È infatti estremamente improbabile la ricezione di un dato errato o corrotto, quindi l'analisi dell'affidabilità di questi sistemi è riconducibile all'analisi della possibilità che ci sia effettivamente la trasmissione e la ricezione. In altre parole, mentre la qualità del dato ricevuto non rappresenta un problema, ciò che potrebbe venire a mancare è l'intera trasmissione di una interrogazione o di un allarme o l'impossibilità da parte della struttura clinica ad accedere ai dati trasmessi.

Se il sistema di monitoraggio remoto è utilizzato in alternativa al controllo periodico del dispositivo, per ridurre il carico di lavoro della struttura clinica e gli accessi da parte del paziente, i sistemi attuali si sono dimostrati sufficientemente affidabili, sia che si tratti di sistemi con tecnologia wireless che di sistemi via cavo. Più complessa è invece l'analisi della affidabilità di questi sistemi qualora siano utilizzati anche per il controllo dello stato clinico del paziente e per la gestione degli eventuali allarmi. In questo contesto la certezza della ricezione del dato dipende dalla affidabilità delle tecnologie impiegate (per es. rete GSM e UMTS, oppure servizio ADSL), e per molte di esse non esiste tuttora una certifi-

cazione per uso specifico in campo medico come servizio di emergenza. Inoltre, per alcuni sistemi è determinante la capacità del paziente di mantenere le condizioni per l'interrogazione automatica oppure a domanda del dispositivo (per es. distanza dal trasmettitore wireless oppure disponibilità della rete telefonica per la connessione del modem) e dalla affidabilità del sistema di ICT (Information and Communication Technology) della struttura clinica. Non bisogna inoltre dimenticare la necessità di realizzare un servizio di controllo periodico dei dati e di gestione degli allarmi. Tutti questi aspetti, evidentemente, hanno una criticità minore nel caso del semplice controllo periodico del dispositivo, per il quale il rischio associato a una mancata trasmissione può essere gestito mediante appropriate procedure. È comunque importante sottolineare che, poiché il controllo dei dati inviati dal dispositivo avviene attraverso un accesso internet mediante struttura, la rete informatica della struttura clinica, è necessario che i servizi che gestiscono l'infrastruttura di rete siano a conoscenza del tipo di utilizzo che ne viene fatto. Nel caso in cui il sistema di controllo remoto venga utilizzato anche per il controllo periodico dello stato del paziente e degli eventuali allarmi, è necessario predisporre un sistema di procedure (possibilmente scritte) da utilizzare per garantire l'affidabilità del sistema e gestire l'eventuale rischio clinico associato. Ciò implica una stretta collaborazione con chi gestisce e garantisce l'accesso a internet, in modo da mettere a punto procedure rapide di intervento in caso di malfunzionamenti e/o interruzioni del servizio. Nei sistemi di tipo wireless esiste inoltre il rischio potenziale di malfunzionamenti dovuti a interferenza con altri sistemi. La percezione di tale rischio è aumentata dal fatto che questi sistemi sono di solito utilizzati a casa del paziente, e quindi in ambienti non controllati e caratterizzati da un costante aumento della presenza di tecnologie che utilizzano onde elettromagnetiche per il funzionamento (principalmente telefonia cellulare GSM e UMTS, ma anche sistemi di accesso a internet senza fili e connessioni wifi tra computer all'interno delle abitazioni). A tale rischio percepito non corrisponde comunque un rischio reale. A tutt'oggi

non sono stati pubblicati casi di malfunzionamento di sistemi di controllo remoto riconducibili a interferenze elettromagnetiche. Uno studio specifico sul sistema Home-Monitoring™ Biotronik non ha evidenziato nessuna suscettibilità nei confronti di telefoni cellulari di tipo GSM.¹⁵

Tutela dei dati personali e legge sulla privacy

LE FONTI NORMATIVE. La Direttiva europea 1995/46/CE relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali è stata recepita nell'ordinamento italiano con la Legge n. 675/1996. A ciò hanno fatto seguito diversi interventi normativi poi culminati nel decreto legislativo n. 196/2003, il cosiddetto "Codice Privacy", che attualmente racchiude l'intera disciplina in materia di protezione dei dati personali.

LA DEFINIZIONE DI DATO PERSONALE. Per "dato personale" si intende qualunque informazione relativa a una persona fisica, una persona giuridica, un ente o un'associazione, identificati o identificabili, anche indirettamente, mediante riferimento a qualsiasi altra informazione (incluso un numero di identificazione personale).

I PRINCIPI FONDAMENTALI DEL "CODICE PRIVACY". Lo scopo del "Codice Privacy" è quello di assicurare che i dati personali siano trattati rispettando la dignità, i diritti e le libertà fondamentali del soggetto cui tali dati si riferiscono. In particolare, i dati personali dovranno essere:

- a) trattati in modo lecito e secondo correttezza;
- b) raccolti e registrati per scopi determinati, espliciti e legittimi e utilizzati in altre operazioni del trattamento in termini compatibili con tali scopi;
- c) esatti e, se necessario, aggiornati;
- d) pertinenti, completi e non eccedenti rispetto alle finalità per le quali sono raccolti o successivamente trattati;
- e) conservati in una forma che consenta l'identificazione dell'interessato per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali essi sono stati raccolti o successivamente trattati.

INFORMATIVA E CONSENSO DELL'INTERESSATO.

La legge richiede che "l'interessato" debba essere previamente informato circa a) le finalità e le modalità del trattamento cui sono destinati i dati; b) la natura obbligatoria o facoltativa del conferimento dei dati; c) le conseguenze di un suo eventuale rifiuto; d) i soggetti o le categorie di soggetti cui i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza; e) il diritto di accesso e gli altri diritti riconosciuti all'interessato; f) gli estremi identificativi del "titolare" e, se designato, del "responsabile" del trattamento. Secondo il principio generale, queste informazioni dovranno essere seguite dal consenso liberamente espresso dell'interessato.

IL TRATTAMENTO DI DATI SENSIBILI. Tale consenso dovrà essere manifestato in forma scritta qualora riguardi i "dati sensibili", così definiti dal legislatore in quanto idonei a rivelare l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni o organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, nonché "i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale". Questa ultima categoria di dati può essere oggetto di trattamento solo con il consenso scritto dell'interessato e previa autorizzazione del Garante per la protezione dei dati personali. Peraltro, l'Autorità garante ha emanato un'autorizzazione generale per il trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale da parte degli esercenti professioni sanitarie e degli organismi sanitari pubblici o privati (autorizzazione n. 2 del 2008).

LA TELEMEDICINA. La telemedicina può essere definita come l'insieme delle tecniche mediche e informatiche che permettono di fornire servizi sanitari a distanza, a fini di diagnosi, trattamento e prevenzione delle malattie. I soggetti coinvolti sono:

- 1) il *fruitore del servizio*, che può essere il medico curante oppure il paziente stesso ("colui che trasmette i dati");
- 2) il *medico consulente*, che effettua a distanza la prestazione sanitaria ("colui che riceve");
- 3) il *fornitore dei servizi e/o degli strumenti necessari* alla realizzazione compiuta della prestazione sanitaria.

Qualsiasi applicazione della telemedicina deve essere considerata un atto medico, pertanto è necessario che il paziente sia adeguatamente informato delle caratteristiche del servizio, dei possibili rischi correlati, delle precauzioni che si intende attivare per ridurre tali rischi e, in particolare, per garantire la riservatezza delle informazioni raccolte. Sulla base di tali informazioni, il paziente dovrà acconsentire o meno alla prestazione sanitaria erogata attraverso un sistema di telemedicina. A tale informativa, strettamente connessa alla natura di atto medico della telemedicina, si deve aggiungere l'informativa prescritta dal "Codice Privacy", a seguito della quale il paziente dovrà acconsentire preventivamente e per iscritto al trattamento dei dati sensibili interessati dai servizi di telemedicina.

LA SICUREZZA DEI DATI. Il fornitore dell'infrastruttura tecnica che consente il servizio di telemedicina deve garantire un elevato livello di sicurezza nel trattamento e nella trasmissione dei dati sanitari, attraverso sistemi e strumenti in grado di garantire la qualità del dato ricevuto (ovvero garantire che ciò che viene ricevuto sia identico a ciò che viene trasmesso), nonché la riservatezza e la sicurezza dei dati. Pertanto, è opportuno che il fornitore di servizi applichi alcune pratiche comuni, quali:

- 1) *l'autenticazione dei singoli utenti* del sistema informatico, tramite password segrete e da mantenersi tali, in modo da consentire un riconoscimento univoco del soggetto che in quell'istante sta fornendo o avendo accesso ai dati clinici;
- 2) *la definizione dei diritti di accesso* alle informazioni cliniche;
- 3) *la registrazione degli accessi* alle informazioni cliniche;
- 4) *la cifratura dei dati* in fase di trasmissione e la protezione da virus informatici.

L'ATTRIBUZIONE DEI RUOLI. Anche nel caso dei servizi di telemedicina è opportuno attribuire specifici ruoli ai vari soggetti coinvolti nel trattamento di dati personali in modo chiaro. In particolare, occorre organizzare i soggetti coinvolti secondo il "Codice Privacy", ossia:

- 1) il "titolare" del trattamento dei dati (il soggetto che assume decisioni in relazione al trattamento dei dati), ruolo che sarà ricoperto dal centro ospedaliero oppure dal fornitore dei servizi necessari alla realizzazione della prestazione sanitaria telemedica;
- 2) il "responsabile" del trattamento, nominato per iscritto dal titolare, che parimenti potrà essere individuato nell'istituto ospedaliero o nel fornitore di servizi;
- 3) gli "incaricati" del trattamento dei dati, ossia i medici o il personale sanitario incaricati per iscritto dal titolare o dai responsabili a trattare i dati.

INIZIATIVE IN AMBITO EUROPEO.^{16,17} Tra gli interventi registratisi in materia in ambito europeo è opportuno segnalare le **Linee guida per la telemedicina** emanate dal CPME (Comitato Permanente dei Medici Europei), associazione non profit costituita dalle associazioni nazionali di medici degli Stati membri dell'Unione Europea, che si occupa, tra l'altro, di promuovere standard di pratica medica nell'applicazione della telemedicina. Il documento mette in particolare evidenza l'aspetto della corrispondenza tra medico e paziente, che in telemedicina avviene essenzialmente tramite posta elettronica. A questo proposito il medico dovrà adottare particolari accorgimenti al fine di garantire la riservatezza dei dati trattati, in particolare:

- 1) e-mail, username e password dovranno essere trattati come informazioni confidenziali;
- 2) il computer utilizzato per le comunicazioni con il paziente deve essere collocato in modo tale che lo schermo non sia visibile da altri se non il medico;
- 3) qualora il medico debba lasciare la stanza nella quale si trova il server dovrà disconnettersi dal proprio account oppure utilizzare uno screen saver protetto da password;
- 4) qualora vi sia necessità di stampare le e-mail, i documenti stampati saranno trattati come ogni altro documento confidenziale inerente la salute del paziente;
- 5) il server utilizzato per le comunicazioni via e-mail deve essere dislocato in un luogo sicuro e accessibile solo a soggetti autorizzati.

Il controllo remoto nella gestione degli “advisories” (recall) e delle malfunzioni

La crescente complessità e diffusione dei dispositivi impiantabili pone inevitabilmente il problema della performance e della affidabilità a breve e a lungo termine della tecnologia utilizzata in clinica. La sensibilità nei confronti di tale problematica è cresciuta anche a livello di interesse dei media dopo che un numero significativo di “advisory alerts” relativi alla performance a lungo termine di elettrocatereteri, pacemaker e ICDs prodotti dalle maggiori ditte è stato comunicato ai medici e alle istituzioni sanitarie negli ultimi anni.¹⁸⁻²⁰ La malfunzione in genere era grave e poteva compromettere la corretta erogazione delle terapie di stimolazione e di shock con possibili gravi conseguenze per la salute del paziente, in taluni casi potenzialmente letali. In conseguenza di ciò le istituzioni sanitarie, le società scientifiche²¹ e le ditte costruttrici hanno elaborato dei documenti contenenti raccomandazioni per una tutela adeguata del paziente con dispositivo a rischio. Per garantire la massima protezione del paziente è stato in genere suggerito di sostituire il dispositivo soggetto ad “advisory” nelle situazioni cliniche di maggior rischio, quali ad esempio in pazienti pacemaker dipendenti, in pazienti sottoposti a impianto di ICD in prevenzione secondaria e in quelli impiantati in prevenzione primaria ma con storia di interventi appropriati del dispositivo su tachiaritmie ventricolari. Questi criteri hanno determinato l’esecuzione di numerosi interventi di sostituzione preventiva. Questa strategia tuttavia non si è dimostrata scevra di rischi. In un’esperienza nordamericana in una popolazione di pazienti sottoposti a sostituzione preventiva di un ICD in “advisory”, il tasso di complicanze maggiori è stato del 5,8% con una mortalità dello 0,4%.²² L’introduzione e la diffusione dei sistemi di controllo remoto può modificare radicalmente la strategia gestionale degli “advisories”. Una sorveglianza continua su base quotidiana del dispositivo con allarmi in caso di eventi critici consente una reazione molto tempestiva all’insorgenza di una malfunzione. È possibile monitorare infatti la carica e lo stato della batteria, le impedenze di

pacing e di shock degli elettrocatereteri, le variazioni del sensing e delle soglie di stimolazione. Per quanto riguarda i defibrillatori l’analisi degli eventi aritmici consente di identificare iniziali rotture dell’elettrocaterete che si manifestano con riconoscimenti inappropriati di tachiaritmia ventricolare dovuti a oversensing di rumore sul catetere.²³ Spesso inizialmente questi episodi sono autolimitati o trattati solo con pacing antitachicardico. Il riconoscimento tempestivo di questa situazione consente di richiamare il paziente e sostituire il catetere con imminente rottura prima che il paziente stesso riceva shock inappropriati che spesso si presentano sotto forma di tempesta elettrica e che possono potenzialmente indurre fibrillazione ventricolare per una non corretta sincronizzazione dello shock sul rumore invece che sul QRS. L’utilizzo sistematico del controllo remoto potrebbe consentire l’adozione di atteggiamenti conservativi in molti casi e di evitare un certo numero di reinterventi a scopo preventivo che vengono decisi laddove è inaccettabile un riconoscimento tardivo della potenziale malfunzione.

Esperienze cliniche preliminari hanno confermato le potenzialità del monitoraggio remoto. In una popolazione di 69 pazienti portatori di ICD seguita prospetticamente, Hauck M e coll²⁴ hanno documentato una sensibilità del 75% del controllo remoto nel riconoscimento precoce di severi eventi avversi legati a una malfunzione del sistema impiantato, con un anticipo nella diagnosi di 2-5 mesi rispetto al controllo ambulatoriale. In una popolazione di 54 pazienti con disfunzione dell’elettrocaterete da defibrillazione, Spencker e collaboratori²⁵ hanno dimostrato che l’incidenza di shock inappropriati e/o inibizione sintomatica della stimolazione era del 27,3% nei pazienti seguiti in remoto versus il 53,4% in quelli seguiti con follow-up tradizionale ($p < 0,05$).

Le potenzialità del controllo remoto nella sorveglianza dei dispositivi in “advisory” sono tali da aver indotto la Heart Rhythm Society a raccomandare alle ditte produttrici di sviluppare e utilizzare tecnologie “wireless” di controllo remoto in grado di controllare lo stato funzionale dei dispositivi impiantabili con maggiore frequenza e accuratezza, allo scopo di identificare il più precocemente possibili comportamenti anomali dei dispo-

TABELLA II.
Dati disponibili per il monitoraggio remoto del dispositivo e degli elettrocateri (variabili leggermente per tipo e denominazione a seconda delle ditte).

Dispositivo	Elettrocateri
Tensione batteria ERI / EOL Tempo di carica eccessivo Reset elettrico / stato di backup Active can "OFF" senza SVC Sospensione del circuito di carica Stato del circuito Modalità di stimolazione asincrona Riconoscimento o terapie di fibrillazione ventricolare disattivate	Impedenza di stimolazione atriale fuori range Impedenza di stimolazione ventricolare destra fuori range Impedenza di stimolazione ventricolare sinistra fuori range Impedenza di defibrillazione ventricolare fuori range Impedenza di defibrillazione SVC fuori range Contatore di integrità elettrocateri (VV brevi) Ampiezza sensing atriale, ventricolare destro e sinistro Soglia di stimolazione ventricolare destra e sinistra

TABELLA III.
Applicabilità del controllo remoto nel monitoraggio degli advisory.

ICD

- Prevenzione primaria
- Prevenzione primaria o secondaria con interventi appropriati per TV – FV sporadici e basso rischio di malfunzione del dispositivo
- Pazienti con ritmo spontaneo valido
- Determinazione del tasso reale di malfunzione
- Identificazione precoce di malfunzione in dispositivi non in advisory

Elettrocateri

- In tutti i casi in cui non si ritengono accettabili i rischi legati all'estrazione

sitivi e di ridurre il numero di casi di malfunzione non segnalati.²⁶ Criticità nell'uso del controllo remoto nella sorveglianza dei dispositivi e degli elettrocateri in "advisory" sono da un lato la modalità di insorgenza della malfunzione (progressiva o improvvisa, stabile o intermittente) e dall'altro i tempi necessari al riconoscimento e notificazione degli eventi critici da parte dei sistemi di controllo remoto disponibili. In una popolazione di 471 pazienti con elettrocateri in "advisory" per rischio di frattura,²⁷ variazioni critiche dell'impedenza tali da indurre un alert si sono verificate almeno 24 ore prima dell'erogazione di uno shock inappropriato nel 75% dei pazienti con frattura dell'elettrocateri e intervalli VV brevissimi da oversensing di segnali spuri hanno preceduto lo shock inappropriato di un intervallo variabile fra 0 e 37 giorni (mediana 7,5). Per definizione, il controllo remoto non consente una reazione in tempo reale agli eventi e non costituisce di per sé un sistema deputato a trattare l'emergenza. Non tutti i sistemi consentono la trasmissione automatica "wireless" degli eventi critici e alcuni richiedono

la collaborazione attiva del paziente per trasmettere i dati, cosa che può avvenire solo a intervalli relativamente lunghi. Nei sistemi completamente automatici che utilizzano la rete GSM i messaggi di allarme vengono inviati una volta al giorno e pertanto il tempo di reazione del medico non può essere inferiore alle 24 ore. Solo alcuni eventi critici (tipicamente l'insorgenza di tachiaritmie ventricolari) possono essere trasmessi in tempo reale, a condizione che il paziente sia nelle vicinanze del trasmettitore e che la rete GSM sia disponibile in quel momento. In ogni caso la capacità di rispondere in tempo reale agli allarmi implica dei cambiamenti molto profondi nella struttura organizzativa degli ospedali che al momento sembrano di difficile realizzazione. In conseguenza di quanto detto, tutte quelle situazioni che implicano una risposta immediata da parte del centro non possono beneficiare del controllo remoto. Per i dispositivi a rischio di malfunzione improvvisa la sostituzione preventiva nei soggetti a rischio resta l'unica strada percorribile. Viceversa, nelle situazioni con carattere evolutivo, in particolare nella sorveglianza degli elettrocateri, il controllo remoto sembra poter divenire lo standard da utilizzare. Nelle tabelle II-IV sono schematizzati i dati offerti dal monitoraggio remoto per la sorveglianza di dispositivi ed elettrocateri e i campi di applicazione per l'utilizzo del controllo remoto nella gestione degli "advisories".

TABELLA IV.
Condizioni in cui il monitoraggio remoto non è adeguato al monitoraggio degli advisory.

- Dispositivi ad alto rischio di malfunzione
- Soggetti con frequenti interventi appropriati per TV – FV o storia di tempesta elettrica
- Soggetti pacemaker dipendenti
- Elettrocateri con evidenza di iniziale malfunzione

Il controllo remoto nella gestione delle tachiaritmie sopraventricolari

I dispositivi impiantabili di ultima generazione (pacemaker e defibrillatori) consentono un approccio globale al paziente con tachiaritmie sopraventricolari. Sono dotati di sofisticati algoritmi di stimolazione capaci da un lato di prevenire l'insorgenza delle tachiaritmie e di evitare la stimolazione non fisiologica del ventricolo destro quando non necessaria, e dall'altro di interrompere precocemente gli episodi di tachicardia/flutter atriale attraverso stimolazione atriale antitachicardica ad alta frequenza. In molti defibrillatori è possibile erogare uno shock atriale (automatico o erogato dal paziente mediante attivatore esterno) per l'interruzione precoce della aritmia. Parallelamente all'implementazione di nuove opzioni terapeutiche, nei nuovi dispositivi è stata progressivamente incrementata la capacità di memorizzare dati relativi agli episodi di fibrillazione atriale e all'efficacia delle terapie erogate. Tra i dati disponibili vi sono il numero, ora di insorgenza e durata degli episodi, il burden complessivo di aritmia, l'elettrogramma endocavitario che permette di confermare l'appropriato riconoscimento e di analizzare il meccanismo di innesco e le proprietà di regolarità e frequenza dell'aritmia nelle fasi iniziali. Quest'ultima informazione è importante per la scelta della programmazione ottimale del dispositivo. Il monitoraggio continuo del ritmo cardiaco da parte del dispositivo si è dimostrato particolarmente efficace nell'identificare gli episodi di fibrillazione atriale asintomatica. Nonostante questi miglioramenti tecnologici il monitoraggio ambulatoriale tradizionale dei pazienti portatori di dispositivi impiantabili non è scevro da limiti perché, essendo i follow-up eseguiti generalmente ogni 4-6 mesi, le informazioni disponibili vengono acquisite tardivamente, rendendo così impossibile la diagnosi precoce delle tachiaritmie specialmente se asintomatiche. È infatti ormai ben documentato come l'incidenza di episodi di fibrillazione atriale asintomatica, in pazienti con pregressi episodi clinici, sia molto più elevata di quanto precedentemente ipotizzato. Nello studio PAFAC Fetsch,²⁸ che ha seguito nel

corso del tempo con monitoraggio transtelefonico pazienti sottoposti a cardioversione elettrica, ha documentato che il 70% di tutte le recidive tachiaritmiche si manifestavano in modo totalmente asintomatico. Dati più o meno simili sono riportati nel follow-up di pazienti portatori di pacemaker bicamerale e di defibrillatore automatico, ove l'incidenza di fibrillazione atriale, la maggior parte delle volte asintomatica, è pari a circa il 50% indipendentemente dall'indicazione all'impianto.²⁹⁻³¹ L'identificazione e il trattamento precoce, della fibrillazione atriale è importante visto che questa aritmia, nei pazienti portatori di pacemaker, rappresenta un fattore di rischio indipendente per embolie periferiche, stroke e mortalità totale come dimostrato sia dallo studio MOST³² che dal registro italiano AT500.³³

La possibilità di utilizzare un sistema di controllo remoto capace di trasmettere dati anche giornalmente può certamente favorire una migliore comprensione della storia naturale delle aritmie sopraventricolari e soprattutto una terapia specifica tempestiva.

Attualmente abbiamo a disposizione un numero limitato di studi clinici che hanno valutato l'utilità e l'affidabilità del controllo remoto nella gestione delle tachiaritmie sopraventricolari.

Varma³⁴ ha analizzato per primo in modo retrospettivo il pattern temporale della fibrillazione atriale e la conseguente frequenza ventricolare media in 276 pazienti portatori di pacemaker DDD seguiti giornalmente con tecnologia Home Monitoring per 1 anno. Come anticipato in uno studio pilota, l'analisi di circa 22.000 messaggi esaminati ha mostrato che il sistema di monitoraggio era affidabile, visto che l'89% degli episodi aritmici erano trasmessi con successo e di questi più del 90% erano ricevuti dal medico in meno di 4 minuti dall'insorgenza dei sintomi. 29 pazienti (10,5%) avevano presentato almeno 1 episodio di fibrillazione atriale al giorno caratterizzato da una percentuale di cambio modo superiore al 20% delle 24 ore. La distribuzione degli episodi nel corso dell'anno esaminato variava da un minimo di 5 giorni a un massimo di 90 giorni e la frequenza ventricolare media era superiore a 80 battiti al minuto nel 79% dei pazienti; da segnalare 3 casi di fibrillazione atriale di nuova insorgenza total-

mente asintomatici e altri 3 sempre asintomatici durante profilassi antiaritmica.

Successivamente Lazarus⁷ ha eseguito un'analisi retrospettiva multicentrica su scala mondiale di più di 3 milioni di messaggi trasmessi da oltre 11.000 pazienti impiantati e seguiti con monitoraggio remoto e tecnologia Home Monitoring per un periodo variabile da 1 a 49 mesi. Numerose variabili sono state esaminate: tachiaritmie ventricolari, sopraventricolari, indicatori di malfunzionamento dei dispositivi, fasi di scarica. La maggior incidenza di eventi riportati era rappresentata dagli episodi di fibrillazione atriale, identificati sulla base dell'attivazione dell'algoritmo "automatic swich mode". Sia nei soggetti portatori di pacemaker che in quelli con ICD si registrava una incidenza particolarmente alta (> 60%) non solo di recidive dell'aritmia ma anche di primi episodi di fibrillazione atriale. Da segnalare che in più del 10% dei casi gli episodi tachiaritmici duravano oltre 2,5 ore al giorno.

Di recente Ricci³⁵ e collaboratori hanno dimostrato l'utilità del sistema di monitoraggio a distanza per quanto riguarda l'identificazione e il trattamento della fibrillazione atriale in 163 pazienti portatori di pacemaker o ICD. Sono stati arruolati pazienti consecutivi, non selezionati candidati all'impianto di un dispositivo; 37% del gruppo pacemaker e 9% del gruppo ICD avevano storia di fibrillazione atriale pre-impianto. Durante un follow-up medio di 488 giorni, 42 pazienti (26%, 37 con pacemaker e 5 con ICD) hanno presentato alerts per fibrillazione atriale e sono stati rivalutati. Tra questi il 52% non aveva storia precedente di fibrillazione atriale e il 73% era totalmente asintomatico. A seguito del follow-up aggiuntivo la terapia farmacologica è stata modificata: nel 48% dei casi è stata infatti introdotta una terapia antiaritmica, nel 45% dei casi una terapia anticoagulante, nel 6% una terapia antiaggregante. Inoltre grazie alla identificazione precoce di fibrillazione atriale persistente, il 21% dei pazienti è stato sottoposto a cardioversione elettrica e il 6% ad adeguata riprogrammazione del device. I falsi positivi da oversensing del far field del QRS sono risultati pari al 12%. Nei pazienti sottoposti a cardioversione elettrica e in quelli in cui è stata modificata la terapia antiaritmica il monitoraggio a

TABELLA V. Vantaggi del monitoraggio remoto dei dispositivi nella gestione delle Tachiaritmie sopraventricolari.

- Diagnosi precoce delle TSV sintomatiche e asintomatiche
- Cardioversione elettrica entro 48 ore dall'insorgenza di fibrillazione atriale
- Valutazione dell'efficacia della terapia antiaritmica
- Modifica di precedente terapia antiaritmica o anticoagulante
- Rapida riprogrammazione di ICD in caso di shocks inappropriati
- Riduzione del numero di visite di follow-up annuali

lungo termine ha permesso inoltre di confermare o meno la persistenza del ritmo sinusale e di valutare il burden di fibrillazione atriale.

In conclusione, i dati preliminari attualmente a nostra disposizione, dimostrano che il monitoraggio a distanza dei pazienti portatori di pacemaker favorisce l'identificazione precoce e accurata delle tachiaritmie sopraventricolari sia sintomatiche che asintomatiche. Ciò permette in caso di fibrillazione atriale parossistica o persistente di intervenire rapidamente cardiovertendo il paziente, se l'aritmia è insorta da meno di 48 ore, o apportando modifiche nella terapia antiaritmica o anticoagulante la cui efficacia può essere validata nel tempo. Particolarmente interessante, infine, sembra l'utilizzo di questa tecnologia nei soggetti portatori di ICD visto che nonostante i miglioramenti degli algoritmi di discriminazione delle aritmie, le tachiaritmie sopraventricolari continuano a essere la causa più frequente di scariche inappropriate.³⁶ In questi casi la rapida identificazione dell'aritmia responsabile dello shock permette di evitare le scariche inappropriate modificando la terapia o riprogrammando il device.

Nella Tabella V sono schematizzati i potenziali benefici del monitoraggio remoto dei dispositivi nella gestione delle tachicardie sopraventricolari.

Il controllo remoto nella gestione delle tachiaritmie ventricolari

Le indicazioni alla terapia con defibrillatore impiantabile si sono modificate nel tempo, con

un incremento importante dei pazienti impiantati in prevenzione primaria rispetto alla prevenzione secondaria. Il rischio annuale di shock, pur a fronte di un aumento significativo del numero di impianti, è quindi diminuito nel tempo: se nel trial AVID,³⁷ in prevenzione secondaria, il rischio di shock è stato di oltre il 50%, nel trial SCD-Heft, studio di prevenzione primaria in cui il criterio di arruolamento era esclusivamente rappresentato dalla frazione di eiezione ventricolare sinistra minore o uguale al 35%, in pazienti in classe funzionale II o III, il rischio di shock è risultato inferiore al 10%.³⁸

In una ampia analisi retrospettiva su un database di oltre 3 milioni di trasmissioni quotidiane, in un gruppo di oltre 11.500 pazienti, Lazarus ha dimostrato che la percentuale di pazienti liberi da eventi era del 47,6%, se si consideravano tutti i tipi di eventi, ma saliva a ben l'80% se si considerava l'assenza di episodi aritmici ventricolari.⁷ I dati relativi alla numerosità della popolazione, al follow-up e alla incidenza di eventi ventricolari sono riportati in Tabella VI.

Nello studio Home - ICD, Brugada³⁹ ha riportato una incidenza del 14% di episodi di fibrillazione ventricolare, del 16% di episodi di tachicardia ventricolare e del 14% di entrambe le aritmie. Le curve attuariali relative al tempo del primo episodio mostravano che il 72% dei pazienti non aveva episodi di tachiaritmia ventricolare al primo controllo a tre mesi dall'impianto, con una lieve e progressiva riduzione nei follow-up successivi: il 65% dei pazienti era libero da eventi a 6 mesi, il 58% a 9 mesi e il 56% a 1 anno. Anche nell'esperienza di Nielsen l'incidenza di eventi è risultata simile: il 58,8% dei pazienti era senza eventi, e in particolare il 61% senza eventi ventricolari.⁸ In sostanza, si può affermare che oltre il 50% dei pazienti con

ICD non ha eventi ventricolari a un anno dall'impianto.

Se l'incidenza di aritmie ventricolari è, almeno percentualmente, diminuita, l'aumento del numero di impianti ha portato a un incremento esponenziale del numero di controlli, spesso però privi, come si può intuire da quanto suddetto, di eventi aritmici significativi. D'altra parte, poiché i controlli periodici sono programmati a 3-6 mesi (e talora a tempi più lunghi) eventi anche potenzialmente gravi possono rimanere non riconosciuti per lunghi periodi.

Il monitoraggio remoto, pur non essendo un sistema deputato a gestire l'emergenza, consente di rispondere in tempi brevi ad aritmie gravi come tachicardia o fibrillazione ventricolare: può essere necessario infatti confermare o modificare la terapia farmacologica o elettrica, anche in caso di aritmie correttamente riconosciute e trattate. Lazarus⁷ ha riportato che il tempo intercorso tra l'ultimo follow-up programmato e la notifica di un evento era di 26 ± 45 giorni: il monitoraggio remoto consente dunque di conoscere l'accaduto con un anticipo medio di almeno 2 mesi rispetto al controllo trimestrale standard, con ovvi benefici in termini di efficacia e sicurezza clinica. Se poi si considerano intervalli più lunghi tra i follow-up, il beneficio può essere ancora più evidente, specie se l'aritmia non è clinicamente avvertita. Nello studio Home - ICD³⁹ sono stati seguiti per 1 anno un gruppo di 271 pazienti, per valutare se il controllo remoto consentisse una riduzione dei follow-up senza riduzione della sicurezza per il paziente stesso. Secondo protocollo, il medico analizzava i dati del controllo remoto prima della visita programmata e dava un giudizio di predizione sulla effettiva necessità della visita ambulatoriale.

TABELLA VI.
Eventi ventricolari in una popolazione di pazienti con ICD seguiti in monitoraggio remoto (da Lazarus,⁷ modificata).

	VVI-ICD	DDD-ICD	CRT-D
Pazienti	3.509	3089	445
Follow-up (mesi)	12,4 ± 10,6	11,7 ± 9,3	7,2 ± 4,9
Fibrillazione ventricolare (%)	21	20	22
Tachicardia ventricolare 1 (%)	18	17	15
Tachicardia ventricolare 2 (%)	4,5	3,5	2

L'appropriatezza di tale giudizio veniva valutata alla luce delle effettive risultanze del follow-up. Confrontando i dati inviati dal sistema di monitoraggio remoto con quelli ottenuti al follow-up tradizionale in ospedale 129 su 908 dati telemetrici a distanza in 91 pazienti sono risultati falsi negativi. Tra questi, solo in 8 eventi si trattava di episodi di tachiaritmia ventricolare non riportati dal monitoraggio remoto. Tali falsi negativi potevano essere sostanzialmente annullati introducendo un albero decisionale per cui le visite ambulatoriali vengano comunque effettuate al 1° controllo dopo l'impianto, in caso di problemi di soglia; dopo una ospedalizzazione, in caso di interventi del dispositivo o di sintomi del paziente. L'applicazione di tale schema ha comportato la riduzione di circa il 50% dei follow-up ambulatoriali programmati, senza inficiare la sicurezza del paziente. In conclusione secondo questo studio il controllo remoto consente di ridurre il numero di controlli, ma in caso di episodi aritmici è comunque consigliabile mantenere il follow-up già programmato.

È esperienza quotidiana anche la scoperta, ai controlli ambulatoriali, di eventi aritmici misconosciuti al paziente. È stato riportato un caso clinico relativo a un paziente, paucisintomatico nonostante l'esistenza di una tachicardia ventricolare incessante, insorta dopo la auto-sospensione della terapia betabloccante. Il controllo remoto è stato in grado di informare prontamente il centro di riferimento dell'insorgenza della tachicardia, monitorando successivamente l'efficacia della terapia betabloccante e la stabilizzazione del quadro clinico, senza necessità di ospedalizzazione.⁴⁰

Il monitoraggio remoto può anche essere molto utile nel riconoscere shock inappropriati o terapie antitachicardiche in caso di aritmie sopraventricolari, o in caso di rumori per frattura di catetere, oversensing dell'onda T, interferenze elettromagnetiche o miopotenziali.⁴¹

Shock inefficaci alla massima energia sono stati erogati in circa il 5% dei casi della casistica riportata da Lazarus:⁷ tale informazione può rivestire particolare importanza in quanto, in ampia percentuale, tali shock sono inappropriati e richiedono controlli precoci. La possibilità di visualizzare l'elettrocardiogramma telemetrico dell'e-

vento è fondamentale per poter chiarire la corretta dinamica. L'evitare shock inappropriati può contribuire a mantenere a livelli accettabili la qualità di vita di questi pazienti, spesso già compromessa per la patologia di base. Un ultimo aspetto, ma non di minore importanza, la conoscenza dello stato del device può tranquillizzare il paziente in caso di shock soggettivamente percepiti ma in realtà non erogati.

Sebbene il numero di eventi ventricolari si sia ridotto, almeno in termini percentuali a causa della diversa tipologia di pazienti impiantati con ICD, i controlli devono essere effettuati periodicamente proprio per la possibile gravità degli eventi aritmici e i benefici che derivano da un rilevamento precoce attraverso il monitoraggio remoto delle tachiaritmie ventricolari^{8,42} sono numerosi:

- valutare l'appropriatezza e l'efficacia delle terapie erogate, modificando in tempi brevi la programmazione dell'ICD in caso di terapia inappropriata o inefficace;
- tranquillizzare il paziente in relazione agli eventi percepiti, siano essi veri o falsi;
- valutare l'efficacia della terapia farmacologica associata;
- ottenere un schema di follow-up il più individualizzato possibile, per migliorare la gestione clinica globale del paziente.

Il controllo remoto dei dispositivi impiantabili nello scompenso cardiaco

Circa il 2% della popolazione dei paesi occidentali è affetta da scompenso cardiaco e la prevalenza dell'insufficienza cardiaca è destinata a un ulteriore aumento, in relazione all'incremento di aspettativa di vita.⁴³ Secondo le attuali linee guida, gran parte dei pazienti con disfunzione sistolica da moderata a grave avrebbero indicazione all'impianto di defibrillatore per la prevenzione primaria della morte improvvisa.^{44,45} Si valuta che i dispositivi biventricolari rappresentino un terzo di tutti i defibrillatori impiantati.⁴⁶ Ne deriva che la maggior parte dei portatori di ICD tecnicamente passibili di monitoraggio remoto è affetta da insufficienza cardiaca.

Scompenso cardiaco e eventi avversi evidenziabili con il controllo remoto

I pazienti con insufficienza cardiaca hanno una maggiore incidenza di eventi aritmici maggiori. I vantaggi generici della valutazione “remota” degli eventi aritmici sono quindi più evidenti in questa specifica popolazione: in particolare la tempestività con cui vengono acquisite le informazioni può assumere rilevanza clinica, quando si consideri l’instabilità di base che caratterizza questa sindrome.⁷ Queste considerazioni, come sottolineato nei paragrafi specificamente dedicati a queste aritmie, si applicano sia alla valutazione di appropriatezza degli interventi ad alta energia, sia al riconoscimento degli eventi aritmici silenti, quali la fibrillazione atriale asintomatica e gli storm aritmici trattati con terapie a basso voltaggio.

Diagnostiche specifiche per lo scompenso cardiaco

Alcuni dei dati “elettrici” raccolti dai sistemi impiantabili di ultima generazione sono rilevanti agli effetti della gestione clinica dei pazienti affetti da insufficienza cardiaca.

La frequenza media nelle 24 ore può guidare la titolazione del trattamento farmacologico (valutazione del controllo della risposta ventricolare nella fibrillazione atriale e limitazione della frequenza nella cardiopatia ischemica). La variabilità della frequenza cardiaca e la frequenza cardiaca notturna forniscono indicazioni indirette circa lo stato emodinamico del paziente.⁷

I dati sulla percentuale di pacing possono essere di guida per la programmazione dei device e l’ottimizzazione della terapia, allo scopo di evitare la stimolazione apicale destra e le sue potenziali conseguenze negative su funzione ventricolare e mortalità.⁴⁷

Alcuni dispositivi impiantabili incorporano diagnostiche specifiche per lo scompenso cardiaco. Per alcuni di questi sistemi è stata riconosciuta la capacità di ridurre l’incidenza di episodi di scompenso acuto, grazie a dispositivi di allarme che si attivano quando sono soddisfatti i criteri che identificano un imminente episodio congestizio e inducono il paziente a cercare assistenza medica. Attualmente sono in corso diversi studi allo scopo

di valutare l’ipotesi che la gestione remota di questi sistemi ne migliori il rapporto costo-beneficio e l’outcome clinico.

La trasmissione sistematica di dati relativi a frequenza cardiaca, pressione arteriosa, ECG e peso corporeo si è dimostrata in grado di migliorare la prognosi di pazienti affetti da scompenso cardiaco moderato-severo in diversi studi di telemedicina.⁴⁸⁻⁵⁰ Facendo seguito a questi risultati, sono stati sviluppati dispositivi (Latitude – Guidant) in grado di ricevere misure di peso e pressione arteriosa da periferiche esterne connesse mediante radiofrequenza. I dati vengono ritrasmessi quotidianamente e automaticamente per mezzo di un sistema wireless alla centrale di controllo remoto. Lo studio RAPID-RF arruolerà circa 1000 pazienti che saranno seguiti con il programma Latitude, con l’obiettivo primario di dimostrare un miglioramento dell’outcome clinico.

Nei pazienti con scompenso cardiaco avanzato (classe NYHA III-IV) l’impedenza intratoracica misurata per mezzo del sistema elettrodico di un defibrillatore correla inversamente con la pressione di incuneamento cuneo polmonare e il contenuto d’acqua dei polmoni. La riduzione acuta dell’impedenza predice e precede la comparsa di segni clinici di scompenso (sistema Optivol – Medtronic).⁵¹ L’integrazione dei dati ottenuti in maniera automatica dal sistema di controllo remoto, delle informazioni anamnestiche e degli elementi raccolti dal counselling telefonico potrebbe migliorare la specificità della diagnosi di “pre-scompenso”, ridurre il carico di visite non programmate non necessarie e consentire, in casi selezionati, variazioni o integrazioni della terapia farmacologica secondo indicazioni impartite per via telefonica. Lo studio EVOLVO (reference in press) ha lo scopo di valutare il valore aggiunto del controllo remoto rispetto al follow-up convenzionale in pazienti portatori di defibrillatori dotati dell’algoritmo Optivol per la misura dell’impedenza cardiaca.

Sono in corso di studio altri sensori sviluppati allo scopo di valutare lo stato emodinamico di pazienti affetti da insufficienza cardiaca: le variabili misurate sono dP/dt del ventricolo destro, pressione del ventricolo destro, impedenza del ventricolo destro, saturazione venosa mista, ventilazione.

Finora nessuna di queste tecnologie è stata utilizzata per un programma di controllo remoto per lo scompenso cardiaco.

Terapia di resincronizzazione

Uno studio retrospettivo⁷ ha dimostrato che in circa il 50% dei pazienti trattati con CRT-D un sistema di monitoraggio remoto ha identificato variazioni della percentuale di pacing che hanno richiesto la riprogrammazione. Nello stesso studio, la maggiore tempestività di diagnosi degli eventi avversi, clinici o elettrici, ottenuta con il monitoraggio remoto ha portato maggiori benefici ai pazienti con CRT-D rispetto a quelli con CRT o ICD non biventricolari. Le analisi effettuate non consentono di discriminare l'effetto della differente configurazione elettrica dei sistemi rispetto a quello di una presumibile maggiore compromissione clinica dei pazienti portatori di CRT-D.

D'altra parte, mentre per i sistemi che non prevedono stimolazione ventricolare sinistra l'incidenza dei difetti di pacing è relativamente bassa, per cateteri sinistri il rischio di perdita di cattura è consistente. Per questi ultimi, la valutazione della soglia di stimolazione dovrebbe essere parte integrante della valutazione di routine: il controllo remoto non può quindi sostituire quello convenzionale, se non per i sistemi dotati di algoritmi di determinazione automatica della soglia ventricolare sinistra.⁵²

Costi e organizzazione

Data l'alta probabilità a priori di destabilizzazione, ospedalizzazione e morte dei pazienti affetti da insufficienza cardiaca, in tale categoria di pazienti, i sistemi di controllo remoto hanno maggiore probabilità di determinare una riduzione delle risorse economiche richieste per l'assistenza. Il beneficio atteso sarebbe conseguenza del riconoscimento tempestivo di variazioni critiche delle condizioni cliniche del paziente e della risposta terapeutica tempestiva, che dovrebbe ridurre frequenza e costi di ospedalizzazione, così da neutralizzare quelli di implementazione iniziale del sistema.⁵³

In base ai risultati degli studi di follow-up domiciliare dei pazienti affetti da insufficienza cardiaca,⁴⁸⁻⁵⁰ i programmi di counselling domiciliare

TABELLA VII. Telemonitoraggio: applicazioni specifiche nel paziente scompensato (schema riassuntivo).

Diagnostiche convenzionali

Percentuale di stimolazione ventricolare destra
Frequenza cardiaca media diurna/notturna
Heart rate variability
Aritmie ventricolari
Aritmie sopraventricolari: diagnosi precoce
Aritmie sopraventricolari: controllo frequenza

Diagnostiche specifiche

Periferiche esterne (peso corporeo, pressione)
Impedenza toracica
Pressioni intracardiache

Terapia di resincronizzazione

Percentuale di stimolazione ventricolare sinistra
Monitoraggio catetere ventricolare sinistro

telefonico, dovrebbero essere considerati tra gli standard assistenziali per i centri di cura dello scompenso. Sebbene finora non sia stata effettuata una valutazione in studi controllati, le tecnologie di controllo remoto devono essere applicate in stretta integrazione con i programmi di telemedicina per lo scompenso cardiaco. Associare il controllo remoto dei dispositivi a quello clinico, potrebbe comportare una riduzione dei costi e un probabile incremento nell'efficienza organizzativa del sistema. In Tabella VII sono riassunte le applicazioni specifiche del telemonitoraggio nel paziente scompensato.

Monitoraggio remoto dello scompenso cardiaco: conclusioni/raccomandazioni

La maggior parte dei portatori di ICD è affetta da insufficienza cardiaca. In questa coorte di pazienti la probabilità di eventi è più elevata. Pertanto i benefici clinici e i vantaggi economici del controllo remoto sono maggiori rispetto a quelli della popolazione generale dei portatori di device. Algoritmi diagnostici specifici (come la misura dell'impedenza o la trasmissione delle misure di peso e pressione) potrebbero dimostrare maggiore efficacia nel contesto di programmi di controllo remoto, rispetto a quella già dimostrata negli studi convenzionali. Nel caso di CRT e CRT-D la valutazione automatica della soglia ventricolare sinistra dovrebbe essere considerata condizione necessaria per sostituire parte dei controlli convenzionali con quelli remoti. In mancanza di studi

controllati non è possibile esprimere raccomandazioni formali circa il controllo remoto dei dispositivi nello scompenso cardiaco. Alcuni studi sono in corso e porteranno sicuramente nuovi elementi al riguardo.

Monitoraggio remoto: accettazione e compliance del paziente

Considerazioni generali

Il grado di soddisfazione di pazienti e clinici riveste un ruolo fondamentale nel successo dei programmi di telemedicina. L'accettazione da parte degli utenti dipende da diversi fattori, solo in parte legati al supporto tecnologico. In primo luogo il programma di telemedicina deve rispondere a bisogni percepiti, dai pazienti o dallo staff medico. In secondo luogo è necessaria una forte motivazione a realizzare il servizio, che si traduca in assegnazione di risorse finanziarie e personale e conduca allo sviluppo di protocolli e procedure dedicati.^{10,54}

Queste condizioni sono state la premessa per la realizzazione della maggior parte degli studi clinici, che sono stati condotti da personale dedicato, impegnato a dimostrare fattibilità, affidabilità e costo efficacia dei programmi di controllo remoto. Per questi motivi, i risultati presentati in letteratura in termini di soddisfazione, accettazione e qualità della vita, difficilmente potranno essere replicati nell'implementazione di programmi di controllo remoto dei dispositivi impiantabili nel "mondo reale", se non si realizzeranno le medesime condizioni organizzative.

Sistemi non wireless

Relativamente al grado di soddisfazione paziente è utile valutare separatamente i dispositivi wireless e quelli che prevedono la trasmissione manuale, paziente dipendente, potenzialmente meno accettata dal malato, comunque dipendente dalla sua compliance. Nonostante queste premesse, i sistemi di telemonitoraggio basati sulla trasmissione manuale hanno dato risultati più che soddisfacenti.

Joseph et al. hanno valutato il sistema di interro-

gazione transtelefonico della St. Jude (House Call II) in una coorte di portatori di ICD.⁵⁵ La qualità della vita, misurata per mezzo di questionari standard, non si è significativamente modificata nel periodo di osservazione. La soddisfazione dei pazienti è stata valutata facendo riferimento a cinque parametri: (1) facilità di apprendimento delle procedure; (2) riuscita delle trasmissioni; (3) percezione di risparmio di tempo da parte del paziente; (4) preferenza del controllo transtelefonico rispetto al follow-up di routine e (5) fiducia nel sistema. La soddisfazione dei pazienti in relazione alle variabili esaminate si è mantenuta estremamente alta (range 93%-99%) per tutta la durata dello studio (6 mesi), nonostante un'iniziale riluttanza a partecipare al programma di controllo remoto per il timore di "perdere contatto" con lo specialista. Schoenfeld et al.⁹ hanno condotto uno studio di fattibilità sulla implementazione del sistema Carelink di Medtronic per pazienti portatori di ICD. Anche in questo caso la soddisfazione dei pazienti circa la facilità d'uso del supporto tecnologico è risultata molto elevata (98%). Il Multicentre Italian Carelink Evaluation study¹⁰ ha confermato facilità d'uso ed elevato livello di soddisfazione e ha indicato una generale preferenza per il follow-up remoto rispetto a quello convenzionale. È stato inoltre evidenziato un beneficio economico per il paziente (riduzione dei costi di trasporto associati al controllo convenzionale e dei costi indiretti sostenuti dall'eventuale caregiver) la cui percezione non è estranea all'elevato gradimento del controllo remoto.

Sistemi wireless

Il sistema Home Care di Biotronik prevede la trasmissione via radio dal defibrillatore impiantato a un dispositivo esterno che ritrasmette al centro servizi tramite connessione GPRS. Le trasmissioni hanno luogo quotidianamente o quando si verificano eventi rilevanti. I dati pubblicati riguardano affidabilità, sicurezza e outcome clinico, ma, sebbene l'esperienza su questo sistema sia piuttosto vasta, soprattutto in Europa, non risultano valutazioni su qualità della vita e soddisfazione.^{8,42} Anche per il sistema Biotronik è stata dimostrata una riduzione dei costi sostenuti dal paziente per le visite ospedaliere, quando queste ultime siano

TABELLA VIII.
Fattori che condizionano
l'accettazione e la soddisfazione del paziente
(schema riassuntivo).

- Facilità d'uso (sistemi wireless)
- Affidabilità tecnologica
- Counselling telefonico integrato
- Continuità del servizio di telemonitoraggio
- Difficoltà di accesso al controllo convenzionale

parzialmente sostituite da controlli remoti dei defibrillatori.^{56,57}

Il Latitude Patient Management è il sistema di Guidant che prevede la trasmissione dall'ICD a una stazione telemetrica dei dati relativi al dispositivo, insieme con quelli provenienti da periferiche esterne che rilevano peso e pressione. Non sono stati pubblicati risultati di accettazione/soddisfazione. Tuttavia diversi studi avevano in precedenza documentato elevate soddisfazione e compliance nei confronti di sistemi di rilevazione e controllo telemetrico di peso e pressione nei pazienti con scompenso cardiaco, con un'accettazione positiva del sistema compresa tra l'80% e il 90% dei casi e un miglioramento degli indicatori di qualità della vita.⁵⁸ Si tratta di studi non randomizzati, non controllati, in cui il monitoraggio delle variabili fisiologiche si associava al counselling telefonico e i cui risultati non possono essere pertanto estesi in quanto tali al sistema Latitude. Il RAPID-RF è un registro multicentrico prospettico che sta attualmente arruolando pazienti con scompenso cardiaco avanzato (classe NYHA III-IV), monitorati con Latitude e prevede una valutazione completa di qualità della vita e di variabili correlate alla soddisfazione del paziente.⁵⁹

È stata infine di recente resa disponibile l'evoluzione wireless del sistema Carelink di Medtronic, ma non si dispone di dati circa la soddisfazione dei pazienti. Il programma EVOLVO è uno studio randomizzato controllato che valuterà endpoint clinici, di qualità della vita e di soddisfazione/accettazione in pazienti con funzione sistolica depressa.

Il monitoraggio remoto è stato proposto come ausilio al follow-up di device per i quali sono richiesti controlli frequenti in relazione a field action. In questo contesto è probabile un aumento della percezione di sicurezza e quindi della soddisfazione del paziente; tuttavia, non sono stati pub-

blicati, a oggi, dati scientifici in merito. In Tabella VIII sono riassunti i fattori che condizionano l'accettazione e soddisfazione del paziente.

Accettazione e compliance del paziente: conclusioni e raccomandazioni

Tutti i sistemi disponibili sul mercato sono stati sottoposti a valutazione. In generale, si sono dimostrati facili da usare e tecnicamente adeguati, ovvero non sono stati rilevati quei problemi di inaffidabilità che hanno in passato condotto al fallimento altri programmi di telemedicina.

Gli studi sul monitoraggio remoto dei sistemi impiantabili che hanno valutato la soddisfazione del paziente hanno dimostrato buona accettazione dei sistemi e miglioramento della qualità della vita. La percezione iniziale dei pazienti circa una possibile riduzione della relazione con lo specialista curante, è stata superata nel corso dei programmi di monitoraggio.

Bisogna peraltro sottolineare che gli ottimi risultati ottenuti negli studi fanno riferimento a programmi di teleassistenza articolati, basati sul counselling telefonico e sulla risposta tempestiva a eventuali criticità evidenziate dai sistemi di controllo remoto.

Monitoraggio remoto: modelli organizzativi

L'introduzione del controllo remoto dei dispositivi impiantabili nell'attività standard di un ambulatorio dedicato comporta cambiamenti significativi nell'organizzazione dello stesso. Medici, infermieri e tecnici devono conoscere in maniera approfondita le caratteristiche specifiche di questa tecnologia e il suo impatto potenziale sulla gestione clinica del paziente e sulle sue aspettative.

L'organizzazione necessaria per un buon funzionamento del sistema comporta una definizione precisa e rigorosa di compiti e responsabilità. Ogni paziente deve essere preferibilmente assegnato a un infermiere referente e a un medico responsabile. L'infermiere referente deve essere esperto in elettrostimolazione cardiaca e nel fol-

low-up dei dispositivi impiantabili in particolare. I compiti dell'infermiere comprendono educazione e addestramento del paziente, introduzione dei dati nel sito web, revisione dei dati sul sito e degli allarmi, screening dei dati, sottomissione al medico dei casi critici, contatti con i pazienti, monitoraggio della compliance del paziente e dei benefici. Compiti del medico responsabile sono la sottomissione del consenso informato, supervisione e controllo del processo globale, valutazione clinica dei casi critici, rapporti con il medico curante e con altri specialisti, sorveglianza della sicurezza dei dati memorizzati. Deve essere previsto un sistema pre-ordinato di sostituzioni in caso di assenza dei referenti, per garantire risposta agli allarmi in tempo adeguato. Il tempo di risposta rappresenta una variabile critica della qualità del servizio e deve essere realisticamente definito in ogni realtà in base alle potenzialità organizzative. Una volta definito rappresenta uno dei punti critici che devono essere presenti nel consenso informato (cioè nel "contratto" con il paziente) con le implicazioni di tipo medico-legale che sono analizzate in dettaglio nella sezione specifica.

In dettaglio, l'infermiere referente viene fornito di una casella di posta elettronica dedicata e di un telefono cellulare GSM per ricevere gli allarmi e i report dal centro servizi. È prevista una connessione quotidiana con il sito web per la valutazione dei messaggi di allarme ricevuti. Anche in assenza di allarmi, è consigliabile una revisione almeno mensile dei dati di ogni paziente per identificare eventuali falsi negativi (peraltro molto rari) e per verificare la corretta programmazione individuale degli allarmi. Un algoritmo decisionale condiviso deve essere definito per codificare le reazioni agli allarmi ricevuti e deve essere validato dal medico responsabile per iscritto. In accordo a tale protocollo l'infermiere referente sottopone i casi critici al medico responsabile per la valutazione clinica. In caso di interruzione delle trasmissioni, il paziente deve essere contattato telefonicamente per verificare l'integrità del sistema di trasmissione. In caso di insuccesso, è necessario convocare il paziente per una visita aggiuntiva e sostituire l'unità trasmittente se necessario. Questo modello è stato validato in espe-

rienze preliminari.⁵⁷ In 117 pazienti nei quali è stato utilizzato il sistema Home Monitoring™ (Biotronik), applicando questo modello, il tempo medio di connessione al sito web è stato 71 minuti per settimana, 59 minuti per l'infermiere e 12 minuti per il medico. Il tempo medio di connessione per paziente è stato 115 ± 60 secondi. Applicando il protocollo predefinito, l'infermiere è stato in grado di definire il caso senza necessità di sottoporlo al medico nel 94% dei casi. Nel 6% è stato richiesto il giudizio medico. Con questo modello è stato possibile dilazionare gli intervalli fra le visite programmate in ospedale e nonostante le visite aggiuntive determinate dagli allarmi ricevuti dal controllo remoto, si è ottenuta una riduzione del numero di visite in ospedale del 20%. In una esperienza relativa a 67 pazienti¹⁰ usando il sistema CareLink (Medtronic) e con un analogo modello organizzativo, il tempo medio di trasmissione dei dati da parte del paziente (sistema non wireless) è stato di 7 ± 5 minuti e il tempo medio di revisione dei dati da parte degli operatori sanitari di 5 ± 2 minuti.

Anche in accordo con le linee guida dell'HRS/EHRA Expert Consensus¹ sul controllo ambulatoriale dei portatori di dispositivo impiantabile, il controllo remoto può sostituire a tutti gli effetti il controllo standard ambulatoriale. Resta insostituibile il controllo ambulatoriale dopo l'impianto e a distanza di un mese per la verifica della stabilizzazione del sistema e per la personalizzazione della programmazione. Si consiglia comunque che almeno un controllo l'anno venga eseguito in maniera tradizionale per una valutazione clinica globale del paziente. In Tabella IX sono schema-

TABELLA IX.
Compiti del medico e dell'infermiere dedicato nel modello organizzativo.

Medico

Consenso informato
Supervisione e controllo
Valutazione clinica dei casi critici
Rapporti con il medico curante
Rapporti con altri specialisti
Sicurezza dei dati

Infermiere

Educazione del paziente
Addestramento del paziente
Introduzione dei dati sul sito web
Revisione dei dati e degli allarmi
Screening dei dati e sottomissione al medico dei casi critici
Contatti con il paziente e counselling
Monitoraggio della compliance del paziente
Monitoraggio dei benefici clinici

TABELLA X.
Flow-chart operativa.

- Impianto del pacemaker o del defibrillatore
- Consenso informato (medico)
- Arruolamento del paziente, consegna della tecnologia e addestramento (infermiere)
- Trasmissione dei dati dal paziente al centro servizi (manuale o wireless)
- Decodifica dei dati, analisi e inserimento sul web. Alert al centro ospedaliero (centro servizi)
- Analisi degli alert, screening dei dati e identificazione dei casi critici (infermiere)
- Analisi dei casi critici e valutazione clinica (medico)
- Contatto con il paziente, convocazione per follow-up aggiuntivo (infermiere)
- Diagnosi finale provvedimenti terapeutici e informativa al paziente (medico)
- Contatti con medico curante e altri specialisti (medico)
- Monitoraggio dei provvedimenti adottati (infermiere)

tizzati i compiti del medico e dell'infermiere dedicato nel modello organizzativo. In Tabella X è riportata una flow-chart operativa di riferimento.

Responsabilità e aspetti medico-legali⁶⁰

Valore delle linee guida. Ogni linea guida emanata da qualsiasi organismo non può avere valore definitivo rispetto a una eventuale responsabilità (nell'affermarla o nell'escluderla). È certo che l'aderenza a linee guida emanate da organismi scientifici indipendenti costituisce buona dimostrazione di aver fornito un servizio dotato dei requisiti minimi e indispensabili e mette l'operatore nella posizione di aver diligentemente confrontato il suo operato con le indicazioni di un organismo collegiale competente la cui autorità è condivisa nell'ambiente scientifico.

I SOGGETTI RESPONSABILI. È bene precisare che i soggetti cui possono essere attribuite responsabilità passibili di valutazione medico legali sono almeno tre:

- 1) *L'azienda produttrice e distributrice del dispositivo e dei supporti informatici* di funzionamento e di collegamento con la centrale remota.
- 2) *La struttura ospedaliera* all'interno della quale avviene l'installazione del dispositivo e che riceve le informazioni dai sistemi per via telematica.

- 3) *Il medico* che gestisce il paziente in sede di impianto, di ricezione dell'allarme e di gestione del problema.

L'AZIENDA PRODUTTRICE E/O DISTRIBUTTRICE

deve fornire (oltre ai requisiti di qualità dei materiali) tutte le indicazioni ai medici e ai pazienti sul funzionamento dei dispositivi, dei supporti informatici e sulle eventuali criticità rispetto alla rilevazione degli eventi e alla loro segnalazione. In caso di malfunzionamento di uno dei componenti tecnologici (dispositivi, monitor, server, linea telefonica) ne risponde l'azienda costruttrice o l'organismo che ha in gestione i sistemi informatici di funzionamento e di collegamento. Competerà a chiunque sia coinvolto (anche al medico) segnalare i malfunzionamenti al responsabile e al paziente.

LA STRUTTURA OSPEDALIERA deve condividere un protocollo di impianto dei dispositivi e attuare tutti gli accorgimenti per la raccolta dei dati per via telematica e per la programmazione dei controlli clinici. Il monitoraggio remoto del paziente prevede che il dispositivo sia controllato periodicamente a distanza con una frequenza che varia in funzione del tipo di dispositivo, dello stato clinico del paziente e della capacità organizzativa del centro ospedaliero che eroga il servizio.

Le strutture e il personale messi a disposizione devono essere oggetto di un preventivo e dettagliato piano concordato tra i medici operanti e i responsabili della struttura stessa. Soprattutto per progetti in fase di sperimentazione deve essere prevista a scadenze brevi una verifica dell'efficacia del sistema e devono essere prontamente rilevati e rimossi eventuali difetti che dimostrino, anche solo astrattamente, di potersi tramutare in potenziali pericoli.

È opportuno che sia preordinato un protocollo di rilevamento dei dati strumentali ricevuti per via telematica e un parallelo piano minimo di accesso del paziente per una verifica ambulatoriale. Il controllo remoto del dispositivo non può e non vuole sostituire il controllo clinico ambulatoriale. L'opportuna frequenza dei controlli ambulatoriali e dei controlli in remoto dei pazienti portatori di dispositivi cardiaci deve essere sta-

bilità in relazione al tipo di dispositivo impiantato e alla patologia di cui il paziente è affetto. Non è necessario che colui che rileva i dati telematici sia la stessa persona che visiterà il paziente ma è indispensabile che nei controlli periodici o in quelli straordinari (in caso di allarmi) il medico che prende in carico il paziente abbia a disposizione e valuti tutti gli elementi relativi al paziente compresi i dati clinici e le trasmissioni precedenti.

RESPONSABILITÀ DEL MEDICO. L'argomento è complesso e peculiare per la sua novità strutturale, infatti negli altri ambiti della telemedicina la situazione è per molti versi differente. In sintesi, si può evidenziare la seguente sequenza di obblighi da ottemperare:

- La verifica che la struttura ospedaliera fornisca strumenti sufficienti (in termini di strutture e personale) per attivare il servizio in sicurezza.
- Ciascuno dei medici coinvolti deve avere la preparazione necessaria in termini di gestione clinica e di utilizzo delle strumentazioni.
- È necessario approntare una "cartella" (cartacea o informatica) in cui tutti i dati del paziente (clinici e telematici) confluiscono e siano consultabili dai medici dedicati al servizio in qualsiasi momento.
- È necessario effettuare (soprattutto in fase sperimentale) una selezione dei pazienti ammettendo solo quelli che possano dimostrare una buona comprensione e capacità di gestione delle procedure. È indispensabile programmare una verifica della reale capacità del paziente di eseguire le istruzioni e dell'effettivo funzionamento della procedura.
- È necessario fornire un modello di informazione dettagliato ma non troppo prolisso o tecnico che il paziente possa avere il tempo di leggere e che deve sottoscrivere. Meglio se non solo firmato ma con le aggiunte di pugno di frasi tipo "ho compreso le istruzioni, i benefici e i rischi di quanto mi è stato proposto". È indispensabile che sia indicato il nome del medico proponente, la data e la firma del medico, del paziente e, meglio ancora, di un terzo.
- È indispensabile che il paziente sia informato con esattezza della possibilità che, in alcuni periodi, le eventuali segnalazioni telematiche possano non essere lette immediatamente, e del

calendario con cui questo avviene (ore del giorno, festività ecc.) naturalmente tutto ciò deve essere esattamente definito dal protocollo della struttura ospedaliera.

CAUTELE GENERALI. Sarebbe opportuno adottare un riferimento telefonico (anche su scala nazionale) a cui il paziente possa riferirsi in caso di dubbi o di problemi, giacché è possibile che né il medico di riferimento né un medico che faccia parte del programma della struttura possano essere sempre disponibili 24 ore su 24. Tale servizio sarebbe auspicabile anche a favore dei medici che possano avere a che fare con il paziente e che non conoscano il servizio. È indispensabile che il paziente abbia una struttura ospedaliera di riferimento dove recarsi in caso di emergenza. Meglio sarebbe se potesse avere una mappa dei centri attivi in tal senso sul territorio nazionale in caso di soggiorno al di fuori del domicilio abituale.

CONCLUSIONI. Il controllo remoto dei device è una strategia consigliata per il trattamento della fase cronica di alcune patologie (Guidelines for cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy)^{1,61} ed è considerato un supporto per il medico affinché, nella pratica quotidiana, possa "selezionare in piena autonomia decisionale la migliore terapia per i pazienti".

La telemedicina si uniforma ai principi di responsabilità medica, in particolare il concetto di "diligenza medica" si applica a un settore nuovo e riguarda non soltanto il rapporto medico-paziente ma anche la relazione paziente (soggetto attivo)-produttore (responsabile dei mezzi tecnici di telemedicina). Il Codice Civile stabilisce che chi esercita un'attività professionale deve comportarsi secondo la **diligenza** richiesta dalla natura dell'attività esercitata. Se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o colpa grave.

"La responsabilità della struttura sanitaria, pubblica e privata, ha natura contrattuale" (Cassazione 577/2008), in quanto si fonda sul contratto atipico cosiddetto "di spedalità" concluso tra il paziente e la struttura sanitaria. Le istruzioni di uso dei sistemi di monitoraggio a distanza stabiliscono livelli di assistenza contrattualmente pre-

visti. È fondamentale che il paziente sia informato in modo semplice ed esaustivo delle modalità, dei vantaggi e dei potenziali rischi del servizio offerto. È importante che gli sia spiegato chiaramente che il monitoraggio remoto non è un sistema per la gestione delle urgenze e che sia istruito a recarsi in Pronto Soccorso in caso di emergenza. In telemedicina, il rapporto medico-paziente è di tipo cooperativo, il paziente potrebbe assumere comportamenti tali da alterare il processo decisionale del medico. La mancanza di collaborazione del paziente (per volontà o per incapacità) deve essere presa in grande considerazione e segnalata nella cartella individuale. Può diventare opportuno escludere, in tal caso il paziente dal servizio.

Aspetti economici e analisi costo-benefici

Studi recenti hanno analizzato il rapporto costo/benefici del monitoraggio remoto. Nel trial REFORM,⁶² 150 pazienti con impianto di ICD in prevenzione primaria per criteri MADIT II sono stati randomizzati a due diverse strategie di follow-up: controllo tradizionale in ospedale ogni 3 mesi versus controllo remoto + una visita standard in ospedale ogni 12 mesi. Utilizzando il controllo remoto il numero totale di visite si è ridotto del 63,2%, il tempo dedicato dai medici alle visite del 40,5%, il costo dei trasporti per i pazienti del 63,2% e i costi totali per l'ospedale del 60,9%. Il risultato netto è stato un risparmio di 71231 euro per 100 pazienti. Non sono state rilevate differenze fra i due gruppi per quanto riguarda la mortalità e il tasso di ospedalizzazioni.

Raatikainen e collaboratori⁶³ hanno seguito per 9 mesi 41 pazienti portatori di ICD utilizzando il sistema CareLink. Rispetto alle visite tradizionali in ospedale, il controllo remoto ha determinato un risparmio del tempo dedicato al follow-up sia per i pazienti. ($6,9 \pm 5,0$ minuti *versus* 182 ± 148 minuti, $p < 0,001$) che per i medici ($8,4 \pm 4,5$ minuti *versus* $25,8 \pm 17,0$ minuti, $p < 0,001$). La sostituzione di due visite di routine con un controllo remoto nel periodo dello studio ha consentito un risparmio di 524 euro per paziente (41%).

Fauchier e collaboratori,⁵³ analizzando i database

di 6 ospedali francesi hanno dimostrato che sostituendo 2 controlli ambulatoriali per anno con il controllo remoto, il costo totale di 5 anni di follow-up del dispositivo si riduceva di 2149 USD. Anche considerando una spesa aggiuntiva per il sistema di controllo remoto di 1200 USD, il "break even" veniva raggiunto dopo 33,5 mesi.

Nello studio TRUST⁶⁴ sono stati arruolati 1312 pazienti in 105 centri negli Stati Uniti randomizzati a monitoraggio remoto (414) o tradizionale (898) e seguiti per 12 mesi. Nei pazienti seguiti con controllo remoto si è osservata una riduzione del 40% del numero complessivo di visite ambulatoriali ($p < 0,001$) (end-point primario di efficacia) senza differenze significative sulla mortalità e su eventi clinici avversi maggiori (end-point primario di sicurezza).

Per quanto riguarda il riconoscimento economico del controllo remoto, restano aperti diversi problemi. Negli Stati Uniti, dal 9 giugno 2006 i Servizi Medicare and Medicaid hanno definito i codici di rimborso per i controlli a distanza dei dispositivi impiantabili. Sono utilizzati i codici CPT2 numero 93731, 93734, 93741, o 93743, a seconda del tipo di dispositivo impiantato (pacemaker o ICD, mono o bicamerale; non è prevista ancora la distinzione fra bicamerale e biventricolare). In Europa il problema del riconoscimento dei controlli a distanza è in piena evoluzione. Ad esempio, un rimborso per tali prestazioni è stato riconosciuto di recente in Germania, Norvegia, Regno Unito e Finlandia. Nei primi due casi l'entità del riconoscimento economico è molto vicina a quella prevista per il follow-up tradizionale. In Finlandia⁶⁵ il rimborso è circa il 25% di quello offerto per un follow-up standard. Nessun riconoscimento economico per i controlli remoti è attualmente previsto in Francia, Spagna e Italia. Nella verifica di congruità della classificazione ICD9-CM richiesta alla Federazione Italiana di Cardiologia (FIC) dal Ministero della Salute, ora aggiornata alla versione 2007, con esplicita richiesta di segnalare modifiche ritenute opportune, l'AIAC ha inserito una proposta di codifica dei controlli remoti. Tale prestazione è in tutto sovrapponibile al controllo tradizionale da cui si differenzia solo per il fatto di essere eseguita a distanza e di non consentire la riprogrammazione del

TABELLA XI. Potenziali benefici economici e costi del monitoraggio remoto.

BENEFICI attesi

Riduzione del numero di visite ambulatoriali
Riduzione del tempo medico medio per paziente
Riduzione del tempo infermiere medio per paziente
Riduzione del numero/durata di ospedalizzazioni
Riduzione delle spese di viaggio e soggiorno pazienti
Riduzione del numero di ore lavorative perse paziente
Riduzione del numero di ore lavorative perse familiari

COSTI aggiuntivi

Installazione del sistema di telecontrollo
Trasmettitori
Gestione del sistema informatico
Attività specifica degli operatori

dispositivo. È auspicabile che tale proposta venga presto recepita per facilitare una ampia diffusione di tale tecnologia con i conseguenti benefici per i pazienti e per l'ottimizzazione del consumo di risorse. Il completamento e pubblicazione degli studi economici in corso sul controllo remoto, se confermeranno i dati preliminari, sicuramente accelereranno tale processo. In Tabella XI vengono riassunti i potenziali benefici economici e costi del monitoraggio remoto.

Bibliografia

1. Wilkoff BL, Auricchio A, Brugada J, Cowie M, Ellenbogen KA, Gillis AM, Hayes DL, Howlett JG, Kautzner J, Love CJ, Morgan JM, Priori SG, Reynolds DW, Schoenfeld MH, Vardas PE; Heart Rhythm Society (HRS); European Heart Rhythm Association (EHRA); American College of Cardiology (ACC); American Heart Association (AHA); European Society of Cardiology (ESC); Heart Failure Association of ESC (HFA); Heart Failure Society of America (HFSA). 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). *Heart Rhythm* 2008;5:907-925. *Europace*. 2008;10:707-25.
2. Igidbashian D, Stellbrink C, Hartmann A, et al. M. Benefit of permanent pacemaker follow-up with Home Monitoring (abstr). *Pacing Clinical Electrophysiol* 2002;25:534-547.
3. Stellbrink C, Hartmann A, Igidbashian D, et al. Home Monitoring for pacemaker therapy: Intermediate results of the first European multicenter study (abstr). *Pacing Clinical Electrophysiol* 2002;25:686.
4. Jung W, Rillig A, Birkemeyer R, Miljak T, Meyerfeldt U. Advances in remote monitoring of implantable pacemakers, cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization therapy systems. *Journal of Interv Card Electrophysiol* 2008;23:73-85.
5. Igidbashian D. La telecardiologia nel paziente con stimolazione cardiaca permanente, in Santini M (ed). *Trattato italiano di elettrofisiologia ed elettrostimolazione cardiaca*. Vol. 2. Torino, Centro Scientifico Editore 2009:935-952.
6. Comunicazione da parte della Sorin Group.
7. Lazarus A. Remote, wireless, ambulatory monitoring of implantable pacemakers, cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization therapy systems: analysis of a worldwide database. *Pacing Clinical Electrophysiol* 2007;30(Suppl. 1):S2-S12.
8. Nielsen JC, Kottkamp H, Zabel M, Aliot E, Kreutzer U, Bauer A, Schuchert A, Neuser H, Schumacher B, Schmidinger H, Stix G, Clémenty J, Danilovic D, Hindricks G. Automatic home monitoring of implantable cardioverter defibrillators. *Europace* 2008;10:729-735.
9. Schoenfeld MH, Compton SJ, Mead RH, Weiss DN, Sherfese L, Englund J, Mongeon LR. Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillators: A prospective analysis. *Pacing Clinical Electrophysiol* 2004;27:757-763.
10. Marzegalli M, Lunati M, Landolina M, Perego GB, Ricci RP, Guenzati G, Schirru M, Belvito C, Brambilla R, Masella C, Di Stasi F, Valsecchi S, Santini M: Remote monitoring of CRT-ICD: the multicenter Italian CareLink evaluation; ease of use, acceptance, and organizational implications. *Pacing Clinical Electrophysiol* 2008;31:1259-1264.
11. Comunicazione da parte dell'assistenza tecnica Boston Scientific italiana.
12. <http://www.aboutlatitude.com/how-latitude-works/patient-management.html>.
13. <http://www.sjm.com/devices/device.aspx?name=Merlin%26%2346%3bnet+Patient+Care+Network&type=54&location=us>.
14. Page E, Cazeau S, Ritter P, Galley D, Casset C. Physiological approach to monitor patients in congestive heart failure: application of a new implantable device-based system to monitor daily life activity and ventilation. *Europace* 2007;9:687-693.
15. Calcagnini G, Censi F, Floris M, Pignalberi C, Ricci R, Biancalana G, Bartolini P, Santini M. Evaluation of electromagnetic interference of GSM mobile phones with pacemakers featuring remote monitoring functions. *Pacing Clin Electrophysiol* 2006;29:380-385.
16. Commission of the European Communities. Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions on telemedicine for the benefit of patients, health-care systems and society. COM (2008) 689. Brussels, 4.11.2008.

17. S Callens, K Cierkens. Legal aspect of E-Health. In E De Clercq (eds). *Collaborative Patient Centred eHealth*. IOS Press, 2008:47-56.
18. Feigl DW, Gardner SN, McClellan M. Ensuring safe and effective medical devices. *N Engl J Med* 2003;348(3):191-192.
19. Maisel WH. Pacemaker and ICD generator reliability: meta-analysis of device registries. *JAMA* 2006;295:1929-1934.
20. Maisel WH, Sweeney MO, Stevenson WG, Ellison KE, Epstein LM: Recalls and safety alerts involving pacemakers and implantable cardioverter-defibrillator generators. *JAMA* 2001;286:793-799.
21. www.aiac.it: Ricci R, et al. Registro Avarie e Complicanze. Raccomandazioni per la gestione dei dispositivi in "recall". 2005-2008.
22. Gould PA, Krahn AD. Canadian Heart Rhythm Society Working Group on Device Advisories. Complications associated with implantable cardioverter-defibrillator replacement in response to device advisories. *JAMA* 2006;295:1907-1911.
23. Kleemann T, Becker T, Doenges K, Vater M, Senges J, Schneider S, Saggau W, Weisse U, Seidl K. Annual rate of transvenous defibrillation lead defects in implantable cardioverter-defibrillators over a period of > 10 years. *Circulation* 2007;115:2474-2480.
24. Hauck M, Bauer A, Voss F, Weretka S, Katus HA, Becker R. "Home monitoring" for early detection of implantable cardioverter-defibrillator failure: a single center prospective observational study. *Clin Res Cardiol* 2008 Sep 5 [Epub ahead of print].
25. 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* 2008 Dec 22 [Epub ahead of print].
26. Carlson MD, Wilkoff BL, Maisel WH, Carlson MD, Ellenbogen KA, Saxon LA, Prystowsky EN, Alpert JS, Cain ME, Ching EA, Curtis AB, Davies DW, Hammill SC, Hauser RG, Lampert R, Zipes DP. American College of Cardiology Foundation; American Heart Association; International Coalition of Pacing and Electrophysiology Organizations. et al: Recommendations from the Heart Rhythm Society Task Force on Device Performance Policies and Guidelines. Endorsed by the American College of Cardiology Foundation (ACCF) and the American Heart Association (AHA) and the International Coalition of Pacing and Electrophysiology Organizations (COPE). *Heart Rhythm* 2006;3:1250-1273.
27. Farwell D, Green MS, Lemery R, Gollob MH, Birnie DH: Accelerating risk of Fidelis lead fracture. *Heart Rhythm* 2008;5:1375-1379.
28. Fetsch T, Bauer P, Engberding R, Koch HP, Luikl J, Meinertz T, Oeff M, Seipel L, Trappe HJ, Treese N, Breithardt G; Prevention of Atrial Fibrillation after Cardioversion Investigators. Prevention of atrial fibrillation after cardioversion: results of the PAFAC trial. *Eur Heart J* 2004;25:1385-1394.
29. Defaye P, Dournaux F, Mouton E: Prevalence of supraventricular arrhythmias from the automatic analysis of data stored in the DDD pacemakers of 617 patients: the AIDA Multicenter Study Group. *Automatic Interpretation for Diagnosis Assistance. Pacing Clin Electrophysiol* 1998;21:250-255.
30. Orlov MV, Ghali JK, Araghi-Niknam M et Sherfesse L, Sahr D, Hettrick DA; for the Atrial High Rate Trial Investigators: Asymptomatic atrial fibrillation in pacemaker recipients: incidence, progression, and determinants based on the atrial high rate trial. *Pacing Clin Electrophysiol* 2007;30:404-411.
31. Schmitt C, Montero M, Melicherck J: Significance of supraventricular tachyarrhythmias in patients with implanted pacing cardioverter defibrillators. *Pacing Clin Electrophysiol* 1998;17:295-302.
32. Glotzer TV, Hellkamp AS, Zimmerman J, Sweeney MO, Yee R, Marinchak R, Cook J, Paraschos A, Love J, Radoslovich G, Lee KL, Lamas GA; MOST Investigators. Atrial high rate episodes detected by pacemaker diagnostics predict death and stroke: report of the Atrial Diagnostics Ancillary Study of the MODe Selection Trial (MOST). *Circulation* 2003;107:1614-1619.
33. Capucci A, Santini M, Padeletti L, Gulizia M, Botto G, Boriani G, Ricci R, Favale S, Zolezzi F, Di Belardino N, Molon G, Drago F, Villani GQ, Mazzini E, Vimercati M, Grammatico A. Italian AT500 Registry Investigators. Monitored atrial fibrillation duration predicts arterial embolic events in patients suffering from bradycardia and atrial fibrillation implanted with antitachycardia pacemakers. *J Am Coll Cardiol* 2005;46:1913-1920.
34. Varma N, Stambler B, Chun S. Detection of atrial fibrillation by implanted devices with wireless data transmission capability. *Pacing Clin Electrophysiol* 2005;28:S133-S136.
35. Ricci RP, Morichelli L, Santini M. Remote control of implanted devices through Home Monitoring technology improves detection and clinical management of atrial fibrillation. *Europace* 2009;11:54-61.
36. Theuns DA, Klootwijk AP, Simoons ML, Jordaens LJ. Clinical variables predicting inappropriate use of implantable cardioverter-defibrillator in patients with coronary heart disease or nonischemic dilated cardiomyopathy. *Am J Cardiol* 2005;95:271-274.
37. Klein RC, Raitt MH, Wilkoff BL, Beckman KJ, Coromilas J, Wyse DG, Friedman PL, Martins JB, Epstein AE, Hallstrom AP, Ledingham RB, Belco KM, Greene HL. AVID Investigators. Analysis of implantable cardioverter defibrillator therapy in the Antiarrhythmics Versus Implantable Defibrillators (AVID) Trial. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2003;14:940-948.
38. Bardy GH, Lee KL, Mark DB, Poole JE, Packer DL, Boineau R, Domanski M, Troutman C, Anderson J, Johnson G, McNulty SE, Clapp-Channing N, Davidson-Ray LD, Fraulo ES, Fishbein DP, Luceri RM, Ip JH; Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial (SCD-HeFT) Investigators. Amiodarone or an implantable cardioverter-defibrillator for congestive heart failure. *N Engl J Med* 2005;352:225-237.
39. Brugada P. What evidence do we have to replace in-hospital implantable cardioverter defibrillator follow up? *Clin Res Cardiol* 2006;95 Suppl 3:III3-9.
40. Siaplaouras S, Buob A, Neuberger HR, Mewis C. Remote detection of incessant slow VT with an ICD

- capable of home monitoring. *Europace* 2006;8:512-514.
41. Res JC, Theuns DA, Jordaens L: The role of remote monitoring in the reduction of inappropriate implantable cardioverter defibrillator therapies. *Clin Res Cardiol* 2006;95 Suppl 3:III17-21.
 42. Toselli T, Regoli F, Pratola C: Implantable Cardioverter defibrillator home monitoring technology. *Ital Heart J* 2004;5:30S-31S.
 43. Croft JB, Giles WA, Pollard RA, Casper ML, Anda RF, Livengood JR. National trends in the initial hospitalization for heart failure. *J Am Geriatr Soc* 1997;45:270-275.
 44. Zipes DP, Camm AJ, Borggrefe M, Buxton AE, Chaitman B, Fromer M, Gregoratos G, Klein G, Moss AJ, Myerburg RJ, Priori SG, Quinones MA, Roden DM, Silka MJ, Tracy C, Smith SC Jr, Jacobs AK, Adams CD, Antman EM, Anderson JL, Hunt SA, Halperin JL, Nishimura R, Ornato JP, Page RL, Riegel B, Priori SG, Blanc JJ, Budaj A, Camm AJ, Dean V, Deckers JW, Despres C, Dickstein K, Lekakis J, McGregor K, Metra M, Morais J, Osterspey A, Tamargo JL, Zamorano JL. American College of Cardiology; American Heart Association Task Force; European Society of Cardiology Committee for Practice Guidelines European Heart Rhythm Association; Heart Rhythm Society; ACC/AHA/ESC 2006 guidelines for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: a report of the American College of Cardiology/ American Heart Association Task Force and the European Society of Cardiology Committee for Practice Guidelines (Writing Committee to Develop Guidelines for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death). *J Am Coll Cardiol* 2006;48:e247-346.
 45. Bristow MR, Saxon LA, Boehmer J, Krueger S, Kass DA, De Marco T, Carson P, DiCarlo L, DeMets D, White BG, DeVries DW, Feldman AM. Comparison of Medical Therapy, Pacing, and Defibrillation in Heart Failure (COMPANION) Investigators. Cardiac-Resynchronization Therapy with or without an implantable defibrillator in advanced chronic heart failure. *N Engl J Med* 2004;350:2140-2150.
 46. Reicin GM, Wittes J. *Morgan Stanley equity research North American, hospital supplies and medical technology. industry overview and investors' guide to ICDs*. New York: Morgan Stanley; October 8, 2002.
 47. Sharma AD, Rizo-Petron C, Hallstrom AP O'Neill GP, Rothbart S, Martins JB, Roelke M, Steinberg JS, Greene HL; DAVID Investigators. Percent right ventricular pacing predicts outcome in the DAVID trial. *Hearth Rhythm* 2005;2:830-834.
 48. Cleland JG, Louis AA, Rigby AS, Janssens U, Balk AH, TEN-HMS Investigators. Noninvasive home telemonitoring for patients with heart failure at high risk of recurrent admission and death. *J Am Coll Cardiol* 2005;45:1654-1664.
 49. Kimmelstiel C, Levine D, Perry K, Patel AR, Sadaniantz A, Gorham N, Cunnie M, Duggan L, Cotter L, Shea-Albright P, Poppas A, LaBresh K, Forman D, Brill D, Rand W, Gregory D, Udelson JE, Lorell B, Konstam V, Furlong K, Konstam MA. Randomized, controlled evaluation of short- and long-term benefits of heart failure disease management within a diverse provider network: the SPAN-CHF trial. *Circulation* 2004;110:1450-1455.
 50. Winters SL, Packer DL, Marchlinski FE, Lazzara R, Cannom DS, Breithardt GE, Wilber DA, Camm AJ, Ruskin JN; North American Society of Electrophysiology and Pacing. Consensus statement on indications, guidelines for use, and recommendations for follow-up of implantable cardioverter defibrillators. North American Society of Electrophysiology and Pacing. *Pacing Clin Electrophysiol* 2001;24:262-269.
 51. Yu CM, Wang L, Chau E, Chan RH, Kong SL, Tang MO, Christensen J, Stadler RW, Lau CP. Intrathoracic impedance monitoring in patients with heart failure: correlation with fluid status and feasibility of early warning preceding hospitalization. *Circulation* 2005;112:841-848.
 52. Heidebuechel H, Lioen P, Foulon S et Huybrechts W, Ector J, Willems R, Ector H. Potential role of remote monitoring for scheduled and unscheduled evaluations of patients with an implantable defibrillator. *Europace* 2008;10:351-357.
 53. Fauchier L, Sadoul N, Kouakam C, Briand F, Chauvin M, Babuty D, Clementy J. Potential cost savings by telemedicine-assisted long-term care of implantable cardioverter defibrillator recipients. *Pacing Clin Electrophysiol* 2005;28 Suppl 1:S255-259.
 54. Brebner JA, Brebner EM, Ruddick-Bracken H. Experience-based guidelines for the implementation of telemedicine services. *J Telemed Telecare* 2005;11 Suppl 1:3-5.
 55. Joseph GK, Wilkoff BL, Dresing T, Burkhardt J, Khaykin Y. Remote interrogation and monitoring of implantable cardioverter defibrillators. *J Interv Card Electrophysiol* 2004;11:161-166.
 56. Fauchier L, Sadoul N, Kouakam C, Briand F, Chauvin M, Babuty D, Clementy J: Telemedicine in cardioverter defibrillator recipients: A benefit related to distance from institution. *Europace* 2004;6(suppl.): 161.
 57. 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 healthcare resource utilization. *Europace* 2008;10:164-170.
 58. Amala A. Louis, Tracy Turner, Marcia Gretton, Angela Baksh, John G.F. Cleland: A systematic review of telemonitoring for the management of heart failure. *The European Journal of Heart Failure* 2003;5:583-590.
 59. Saxon LA, Boehmer JP, Neuman S, Mullin CM. Remote Active Monitoring in Patients with Heart Failure (RAPID-RF): design and rationale. *J Card Fail* 2007;13:241-246.
 60. S Callens, K Cierkens. *Legal aspect of E-Health*. In E De Clercq (eds). Collaborative Patient Centred eHealth. IOS Press, 2008:47-56.
 61. Vardas PE, Auricchio A, Blanc JJ, Daubert JC, Drexler H, Ector H, Gasparini M, Linde C, Morgado FB, Oto A, Sutton R, Trusz-Gluza M. Guidelines for cardiac

- pacing and cardiac resynchronization therapy. *Eur Heart J* 2007;28:2256-2295.
62. Elser C, Sommer P, Piorkowski C, Taborsky M, Neuser H, Bytesnik J. A prospective multicenter comparison trial of Home Monitoring against regular follow-up in MADIT II patients: additional visits and cost impact. *Computers in Cardiology* 2006;33:241-244.
 63. Raatikainen MJ, Uusimaa P, van Ginneken MM, Janssen JP, Linnaluoto M. Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillator patients: a safe, time-saving, and cost-effective means for follow-up. *Europace* 2008;10:1145-1151.
 64. Varma N. Evaluation of efficacy and safety of remote monitoring for ICD follow-up: The TRUST trial.

Paper presented at: American Heart Association 2008 Scientific Session; November 11, 2008; New Orleans LA. New Trials in Electrophysiology and Pacing.

INDIRIZZO PER LA CORRISPONDENZA

Renato P. Ricci
Dipartimento Cardiovascolare
Ospedale San Filippo Neri
Via Martinotti, 20 – 00135 Roma
Tel.: +39 06 3306 3934
Fax: +39 06 3306 2489
E-mail: renatopietroricci@tin.it