



Corso di Rivalidazione della formazione manageriale
2020-2021

Soggetto erogatore: PROGEA

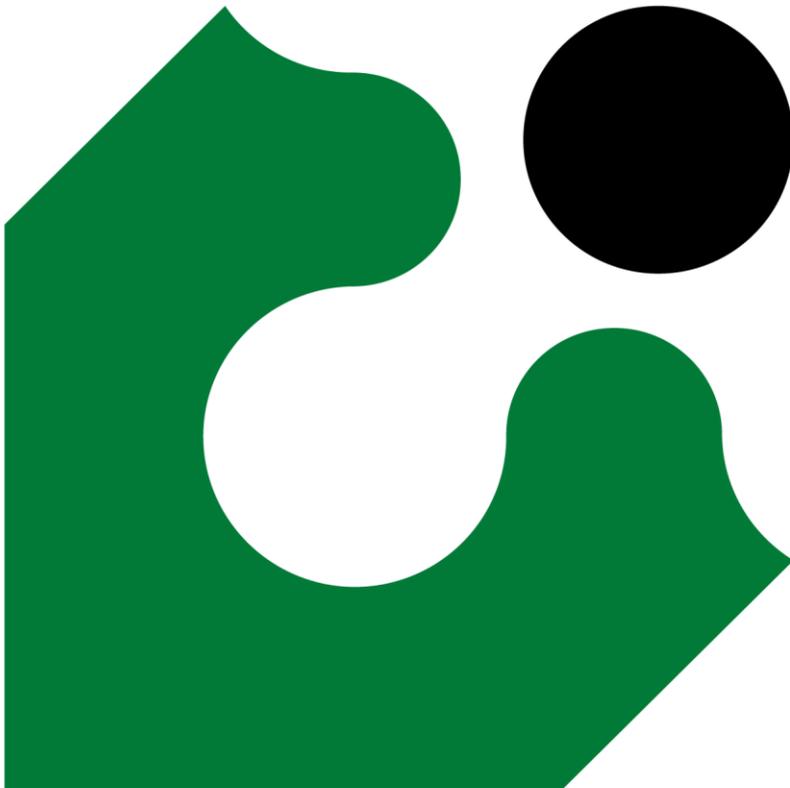
Codice corso: PRG 19002DE

**Implementazione di un ambulatorio “virtuale”
per i controlli dei dispositivi impiantabili**

Corrado Lettieri

Pierpaolo Parogni

Accademia di formazione per il servizio sociosanitario lombardo



PROJECT WORK

Implementazione di un ambulatorio “virtuale” per i controlli dei dispositivi impiantabili

Corso di Rivalidazione della formazione manageriale

Soggetto erogatore del corso: Progea

PRG 19002DE

GLI AUTORI

Corrado Lettieri, Direttore SC Crdiologia ASST mantova, corrado.lettieri@asst-mantova.it

Pierpaolo Parogni, Direttore SSD AAT 118 ASST Mantova,

pierpaolo.parogni@asst-mantova.it

IL RESPONSABILE DIDATTICO SCIENTIFICO

Antonello Zangrandi, Professore, Università di Parma

INDICE

INDICE.....	5
INTRODUZIONE	7
OBIETTIVI SPECIFICI E STRATEGICI DEL PROGETTO.....	10
METODOLOGIA ADOTTATA.....	11
DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO.....	16
DESCRIZIONE DEL PROGETTO, DELLE SUE FASI E TEMPISTICHE	17
COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE.....	19
CONTRIBUTO PERSONALE.....	20
RISULTATI ATTESI	21
CONCLUSIONI	22
BIBLIOGRAFIA	23
SITOGRAFIA	25

Implementazione di un ambulatorio “virtuale” per i controlli dei dispositivi impiantabili

INTRODUZIONE

La pandemia da Covid-19 ha confermato il valore universale della salute, la sua natura di bene pubblico fondamentale e la rilevanza macroeconomica dei servizi sanitari pubblici. L'esperienza della pandemia ha inoltre evidenziato l'importanza di avere a disposizione tecnologie avanzate, competenze digitali, professionali e organizzative con la finalità di implementare, nuovi processi per l'erogazione delle prestazioni e delle cure e di rendere più agevole il collegamento e la programmazione a livello di sistema tra ricerca, analisi dei dati e cure.

Negli ultimi anni il numero di impianti di pacemaker e defibrillatori è significativamente aumentato a causa delle nuove indicazioni emerse dai risultati dei grandi studi clinici. Il follow-up di questi pazienti (clinico e del dispositivo) è parte integrante del processo terapeutico e prevede secondo le attuali linee guida¹ controlli ambulatoriali periodici ogni 6 mesi per i defibrillatori impiantabili e ogni 12 mesi circa per i pacemaker.

La frequenza dei controlli aumenta ulteriormente quando il dispositivo si avvicina alla fine vita o in caso di “recall” del device impiantato. Questo determina un incremento esponenziale del carico di lavoro per i centri di elettrostimolazione, difficilmente sostenibile a medio e lungo, anche in considerazione della crescente complessità tecnologica dei dispositivi e clinica dei pazienti trattati. Molti di essi, infatti, soprattutto in caso di eventi avversi, richiedono un follow-up intensivo con visite frequenti, spesso non programmate.

Un limite importante dei follow-up tradizionali è rappresentato dall'acquisizione ritardata delle informazioni diagnostiche memorizzate dal dispositivo, che se acquisite tempestivamente possono invece facilitare una reazione clinica tempestiva con conseguenti benefici per il paziente.

Il monitoraggio remoto dei dispositivi può facilitare la gestione di queste problematiche; permette, infatti, di fornire alla struttura ospedaliera un flusso continuo e automatico di informazioni relative allo stato del dispositivo e a variabili cliniche attraverso un network e sistemi di telecomunicazione che consentono di trasmettere i dati ad un sito web centralizzato al quale può accedere in maniera protetta lo staff clinico che ha in cura il paziente.

Numerosi studi clinici²⁻⁸ hanno dimostrato che il monitoraggio remoto può sostituire i controlli ambulatoriali tradizionali senza compromettere la sicurezza del paziente e riducendo significativamente il consumo di risorse.

In dettaglio il monitoraggio remoto si associa a:

1. Riduzione del 50% del numero di visite in ospedale

Diversi studi clinici⁹⁻¹⁴ hanno messo in evidenza che nell'80% dei casi i controlli tradizionali in ospedale non inducono alcuna azione da parte del medico (riprogrammazione del dispositivo o modifica della terapia farmacologica). L'utilizzo del monitoraggio remoto permette allo staff clinico di limitare le visite non necessarie e di focalizzare le proprie energie sui pazienti più compromessi, in cui la visita specialistica può rappresentare un valore aggiunto. La riduzione del numero di accessi in ambulatorio permette inoltre di fronteggiare la richiesta crescente di prestazioni e di ottimizzare l'utilizzo del personale medico e non medico in un sistema a risorse limitate. Diversi studi clinici⁹⁻¹⁴ hanno messo in evidenza che nell'80% dei

Implementazione di un ambulatorio “virtuale” per i controlli dei dispositivi impiantabili

casi i controlli tradizionali in ospedale non inducono alcuna azione da parte del medico (riprogrammazione del dispositivo o modifica della terapia farmacologica). L'utilizzo del monitoraggio remoto permette allo staff clinico di limitare le visite non necessarie e di focalizzare le proprie energie sui pazienti più compromessi, in cui la visita specialistica può rappresentare un valore aggiunto.

2. Riduzione fino al 60% dei costi sociali legati alle visite dei pazienti portatori di device impiantabili alla perdita di giorni lavorativi per i caregivers o per i pazienti ancora in età lavorativa In questo particolare setting l'abbattimento dei costi sociali è stimabile intorno al 60% tenuto conto che la maggior parte dei pazienti sono anziani, che l'80% è accompagnato da un familiare che deve assentarsi dal lavoro e che circa un terzo dei pazienti sono ancora in attività e devono rinunciare essi stessi alla propria attività lavorativa nelle giornate dei controlli.

3. Riduzione dei costi per l'ospedale Esistono già dei dati di letteratura, che evidenziano, il potenziale vantaggi anche dal punto economico del monitoraggio da remoto, rispetto al tradizionale controllo ambulatoriale^{3,4}. Tali studi hanno valutato l'impatto dell'utilizzo della telemedicina su un gruppo di pazienti rispetto al gruppo di controllo trattato in follow up tradizionale, dimostrando una riduzione della frequenza delle visite programmate in ospedale, delle tempistiche di erogazione delle visite di controllo e dei relativi costi nel gruppo di pazienti seguiti con controllo remoto

4. Riduzione del 60% del tempo medico e riduzione della durata del singolo controllo di follow-up (per medici e infermieri) Un sistema di consultazione in remoto offre al team ospedaliero la capacità di condurre più rapidamente i controlli del pacemaker e del defibrillatore. Un'analisi di Ricci et al¹⁵, ha rilevato inoltre che nel 90% delle visite di controllo in questo setting clinico non era necessaria la presenza diretta di un medico esperto di dispositivi. Poiché i pazienti con dispositivo impiantato hanno una aspettativa di vita superiore a quelli con età e quadro clinico sovrapponibile senza device impiantato, è prevedibile un aumento significativo di visite di follow-up che tali pazienti dovranno sostenere nel tempo e conseguentemente il monitoraggio remoto potrebbe diventare lo standard di cura anche in termini di sostenibilità di risorse sanitarie impiegate.

5. Prevenzione di eventi clinici cardio-cerebro-vascolari (ictus e scompenso cardiaco) e riduzione delle ospedalizzazioni. Esistono inoltre benefici clinici determinati dal monitoraggio remoto, quali la prevenzione dell'ictus in pazienti con fibrillazione atriale, la prevenzione delle ospedalizzazioni per scompenso cardiaco (dovute sia al precoce riconoscimento di aritmie emboligene e variazioni dello stato di scompenso clinico che ad una maggiore aderenza del paziente al programma di follow-up rispetto al sistema tradizionale) con un effetto favorevole sulla sopravvivenza¹⁶.

L'introduzione del monitoraggio remoto nella pratica clinica richiede l'utilizzo di nuovi modelli organizzativi coinvolgenti diverse figure professionali: elettrofisiologi, infermieri, tecnici, medici di medicina generale, cardiologi clinici, specialisti dello scompenso.

Implementazione di un ambulatorio “virtuale” per i controlli dei dispositivi impiantabili

Relazione con il PNRR nazionale

Il progetto, si inserisce a pieno titolo nel PNRR nazionale, per quanto enunciato nelle M6C1 ed M6C2, avendo la finalità di sviluppare la telemedicina, di superare la frammentazione e la mancanza di omogeneità dei servizi sanitari offerti sul territorio e di sviluppare soluzioni di telemedicina avanzate a sostegno dell’assistenza domiciliare¹⁷.

OBIETTIVI SPECIFICI E STRATEGICI DEL PROGETTO

Gli obiettivi primari del progetto sono sia clinici, cioè il miglioramento dell’outcome per i pazienti con dispositivi cardiologici impiantabili, sia organizzativi-gestionali, cioè la riduzione del numero di accessi ospedalieri per visite di controllo. Contestualmente il progetto può consentire anche una riduzione del tempo medico per le visite di controllo con la possibilità di “liberare” risorse mediche per altre attività assistenziali con potenziale riduzione delle liste di attesa. Nel contesto dell’attuale situazione legata all’infezione SARS COV-2 e a possibili recrudescenze epidemiche il monitoraggio remoto può determinare anche la riduzione dell’esposizione dei pazienti al rischio infettivo. e la riduzione dei costi per la società legati al recupero di giornate lavorative per pazienti e caregiver.

Il nuovo modello organizzativo, più complesso ed articolato rispetto a quello tradizionale, deve essere in grado di armonizzare l’attività delle diverse figure professionali presenti, con una precisa definizione di compiti e responsabilità, garantendo la tracciabilità delle azioni, avendo attenzione alla continuità delle cure, con particolare attenzione alla riduzione/ottimizzazione del consumo di risorse, e alla *customer satisfaction*.

METODOLOGIA ADOTTATA

Ambulatorio dei controlli remoti dei dispositivi impiantabili

A) Dotazione tecnologica

- Piattaforma web based con ID e PW personali
- Accesso ai device dei pazienti seguiti
- Parametri monitorizzati (vesio project work ppt)

B) Risorse umane

- Infermiere/tecnico con laurea in tecniche di fisipoiatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare
- Medico supervisore

C) Tempo (ore/die) dedicato

Il sistema di gestione del paziente è un sistema di monitoraggio remoto che fornisce all'operatore sanitario l'accesso ai dati del dispositivo impiantato del paziente. Il sistema di gestione del paziente non è destinato all'assistenza in caso di situazioni mediche di emergenza. Il Comunicatore, cioè lo strumento dato in dotazione al Paziente ed in grado di trasferire telematicamente le informazioni rilevate dal device. Il Comunicatore è progettato per funzionare su linee telefoniche standard, come quelle presenti nella maggior parte delle abitazioni private. Può funzionare su altri sistemi telefonici, quali i sistemi Internet DSL e VoIP, se forniscono un'interfaccia analogica per il collegamento del Comunicatore. Inoltre, è progettato per funzionare solo con il dispositivo impiantato del paziente per il quale è stato prescritto; non può funzionare con dispositivi impiantati di altri pazienti e deve essere utilizzato solo dietro prescrizione medica. Alcuni elettrodomestici e altre fonti di energia elettromagnetica potrebbero interferire con la comunicazione tra il Comunicatore e il dispositivo impiantato. Quando si utilizza il Comunicatore, è necessario trovarsi ad almeno 1 m di distanza da televisori, videoregistratori, lettori DVD, personal computer e altre apparecchiature elettroniche.

Una volta che al paziente viene assegnato un Comunicatore, questo appare nell'elenco non monitorato con lo stato di Comunicatore non configurato. Per apparire con lo stato di monitorato, il paziente deve completare la configurazione del comunicatore. Il comunicatore può essere wireless ad onde oppure a schermo tattile.

Di seguito vengono riportata l'architettura del sistema (figura 1) e le principali modalità di funzionamento del software dedicato (figure 2-5; tabella 1)

Implementazione di un ambulatorio "virtuale" per i controlli dei dispositivi impiantabili

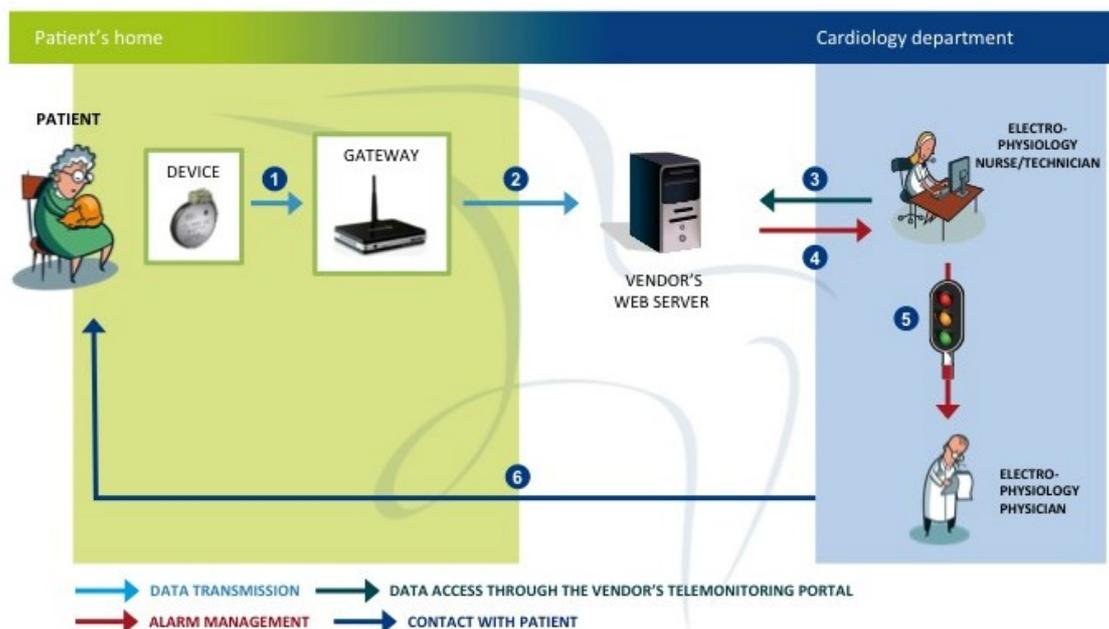


Figura 1. Architettura del sistema di monitoraggio remoto⁹

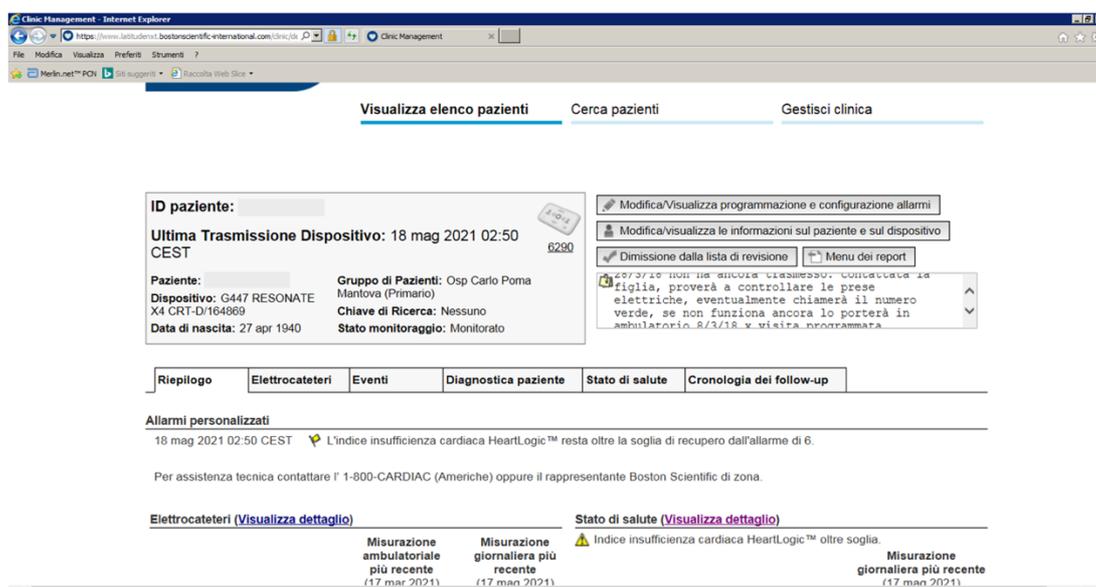


Figura 2. Il sistema raccoglie i dati dei pazienti che costituiscono informazioni protette sullo stato di salute. L'accesso ai dati dei pazienti è consentito esclusivamente agli utenti dell'Ospedale autorizzati dall'Ospedale medesimo e che ha arruolato i pazienti. Il sistema si presenta come un sito web che offre al medico, all'operatore tecnico e all'infermiere, un modo comodo e sicuro per accedere ai dati raccolti dal dispositivo impiantato di un paziente. Presenta anche strumenti di analisi e di monitoraggio dei trend. Nelle note, descrivibile a campo libero, è possibile registrare l'attività dell'infermiere, comprese le indicazioni che ha comunicato al paziente.

Implementazione di un ambulatorio “virtuale” per i controlli dei dispositivi impiantabili

Singolo paziente	Visualizza elenco pazienti ⇒ Pagina Riepilogo paziente (fare clic sul nome del paziente)
	Modifica/Visualizza programmazione e configurazione allarmi <ul style="list-style-type: none"> • Programmazione del prossimo follow-up • Follow-up remoti programmati • Monitoraggio settimanale degli allarmi del dispositivo (la disponibilità dipende dal tipo di dispositivo impiantato e dal modello di Comunicatore) • Interrogazioni iniziate dal paziente • Configurazione degli allarmi
	Modifica/visualizza le informazioni sul paziente e sul dispositivo <ul style="list-style-type: none"> • Informazioni generali • Dispositivo impiantato • Iscrizione gruppo di pazienti • Apparecchiatura

Tab.1

La tabella 1 mostra le posizioni ed i tipi di informazioni che possono essere configurate per i gruppi di pazienti e per i pazienti singoli.

Il sistema permette di configurare follow-up remoti programmati, l’operatore utilizzatore può configurarli a scelta, ma il verificarsi delle interrogazioni dipende dal tipo di dispositivo impiantato. Le interrogazioni avvengono automaticamente in date pianificate. Non è richiesta alcuna azione da parte del paziente.

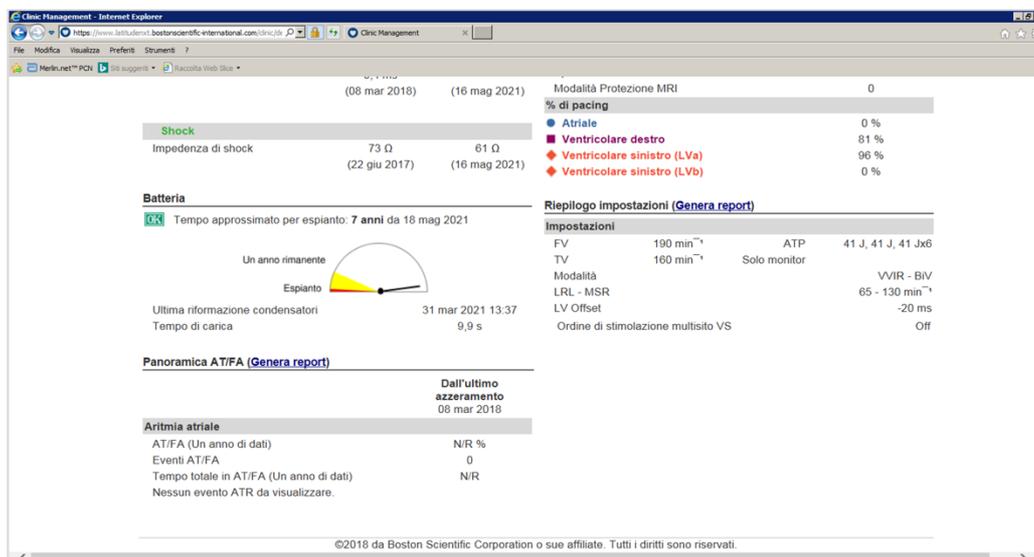


Figura 3. I medici o i tecnici ed infermieri possono consultare i dati raccolti in remoto sul sito Web secondo necessità (fig.2). Tuttavia, il sistema genera anche “notifiche di allarme” per una serie di potenziali problemi di salute o eventi clinici pertinenti al dispositivo impiantato. È possibile rilevare condizioni di allarme durante le interrogazioni degli allarmi quotidiane, settimanali 2, di follow-up remoto programmato e attivate dal paziente. Il sistema notifica ai medici del paziente qualunque condizione di allarme rilevata attraverso il sito Web. Ulteriori

Implementazione di un ambulatorio "virtuale" per i controlli dei dispositivi impiantabili

notifiche di allarme sono inoltre disponibili tramite SMS e posta elettronica. Inoltre, esistono due livelli di condizioni di allarme: allarmi rossi e allarmi gialli.

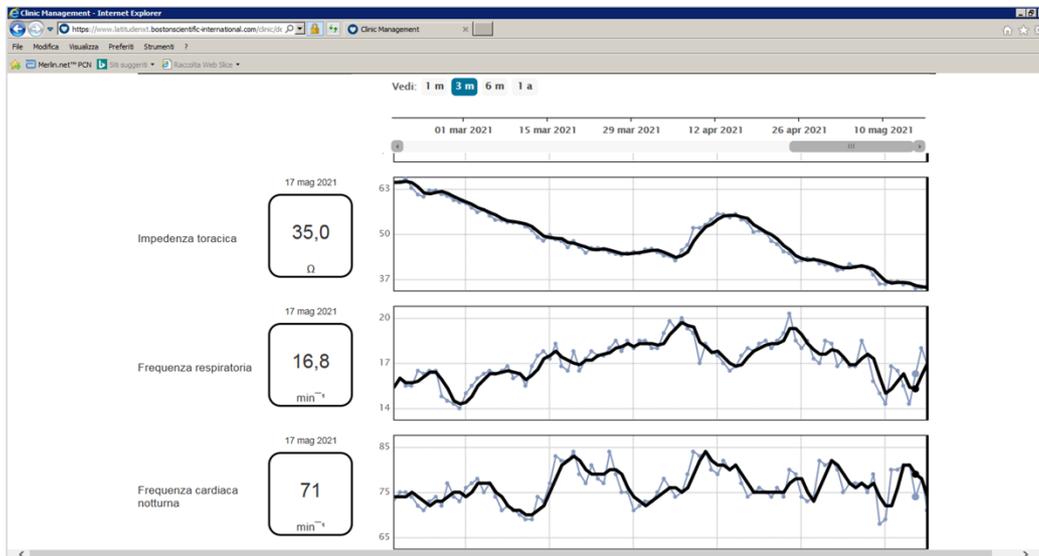


Figura 4. I medici o i tecnici ed infermieri possono scegliere di monitorare a distanza una serie di indicatori dello stato di salute rilevanti (fig.3), tra cui il peso e la pressione arteriosa, così come l'andamento respiratorio (potenziali apnee nel sonno), la frequenza cardiaca nel sonno, l'impedenza toracica. Fornendo l'accesso a queste informazioni diagnostiche, il sistema consente ai medici di stratificare il rischio di eventi avversi e prendere decisioni terapeutiche più adeguate e tempestive.



Implementazione di un ambulatorio “virtuale” per i controlli dei dispositivi impiantabili

Figura 5. La costante con la supervisione dei trend consente di verificare in tempo reale l'andamento clinico del paziente. (fig.4). Le funzionalità del sistema consentono all'infermiere/tecnico di gestire in autonomia il controllo remoto ed eventualmente attivare la valutazione del medico supervisore. In ogni caso, il sistema ogni tre mesi invia i dati automaticamente.

DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO

Possono beneficiare del sistema di monitoraggio tutti i soggetti portatori di PM, ICD e Loop-recorder. Il monitoraggio consente di monitorare episodi clinici come, recidive di scompenso cardiaco, sincopi, stroke criptogenetico e prevenire episodi cardioembolici tramite il riconoscimento precoce di episodi di FA parossistica.

Per quanto riguarda il telemonitoraggio dei loop-recorder, ciò consente, dopo il primo controllo, di seguire il paziente in controllo da remoto, senza più accessi del paziente in ambulatorio per tutta la durata del monitoraggio del device (3 anni).

Il sistema di monitoraggio remoto, attraverso la condivisione istantanea delle informazioni sullo schermo del programmatore, è vantaggioso anche per i sanitari che hanno in cura il paziente in quanto consente la presa in carico *integrata* del paziente da parte del team ospedaliero che opera nell’ ambulatorio aritmologico e nell’ ambulatorio dello scompenso cardiaco.

DESCRIZIONE DEL PROGETTO, DELLE SUE FASI E TEMPISTICHE

BACKGROUND

L'Associazione Italiana Aritmologia e Cardioritmo (AIAC) ha sviluppato attraverso la sua Area di Telecardiologia un modello organizzativo specifico che dopo essere stato testato in numerosi studi, è stato raccomandato nelle linee guida (voce bibliografica). In questo modello, ogni paziente è assegnato a infermieri responsabili della continuità delle cure. In dettaglio i compiti dell'infermiere includono l'educazione e l'addestramento del paziente, l'inserimento dei dati nel sito web, la revisione delle trasmissioni, con screening dei dati e identificazione delle criticità, il contatto continuo con il paziente con verifica della compliance e dei benefici della terapia. Gli infermieri/tecnici coadiuvano il medico referente che è responsabile del consenso informato, della supervisione del processo e della gestione clinica.

All'arruolamento il paziente riceve informazioni dettagliate sul servizio, sulla tutela dei dati personali e sulle regole di comportamento nelle diverse situazioni. In particolare, viene informato che il sistema non rappresenta al momento una modalità per la gestione delle emergenze. Il monitoraggio continuo permette di identificare situazioni a rischio molto precocemente e pertanto di intraprendere iniziative volte alla prevenzione delle emergenze. In caso di emergenza, tuttavia, il paziente deve seguire le vie tradizionali (118, ambulanza, pronto soccorso) e in tal senso riceve istruzioni dettagliate all'inizio del monitoraggio. Questo modello è stato recentemente testato in un ampio registro multicentrico italiano in cui sono stati arruolati 1650 pazienti seguiti per quasi due anni. È stato utilizzato un sistema basato sull'invio quotidiano di dati al server centrale con allarmi automatici in caso di eventi. Attraverso questo modello il sistema di monitoraggio remoto ha permesso di riconoscere l'84% degli eventi clinici avversi con un tempo di reazione medio da parte dello staff sanitario di tre giorni. Il consumo di risorse per la gestione del database è risultato di circa un'ora al mese ogni cento pazienti. Tali risultati, tuttavia, non possono essere automaticamente trasferiti a tutti i sistemi disponibili, in quanto il consumo di risorse può variare anche significativamente in base alla tecnologia utilizzata. È in ogni caso notevolmente ridotto rispetto ad una gestione tradizionale.

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

I dispositivi impiantabili possono giocare un ruolo importante nella gestione dello scompenso cardiaco. Quest'ultimo è una condizione dinamica, in cui la progressione verso un quadro di scompenso conclamato coinvolge diverse variabili (alterazioni emodinamiche, neuromorali, elettrofisiologiche e vascolari), che concorrono nella patogenesi della ritenzione di fluidi e nella congestione polmonare e sistemica. L'identificazione di indicatori

Implementazione di un ambulatorio “virtuale” per i controlli dei dispositivi impiantabili

precoci delle variazioni dello stato di compenso cardiocircolatorio può consentire un intervento sanitario precoce che prevenga l’instabilizzazione clinica e la conseguente ospedalizzazione del paziente.

A tutt’oggi sono in controllo remoto nel nostro Centro 510 pazienti portatore di ICD/PM o loop-recorder di 4 ditte di device (Medtronic, Boston, Abbott, Biotronik). Con l’emergenza Coronavirus abbiamo dovuto, secondo linee guida AIAC, aumentare il numero dei device in controllo remoto al fine di evitare il rischio dell’accesso del paziente alla Struttura Ospedaliera pur mantenendo la sicurezza del controllo del device. Nasce quindi la necessità di strutturare un Ambulatorio dedicato al controllo remoto e definire le figure professionali attori di tale procedura. Tale necessità è supportata anche dall’imminente approvazione di un rimborso per prestazione da parte di Regione Lombardia come da richiesta AIAC.

Le principali caratteristiche di un nuovo modello organizzativo che armonizzi l’attività delle diverse figure professionali prevedono una precisa definizione di ruoli e responsabilità, tracciabilità delle azioni, continuità delle cure, basso consumo di risorse, alto gradimento e accettazione del paziente, mantenimento di un rapporto umano con il paziente.

Attualmente stiamo implementando una nuova modalità operativa per cui l’attività di controllo remoto, storicamente affidata ai medici dell’Elettrofisiologia, possa essere eseguita da personale tecnico ed infermieristico appositamente formato, con una supervisione del medico.

FASI:

1. acquisizione di un tecnico
2. formazione del tecnico e di un infermiere
3. acquisizione del software
4. acquisizione del comunicatore da fornire al Paziente
5. arruolamento Pazienti

1. acquisizione di un tecnico con laurea in tecniche di fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare, con competenze di elettrofisiologia.

2. La formazione del tecnico infermiere può avvenire tramite master esterni o tramite formazione sul campo, all’interno della stessa Struttura sanitaria.

3. Il software e il comunicatore sono attualmente forniti gratuitamente dalle Company, che producono i devices. Nella gara nazionale Consip, in via di aggiudicazione, il singolo comunicatore verrà fornito al costo di euro 1.500 una tantum.

4. Si tratta dei Pazienti che già attualmente afferriscono all’ambulatorio di elettrofisiologia dopo l’impianto del Device.

COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE

STIMA DEI COSTI:

Costi del personale

tecnico perfusionista: circa euro 34.000 lordi annui. Delle 38 ore settimanali da contratto, 15 sono dedicate all’ambulatorio di elettrofisiologia comprendente anche l’attività di monitoraggio remoto.

Medico cardiologo: già presente; nessun costo aggiuntivo. Da linee guida i pazienti portatori di device sono sottoposti a visita programmata di circa 15 minuti ogni 6 mesi mentre quelli seguiti con monitoraggio remoto necessitano di una visita ogni 12 mesi. Con il monitoraggio remoto, la presenza del tecnico anche durante l’unica visita in presenza annuale ed il contestuale report del monitoraggio remoto consente di ridurre ulteriormente il tempo medico dedicato per singola prestazione da 15 a 5 minuti

Infermiere: L’infermiere è già presente nell’ambulatorio aritmologico, ma è necessario un training di almeno 6 mesi con formazione sul campo in affiancamento.

Altri costi

Tariffa regionale: al momento non è stata ancora codificata la remunerazione relativa all’attività di monitoraggio da remoto. Attualmente in altre regioni (Veneto) esiste una tariffa regionale che copre quattro controlli annui, riconosciuti dal SSR.

CONTRIBUTO PERSONALE

Il Dr. Lettieri si è principalmente occupato di revisionare i dati di letteratura e di raccogliere i dati relativi alla frequenza e tipologia delle prestazioni specifiche erogate dalla UO di Cardiologia nonché dell’impiego di risorse umane richieste.

Il Dr. Parogni si è principalmente occupato di analizzare gli aspetti tecnologici necessari per la realizzazione e l’implementazione del progetto.

RISULTATI ATTESI

Con l’implementazione di questa modalità operativa ci aspettiamo risultati clinici (riduzione di recidive di scompenso cardiaco, riduzione di eventi ischemici cerebrali od arteriosi sistemici, riduzione dei ricoveri) in linea con quelli riportati in letteratura. L’attuale numero di pazienti arruolati ed il relativamente breve periodo di osservazione di follow-up non consentono di eseguire analisi statisticamente corrette ed estrapolare risultati scientificamente affidabili.

Per quanto concerne obiettivi di carattere gestionale ed organizzativo ci aspettiamo i seguenti risultati:

Con l’implementazione di questa modalità operativa ci aspettiamo i seguenti risultati:

- 1) Un aumento del numero di pazienti arruolabili in questo percorso, in quanto il numero di accessi non è più vincolato alla apertura di sedute ambulatoriali aggiuntive in presenza del medico.
- 2) Aumento dell’appropriatezza dei controlli ambulatoriali per i pazienti con dispositivi elettrofisiologici impiantabili
- 3) Riduzione del numero di visite in ospedale
- 4) Riduzione del tempo medico dedicato

In tabella 2 vengono riportati i risultati attesi su base annua per le prestazioni programmate dei 500 pazienti portatori di device attualmente compatibili con il monitoraggio remoto presso la UO di cardiologia della ASST di Mantova.

Tabella 2.

	Vista tradizionale	Controllo remoto + tecnico	Delta (%)
Numero prestazioni erogate	1000*	500	-50%
Tempo di erogazione prestazione (ore)	250	125	-50%
Tempo medico dedicato (ore)	250	42**	-83,2%

*da linee guida i pazienti portatori di device sono sottoposti a visita programmata di follow-up semestrale di durata generalmente di 15 minuti

Implementazione di un ambulatorio “virtuale” per i controlli dei dispositivi impiantabili

**la presenza del tecnico anche durante l'unica visita in presenza annuale ed il contestuale report del monitoraggio remoto consente di ridurre ulteriormente il tempo medico dedicato per singola prestazione da 15 a 5 minuti

CONCLUSIONI

L'utilizzo estensivo della telemedicina nel controllo dei dispositivi impiantabili, associato allo sviluppo di competenze specifiche di figure professionali sanitarie non mediche può determinare vantaggi clinici per il paziente, riduzione dell'ospedalizzazione per eventi di riacutizzazione clinica, riduzione delle liste di attesa, riduzione dei costi sociali e l'ottimizzazione dell'impiego del personale medico.

BIBLIOGRAFIA

1. 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy, Developed by the Task Force on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC); *European Heart Journal* (2021) 42, 3427-3520
2. David Slotwiner, MD, FHRS, FACC (Chair) et al. HRS Expert Consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices. *Heart Rhythm*, Vol 12, No 7, July 2015; e69-e92 , <http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2015.05.008>
3. Joseph A. et Al. Health Care Utilization and Expenditures Associated With Remote Monitoring in Patients With Implantable Cardiac. *The American Journal of Cardiology*, 2016/1455-1462; www.ajconline.org
4. Laurence Guèdon-Moreau et Al. Costs of remote monitoring vs. ambulatory follow-ups of implanted cardioverter defibrillators in the randomized ECOST study. *Europace* 2014; <http://europace.oxfordjournals.org/>
5. Haran Burri et al. Cost–consequence analysis of daily continuous remote monitoring of implantable cardiac defibrillator and resynchronization devices in the UK. *Europace* (2013) 15, 1601–1608
6. Alessandro Capucci et al. Economic impact of remote monitoring after implantable defibrillators implantation in heart failure patients: an analysis from the EFFECT study. *Europace* (2017) 19, 1493–1499
7. Hein Heidbuchel et al. EuroEco (European Health Economic Trial on Home Monitoring in ICD Patients): a provider perspective in five European countries on costs and net financial impact of follow-up with or without remote monitoring. *European Heart Journal* (2015) 36, 158–169
8. Renato Pietro Ricci et al. Economic analysis of remote monitoring of cardiac implantable electronic devices: Results of the Health Economics Evaluation Registry for Remote Follow-up (TARIFF) study. *Heart Rhythm*, 2016: 0(0).
9. Leonardo Calò et Al. Economic impact of remote monitoring on ordinary follow-up of implantable cardioverter defibrillators as compared with conventional in-hospital visits. A single-center prospective and randomized study. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology*, 2013: 36(1)
10. Claudio Dario et al. Large Controlled Observational Study on Remote Monitoring of Pacemakers and Implantable Cardiac Defibrillators: A Clinical, Economic, and Organizational Evaluation. *Interactive journal of medical research* 2016: 1-12; 5.
11. *Gerhard Hindricks et al.* Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. *The Lancet* 2014:583-590; 384.
12. Pron G. et al. Internet-based device-assisted remote monitoring of cardiovascular implantable electronic devices: an evidence-based analysis. *Ont Health Technol Assess* 2012: 1-86; 12(1).
13. Vania Costa et al. Remote Monitoring of Implantable Cardioverter-Defibrillators, Cardiac Resynchronization Therapy and Permanent Pacemakers: A Health Technology Assessment. *Ont Health Technol Assess Ser* 2018: 1-199;18(7).
14. Francisco Javier García-Fernández et al. Safety and efficiency of a common and simplified protocol for pacemaker and defibrillator surveillance based on remote monitoring only: a long-term randomized trial (RM-ALONE). *Eur Heart J*. 2019: 1837-1846; 40(23).

Implementazione di un ambulatorio “virtuale” per i controlli dei dispositivi impiantabili

15. Renato Pietro Ricci et al. Manpower and Outpatient Clinic Workload for Remote Monitoring of Patients with Cardiac Implantable Electronic Devices: Data from the HomeGuide Registry. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology* 2014: 1216-1223; 25(11).
16. Jonathan P. Piccini et al. Impact of remote monitoring on clinical events and associated health care utilization: A nationwide assessment. *Heart Rhythm*. 2016: 2280-2286; 13(12).
17. Piano nazionale di ripresa e resilienza. 2021: 222-228.
<https://temi.camera.it/leg18/provvedimento/piano-nazionale-di-ripresa-e-resilienza.html>

SITOGRAFIA

Manuale per il medico LATITUDE™

https://www.bostonscientific.com/content/dam/elabeling/crm/pr/358827-034_LATITUDE_NXT_CM_it_W_S.pdf

Manuale per il paziente comunicatore LATITUDE™

https://www.bostonscientific.com/content/dam/Manuals/eu/current-rev-it/359419-023_LATITUDE_Communicator_PM_it_S.pdf

Piano nazionale di ripresa e resilienza

<https://www.governo.it/sites/governo.it/files/PNRR.pdf>

