

IMPLEMENTAZIONE DI UN SISTEMA DI MONITORAGGIO REMOTO DI PAZIENTI PORTATORI DI DISPOSITIVO IMPIANTABILE NELL'AMBULATORIO ARITMOLOGICO DELL'OSPEDALE DI ORVIETO

INTRODUZIONE

Il monitoraggio remoto dei dispositivi impiantati costituisce una implementazione tecnologica importantissima per i portatori di dispositivi impiantati che sta ormai entrando nella pratica clinica nella maggior parte delle realtà cardiologiche italiane.

Il ricorso al monitoraggio remoto permette infatti alla Struttura Ospedaliera che ha in gestione il paziente di avere un flusso continuo di informazioni relative sia allo stato funzionale del dispositivo che allo stato clinico del paziente

Esso si avvale della possibilità di trasmettere a distanza una quantità di informazioni relative al funzionamento del dispositivo e ai parametri vitali dei pazienti, in modo da ridurre gli accessi "in office" dei pazienti e al contempo rilevare tempestivamente eventuali criticità che richiedono una valutazione e un intervento medico "in office" in tempi più o meno brevi (p.es. valutazione della appropriatezza di erogazione di shock di defibrillatore, sospetto di malfunzione di elettrocatteteri, precarizzazione dello stato di compenso, ecc.).

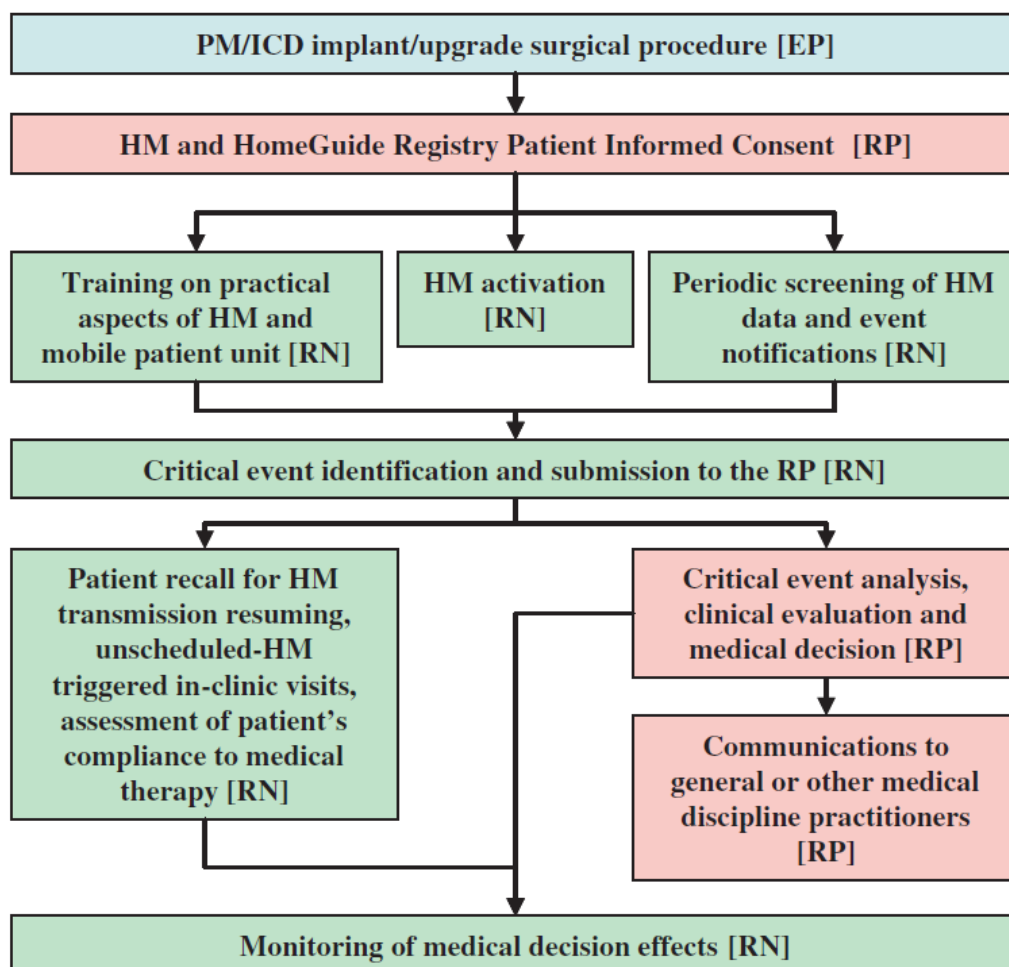
MONITORAGGIO REMOTO - TECNOLOGIA

Diverse aziende offrono possibilità di monitoraggio remoto con principi operativi sostanzialmente sovrapponibili: al paziente viene affidato un trasmettitore che riceve i dati in radiofrequenza dal dispositivo impiantato e li trasmette esternamente in modo sicuro ad un server centrale, che a sua volta li re-indirizza al centro di riferimento cui appartengono i malati. I dati riguardano lo stato clinico del paziente (ad esempio, lo stato di compenso, le aritmie) ed i parametri elettrici del sistema impiantato (ad esempio, il livello di carica della batteria, lo stato degli elettrocatteteri). Le trasmissioni possono essere di 3 tipi: manuali attivate dal paziente, automatiche programmate e automatiche non programmate (la trasmissione degli allarmi). La trasmissione dei dati è wireless e si avvale di rete telefonica fissa o mobile (GSM), anche se ormai la rete telefonica fissa è quasi completamente abbandonata. Vi è la possibilità di personalizzare sia la tipologia dei dati trasmessi sia l'orario di trasmissione automatica, che generalmente avviene durante le ore notturne, e il sistema è funzionante in qualsiasi parte del mondo si trovi il paziente. Molto recentemente vi è stata una importante implementazione tecnologica con la possibilità di trasmissione dati sempre wireless, ma con protocollo bluetooth. Questo può inoltre avvalersi di una APP implementata sullo SMARTWATCH che consente il collegamento diretto a un sito dove sia il medico che il paziente possono consultare i dati trasmessi. La trasmissione dati è comunque sicura in quanto protetta da codici criptati, sia da dispositivo a trasmettitore che da trasmettitore a server centrale.

MONITORAGGIO REMOTO – MODELLO ORGANIZZATIVO – LINEE GENERALI

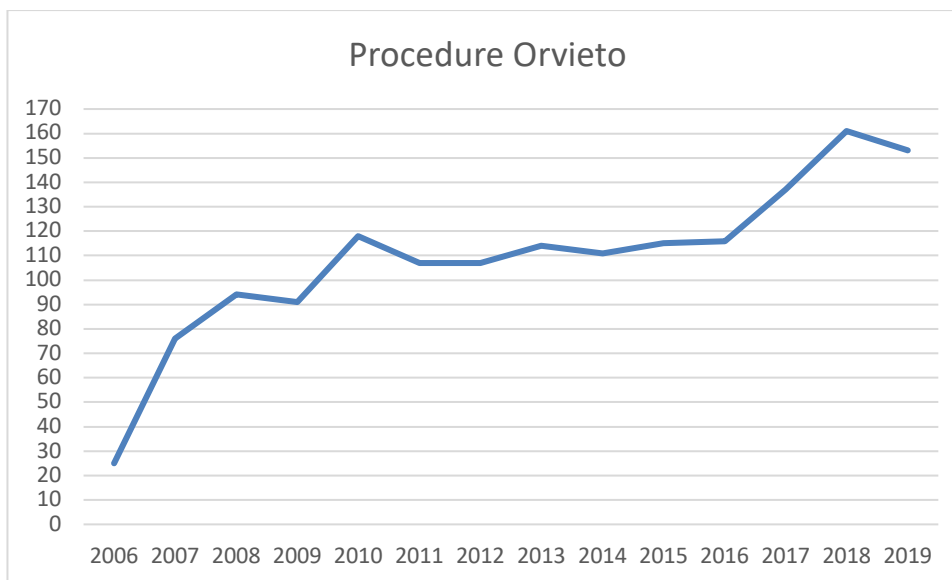
Ovviamente il monitoraggio remoto si costituisce come vero e proprio "servizio" da offrire al paziente e deve quindi disporre di uno spazio, un ambulatorio sia pure "virtuale" all'interno della Unità Operativa, eventualmente accorpato all'ambulatorio aritmologico. La erogazione di un servizio può prevedere una rimodulazione della pianta organica dell'Unità Operativa in cui si trova. In sostanza si tratta di individuare un set-up organizzativo non necessariamente "isorisorse". Il monitoraggio remoto va piuttosto considerato un investimento e non un costo, con recupero della somma investita e successivo risparmio nel medio

periodo sul costo dei ricoveri evitati. Il servizio di monitoraggio remoto funziona la mattina nell'orario di lavoro (8-14) dal lunedì al venerdì e pertanto va inteso come un sistema di sorveglianza e non come un sistema di emergenza. Il modello organizzativo di riferimento è il "primary nurse model", con 1 infermiere che si fa carico in prima battuta di un certo numero di pazienti in remoto e che ha 1 medico di riferimento per la supervisione dei dati trasmessi e la decisione medica. I compiti di ciascuno vanno chiaramente definiti, incluse responsabilità e tracciabilità delle azioni. Al medico spetta la spiegazione al paziente del significato e dell'utilità del controllo remoto con firma del consenso informato, la supervisione della trasmissione dei dati e la decisione medica (contatto telefonico, modifica della terapia, visita "in office"), oltre che tenere i contatti con i medici curanti dei malati per aggiornarli della loro situazione clinica. Il professionista chiave del sistema è l'infermiere (o il tecnico), il quale deve attivare il controllo remoto, spiegare al paziente il funzionamento del trasmettitore e gli aspetti pratici del monitoraggio remoto, rivedere i dati trasmessi in remoto a cadenze prefissate (giornaliere o 3 volte a settimana) con priorità per la trasmissione degli allarmi, fare supervisionare al medico i dati, contattare telefonicamente il paziente in caso di interruzione della trasmissione dei dati, convocare i pazienti in ambulatorio se il medico ravvede la necessità di una visita non programmata, verificare la compliance del malato alla terapia medica ("piano assistenziale integrato"), tenere aggiornato un registro in cui si riportano tutte le decisioni/azioni intraprese sui pazienti sulla base dei dati del remoto per valutare gli effetti delle decisioni mediche (1).



MONITORAGGIO REMOTO – MODELLO ORGANIZZATIVO - U.O. CARDIOLOGIA OSP.ORVIETO

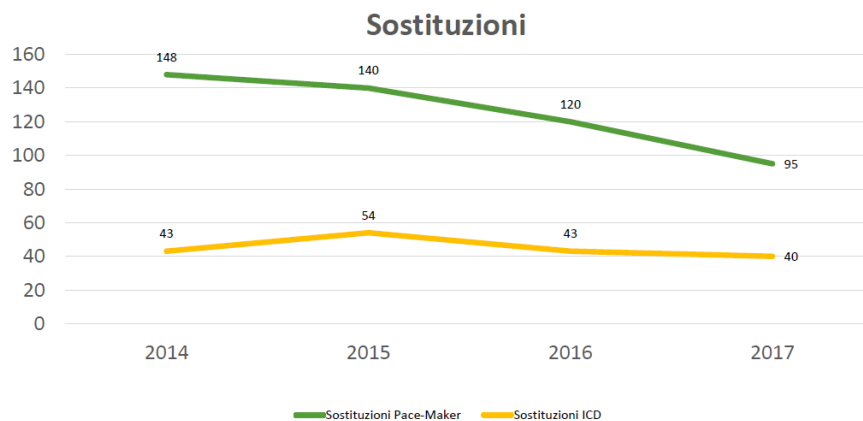
L'attività di elettrostimolazione nell'Ospedale di Orvieto dall'inizio della attività nel 2006 ha subito un incremento notevole e progressivo, passando da 25 procedure/anno a 150-160 procedure anno nel biennio 2018-2019 (n.161 nel 2018, n.153 nel 2019).



Questo ha causato un progressivo e costante aumento del numero dei controlli ambulatoriali programmati dei pazienti con dispositivi impiantati, che nel 2019 hanno raggiunto il numero complessivo di 1502 con 710 pazienti in follow-up. In particolare, sono in follow-up 603 portatori di PMK (VVI, DDD), 40 portatori di dispositivi per la resincronizzazione cardiaca (15 con CRTP e 25 con CRTD), 56 portatori di AICD (VVI, DDD, Sottocutaneo), 11 portatori di loop recorder. Questo incremento del carico di lavoro può essere contenuto con efficacia e sicurezza dall'implementazione del monitoraggio remoto nel nostro Ospedale. Nello specifico nell'Ospedale di Orvieto è prevedibile l'impiego a questo scopo di 2 infermieri e 2 medici dell'ambulatorio aritmologico. Ipotizzando di iniziare a seguire in remoto tutti i pazienti con defibrillatore impiantabile e dispositivi per la resincronizzazione cardiaca (96 pazienti, 100%) e una minoranza dei pazienti con pace-maker (54 pazienti, 9%, selezionabili in base alla longevità residua della batteria e al grado di infermità) il numero dei pazienti in monitoraggio remoto è stimabile intorno a 75 per ciascun binomio infermiere/medico, per un totale di 150 pazienti. La revisione dati avviene ogni mattina o a scadenze prefissate durante l'orario di lavoro (8-14) esclusi il fine settimana. Il tempo da dedicare alla revisione dati è di circa 1 ora per 100 pazienti in remoto (notevolmente inferiore rispetto alle visite "in office") (1), da ripartire in circa 45 minuti per l'infermiere e circa 15 minuti per il medico. Questo comporterà per questi pazienti una riduzione di accessi "in office" da 2 a 1 all'anno, consentendo una riduzione pertanto di 150 visite programmate "in office" all'anno. A ciò vanno aggiunte sia una riduzione di circa il 35% degli accessi "in office" non programmati grazie a una diagnosi precoce di peggioramento dello stato clinico di compenso (2), sia un abbattimento dei controlli ravvicinati verso il "fine vita" della batteria grazie al monitoraggio quotidiano degli indicatori di batteria. Valutando complessivamente una riduzione di volume di controlli "in office" di circa 200 visite all'anno e stimando approssimativamente un tempo di circa 15 minuti per un controllo "in office", a livello ambulatoriale il monitoraggio remoto implementato nel nostro Ospedale consentirebbe un risparmio di tempo di lavoro di circa 3000 minuti, cioè 50 ore da poter dedicare ai malati a più elevata complessità.

VANTAGGI DEL MONITORAGGIO REMOTO

- 1) Miglior controllo funzionale del dispositivo h24 con rilevazione precoce di eventi/complicanze del dispositivo (p.es. dislocazione di elettrocatteteri).
- 2) Ottimizzazione consumi batteria (riduzione sostituzioni di dispositivo). Il grafico riporta la riduzione del numero di sostituzioni di PMK/AICD nei pazienti in monitoraggio remoto presso il Centro Cardiologico di Legnago (VR) nel quadriennio 2014-2017.



- 3) Segnalazione precoce di Fibrillazione Atriale di nuova insorgenza (da 34,5 giorni a 5 mesi prima rispetto al controllo "in office") (3,4) con precoce prescrizione di terapia anticoagulante e riduzione del rischio stimato di ictus a 2 anni del 18% (da 2,9%/anno a 2,4%/anno) (5).
- 4) Gestione precoce delle iniziali riacutizzazioni dello scompenso cardiaco con riduzione delle ospedalizzazioni, degli accessi in PS e delle visite "in office" non programmate (2). Una analisi costo-efficacia in questo contesto clinico ha dimostrato un risparmio di 213 Euro/anno "pro capite" da parte del Sistema Sanitario Italiano per ogni paziente con scompenso cardiaco seguito in monitoraggio remoto rispetto al follow-up standard "in office" (6).
- 5) Rilevazione precoce della non compliance del paziente alla terapia.
- 6) Ottimizzazione del tempo in ospedale di medici e pazienti.
- 7) Risparmio sul costo dei trasporti del malato (trasporti con ambulanza in media 2 a seduta. Stimando 6.5 sedute di controlli/mese (20 a seduta per un totale di 125 controlli /mese) significa 13 trasporti in ambulanza al mese che si potrebbero ridurre a 7. Proiettando il dato su scala annuale si risparmia il costo di circa 72 trasporti in ambulanza all'anno.

MODALITA' DI RIMBORSO

Per il monitoraggio remoto sono previste diverse modalità di rimborso, indipendentemente da una più o meno imminente revisione del nomenclatore ministeriale che attribuisca a tale monitoraggio un DRG specifico. E' comunque un rimborso "a costo zero", in cui la prestazione in remoto viene equiparata a un controllo ambulatoriale "in office". La tracciabilità delle prestazioni viene garantita dalla refertazione delle trasmissioni revisionate. Il sistema deve anche prevedere la regolarizzazione delle impegnative con il CUP "on-line".

- 1) Rimborso “a prestazione” (“fee for service”) con tetto max di 4 controlli/anno per defibrillatori e 2 controlli/anno per pace-maker. (rimborso di circa 25 Euro a prestazione).

PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO
 Deliberazione di Giunta Provinciale 13.06.2016, n. 1010
Integrazione del Nomenclatore delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, di diagnostica per immagini e di laboratorio erogabili nell'ambito del Servizio sanitario Provinciale e altre direttive.

I	89.48.2	CONTROLLO IN REMOTO DI PAZIENTI PORTATORI DI PACEMAKER, DEFIBRILLATORE E LOOP RECORDER. Massimo 4 controlli/anno (2)	25,55	CARDIOLOGIA
---	---------	--	-------	-------------

(1) prestazioni esentate dalla compartecipazione (codice di esenzione 013)
 (2) la prescrizione è riservata allo specialista pubblico

- 2) Quota forfettaria annuale/quota capitaria annua (“global budget”), in considerazione della prevedibilità della scadenza dei controlli.
- 3) Piano assistenziale integrato (“integrated care package”) per pazienti ad elevata complessità clinica (scompenso cardiaco), in cui si preveda un rimborso forfettario per prestazione con cicli di un anno, che comprenda oltre la revisione dei dati trasmessi anche contatti telefonici periodici con il paziente e educazione sanitaria continua.

BIBLIOGRAFIA

- 1) Effectiveness of remote monitoring of CIEDs in detection and treatment of clinical and device-related cardiovascular events in daily practice: the Homeguide Registry.
 Ricci RP, Morichelli L, D’Onofrio A, et al.
 Europace 2013; 15: 970-977
- 2) Remote monitoring reduces Healthcare use and improve quality of care in heart failure patients with implantable defibrillators. The EVOLVO study.
 Landolina M, Perego GB, Lunati M, et al.
 Circulation 2012; 125: 2985-2992
- 3) TRUST Investigators. Efficacy and safety of automated remote monitoring for implantable cardioverter-defibrillator follow-up: the Lumos-T safely reduces routine office device follow-up (TRUST) trial.
 Varma N, Epstein AE, Irimpen A, et al.
 Circulation 2010; 122: 325-332
- 4) Remote control of implanted devices through home monitoring technology improve detection and clinical management of atrial fibrillation.
 Ricci RP, Morichelli L, Santini M, et al.
 Europace 2009; 11: 54-61
- 5) Home monitoring in patients with implantable cardiac devices: is there a potential reduction of stroke risk? Results from a computer model tested through Monte Carlo simulations.
 Ricci RP, Morichelli L, Gargaro A, et al.
 J Cardiovasc Electrophysiol 2009; 20: 1244-1251
- 6) Economic impact of remote monitoring after implantable defibrillators implantation in heart failure patients: an analysis from the EFFECT study.
 Capucci A, De Simone A, Luzi M, et al.
 Europace 2017; 19: 1493-1499