

MONITORAGGIO REMOTO E DIGITAL HEALTH

Telemonitoraggio con dispositivi esterni vs.
monitoraggio con dispositivi impiantati:
potenzialità e problematiche a confronto

Daniela Aschieri

Direttore UOC Cardiologi e UTIC Piacenza





La vera domanda non è quale tecnologia sia migliore, ma quale tecnologia è migliore per il singolo paziente?





Quale modello organizzativo ci permette di utilizzare le informazioni che guidano il nostro comportamento clinico?



L'Evidenza Globale Conferma l'Efficacia del Telemonitoraggio

Revisioni sistematiche e metanalisi internazionali (es. Heart Lung, 2024 e G Ital Cardiol, 2010) dimostrano inequivocabilmente il potere protettivo dei modelli di cura **basati sul telemonitoraggio** per i pazienti affetti da scompenso cardiaco.

-30% a -35%

Riduzione della Mortalità

Mortalità per tutte le cause a un anno dal primo evento.



-15% a -20%

Riduzione delle Ospedalizzazioni

Interruzione del ciclo delle riammissioni per insufficienza cardiaca acuta.



“After good care in the acute phase we need
to think to **increase care** during **chronic phase**”

E. Brauwald

Dove stiamo andando ?

Mercato Globale dei Dispositivi di Monitoraggio Cardiaco

Crescita e Tendenze 2024-2030

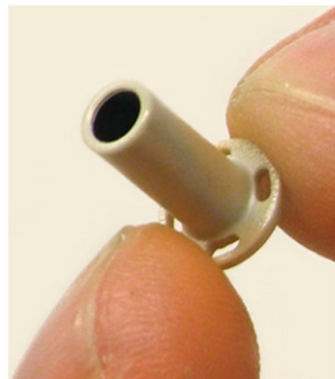
- **Valore di Mercato:** Il mercato globale dei dispositivi di monitoraggio cardiaco ha superato i 25 miliardi di USD nel 2023, con una crescita annua prevista del 6.5%.
- **Fattori Trainanti:** Aumento della prevalenza di patologie cardiovascolari, invecchiamento della popolazione, diffusione di tecnologie wearable e telemedicina.
- **Prospettive Future:** Entro il 2030, si prevede che il mercato raggiungerà oltre 38 miliardi di USD grazie all'adozione di soluzioni digitali integrate.



Dispositivi di Monitoraggio Cardiaco Impiantabili

Tecnologie Avanzate per la Diagnosi Continuativa

- **Loop Recorder Impiantabile (ILR):**
Monitoraggio ECG continuo a lungo termine, rilevazione automatica di aritmie asintomatiche.
- **Pacemaker con Funzione di Monitoraggio:**
Oltre alla stimolazione cardiaca, registra episodi di aritmia e trasmette dati in remoto.
- **Defibrillatore Impiantabile (ICD):**
Monitoraggio costante con capacità di intervento automatico in caso di aritmie gravi.



Dispositivi di Monitoraggio Cardiaco Non Implantabili Esterni

Tecnologie Disponibili sul Mercato

- **Smartwatch con ECG:** Dispositivi come Apple Watch e Fitbit Sense, monitoraggio continuo della frequenza cardiaca e rilevazione di aritmie.
- **Patch ECG Esterni:** Cerotti adesivi monouso per registrazioni ECG prolungate fino a 14 giorni, esempio: Zio Patch.
- **Holter ECG:** Dispositivo portatile per monitoraggio continuo dell'ECG per 24-48 ore, utilizzato per diagnosi temporanee.



Due mondi diversi: cosa misurano?

Dispositivi esterni

- pressione arteriosa
- peso
- saturazione
- ECG portatile
- patch ECG
- wearable
- smartwatch



Peso
PA
FC
SpO2
ECG spot
Attività fisica

Dispositivi impiantati

- pacemaker
- ICD

**I dispositivi esterni vedono il paziente.
Gli impiantati vedono la fisiopatologia.**

parametrici

Dispositivi impiantati

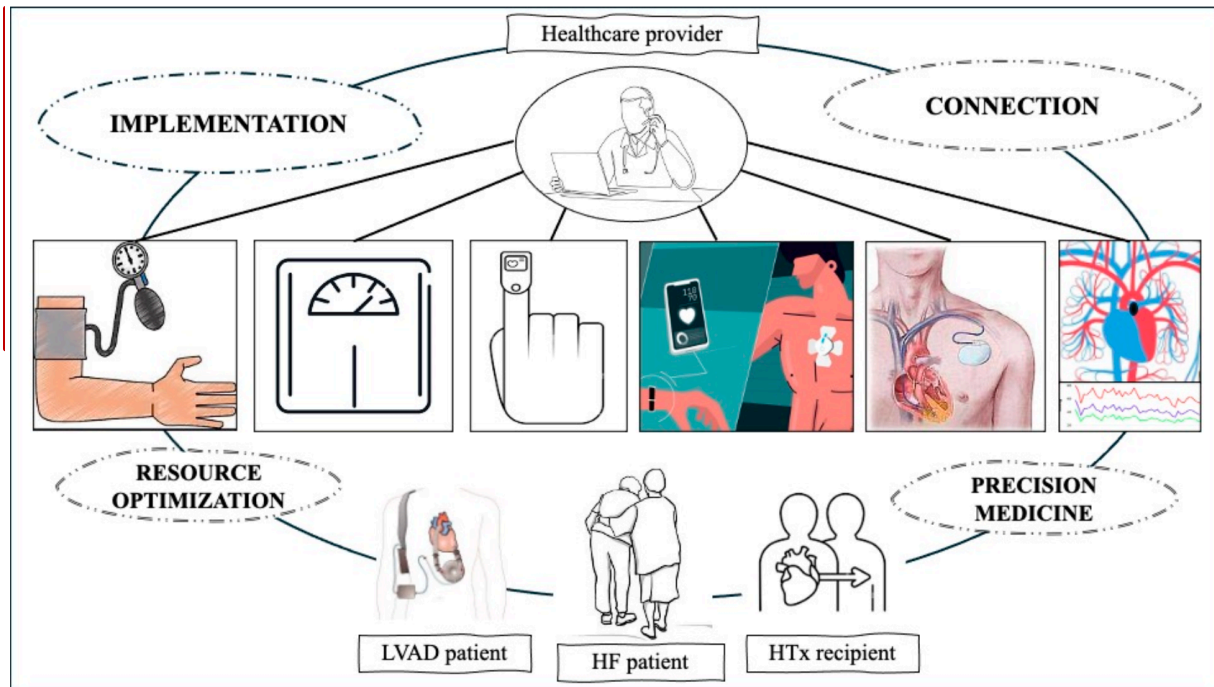
Impedenza toracica
Heart rate variability
Aritmie
Frequenza respiratoria
Attività
Percentuale pacing
algoritmi multiparametrici

etc.

Entrambi raccolgono dati. Ma raccolgono dati differenti



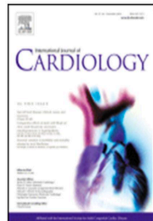
TELEMONITORAGGIO CON DISPOSITIVI ESTERNI



TRASVERSALITA' - Le evidenze di efficacia sulla TM si dimostrano conservate anche in pazienti con scompenso cardiaco avanzato, portatori di assistenza ventricolare e dopo trapianto cardiaco

artificial intelligence.

Telemonitoring Trial (Giordano 2009)



Multicenter randomised trial on home-based telemanagement to prevent hospital readmission of patients with chronic heart failure

A. Giordano, S. Scalvini, E. Zanelli, U. Corrà, G.L. Longobardi, V.A. Ricci, P. Baiardi, F. Glisenti

International Journal of Cardiology 131 (2009) 192–199

- 230 CHF patients followed for 365 days using telephonic follow-up and ECG monitoring
- 230 patients in the control group
- average age 57 ± 10 y; FE $27 \pm 6\%$; VO_2 13.3 ml/kg/min
- In the “Telemedicine Group” we observed a reduction in:
 - ☐ hospitalizations (~ 44%)
 - ☐ instabilizations (~ 50%)
 - ☐ costs (~ 24%)

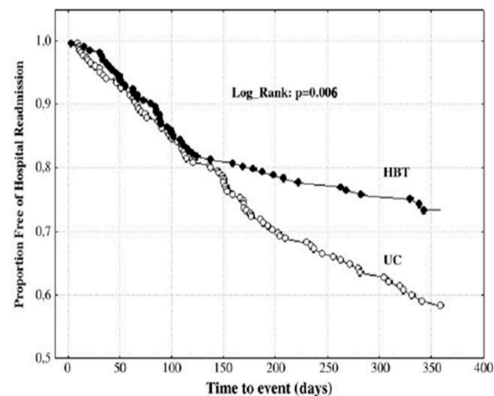


Fig. 2. Kaplan–Meier estimates of time to cardiovascular hospitalisation. HBT: home-based telemanagement; UC: usual care.

Beneficio sui ricoveri

< non sulla mortalità

Dipendenza dalla compliance del paziente

< efficacia ridotta se non collabora

Necessità di infrastrutture tecnologiche

< dispositivi, connessione, personale formato.

Carico organizzativo sul sistema sanitario

< gestione dati, monitoraggio continuo, risposta rapida

Possibile difficoltà nel paziente anziano

Telemonitoraggio a confronto

Telemonitoring Trial (Giordano 2009) (+)

- Riduzione ospedalizzazioni (telemonitoraggio + contatto medico)

Tele-HF Trial x

- Sistema telefonico automatizzato (nessuna riduzione ricoveri o mortalità)

TIM-HF Trial x

- Telemonitoraggio avanzato+ centro medico attivo (nessun beneficio mortalità ma miglior controllo clinico)

TIM-HF 2 Trial (+)

- riduzione gg ospedalizzazione e mortalità (centrale operativa 24 ore, Team strutturato, selezione pz alto rischio)

BEAT-HF Trial x

Telemonitoraggio + coaching telefonico (no riduzione ricoveri- intervento debole e poco integrato)

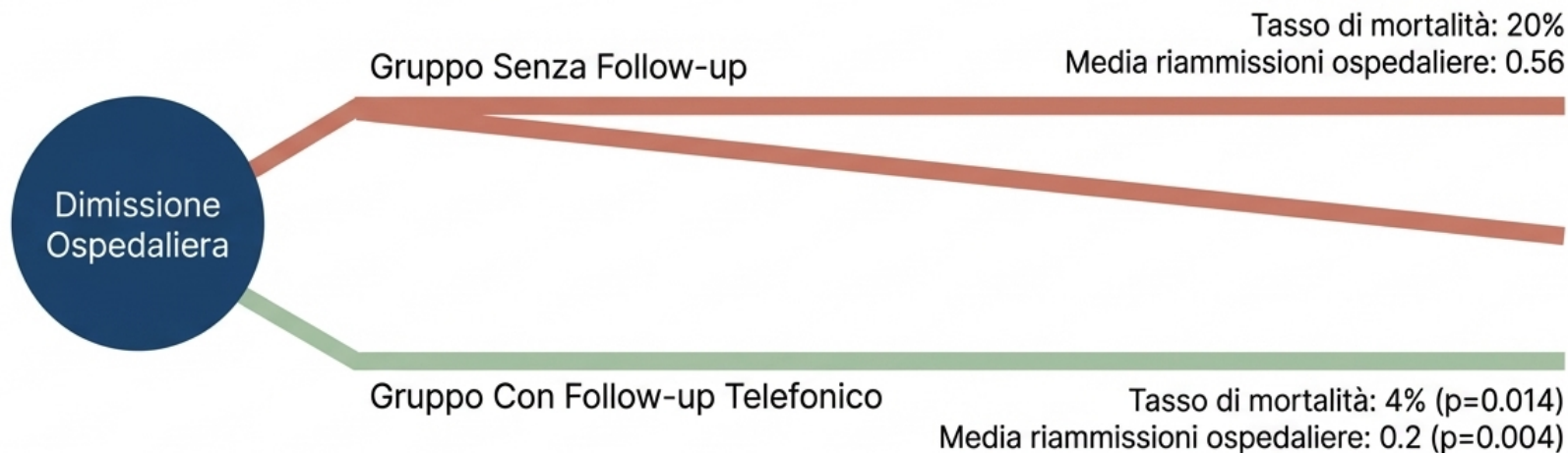
TEMA-HF 1 (Belgio):

- mortalità per tutte le cause del 5% nel gruppo monitorato rispetto al 17,5% del gruppo di cure usuali ($p=0,01$) al termine dei 6 mesi di follow-up

TEN-HMS (2005):

- mortalità a un anno del 29% nel telemonitoraggio contro il 45% nelle cure tradizionali

L'Impatto della Continuità: Il Follow-up Infermieristico



La telemedicina nasce prima della tecnologia digitale: follow up infermieristico strutturato.

Insight Strategico: Il monitoraggio telefonico condotto da personale infermieristico qualificato, focalizzato sui sintomi e sul 'nursing coaching', abbatte drasticamente le complicanze post-dimissione a 6 mesi (Studio Janjic et al.).

Table 11 Important characteristics and components in a heart failure management programme

Characteristics

1. Patient/person-centred³¹⁸
 2. Multidisciplinary
 3. The focus of the programme should be flexible and include:
 - prevention of disease progression
 - symptom control
 - maintaining patients in their preferred place of care for end-stage heart failure
 4. Competent and professionally educated staff
 5. Encourage patient/carer engagement in the understanding and management of their condition
- 

Components

1. Optimized management; lifestyle choices, pharmacological, and devices
 2. Patient education, with special emphasis on self-care and symptom management
 3. Provision of psychosocial support to patients and family caregivers
 4. Follow-up after discharge (clinic; home visits; telephone support or telemonitoring)
 5. Easy access to healthcare, especially to prevent and manage decompensation
 6. Assessment of (and appropriate intervention in response to) an unexplained change in weight, nutritional and functional status, quality of life, sleep problems, psychosocial problems or other findings (e.g., laboratory values)
 7. Access to advanced treatment options; supportive and palliative care
- 



REAL WORD



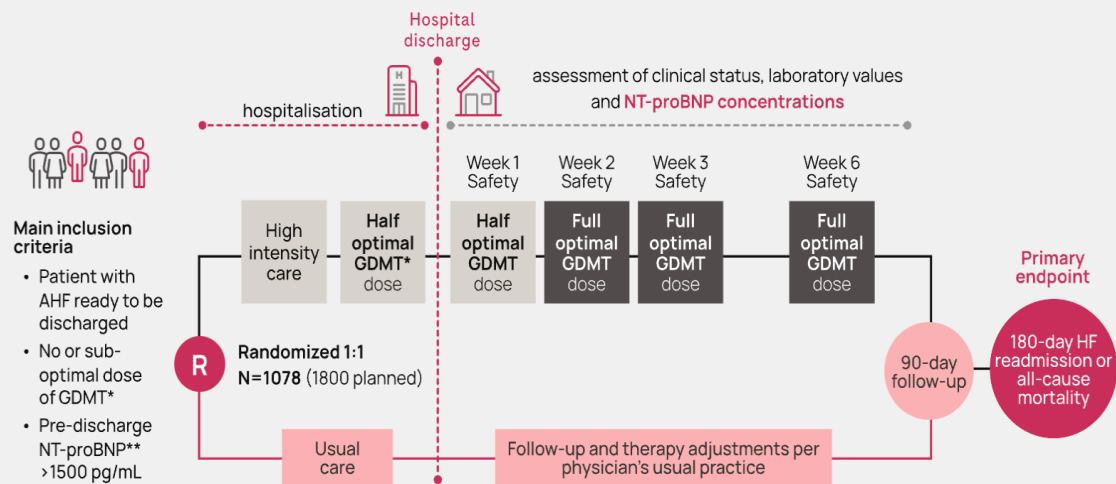
***Come
possiamo
COLMARE
IL GAP***



STRONG-HF TRIAL

Lancet Nov 2022

• Early titration (within 2 weeks) of heart failure therapy after hospitalization reduces mortality or rehospitalization at 180 days



European Heart Journal (2023) 00, 1–13
<https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehad195>

ESC GUIDELINES

2023 Focused Update of the 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure

Recommendation Table 3 — Recommendation for pre-discharge and early post-discharge follow-up of patients hospitalized for acute heart failure

Recommendation	Class ^a	Level ^b
An intensive strategy of initiation and rapid up-titration of evidence-based treatment before discharge and during frequent and careful follow-up visits in the first 6 weeks following a HF hospitalization is recommended to reduce the risk of HF rehospitalization or death. ^{c,d,e 16}	I	B

Safety, tolerability, and efficacy of up-titration of guideline-directed medical therapies for acute heart failure (STRONG-HF): a multinational, open-label, randomised, trial

Alexandre Mebazaa, Beth Davison, Ovidiu Chioncel, Alain Cohen-Salal, Rafael Diaz, Gerassimos Filippatos, Marco Metra, Piotr Ponikowski, Karen Sliwa, Adriaan A Voors, Christopher Edwards, Maria Novosadova, Koji Takagi, Albertino Damasceno, Hadiza Saidu, Etienne Gayat, Peter S Pang, Jelena Celutkienė, Gad Cotter

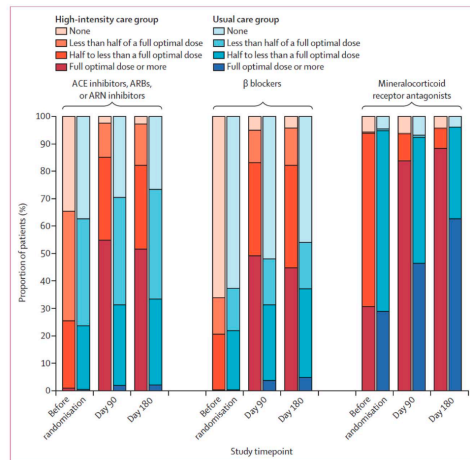
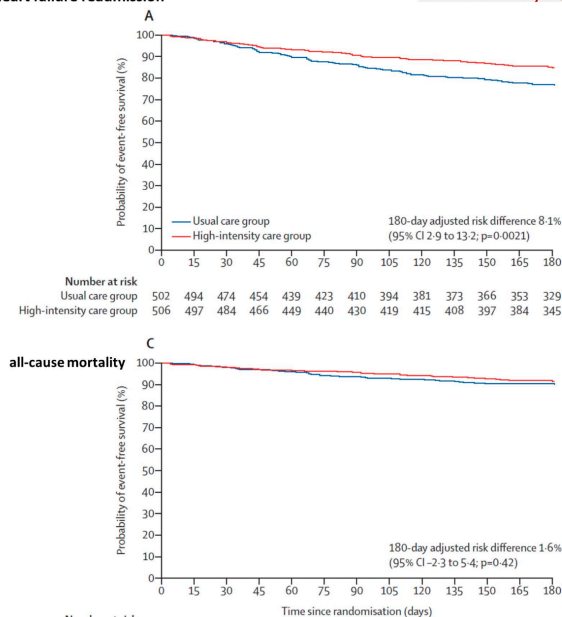


Figure 2: Oral guideline-directed medical therapies for heart failure prescribed, in high-intensity care and usual care groups by visit. Full optimal doses for each treatment are given in the appendix (p 5). ACE=angiotensin converting enzyme, ARB=angiotensin receptor blocker, ARNI=angiotensin receptor-neprilysin.

Interpretation An intensive treatment strategy of rapid up-titration of guideline-directed medication and close follow-up after an acute heart failure admission was readily accepted by patients because it reduced symptoms, improved quality of life, and reduced the risk of 180-day all-cause death or heart failure readmission compared with usual care

all-cause death or heart failure readmission

ARR – 8,1%



Ricovero per scompenso o morte per qualsiasi causa a 180 giorni

Risultato:

- **15,2%** nel gruppo HIC
- **23,3%** nel gruppo usual care

Riduzione relativa del rischio del 34-35% circa
p = 0,0021



Digital consults in heart failure care: a randomized controlled trial

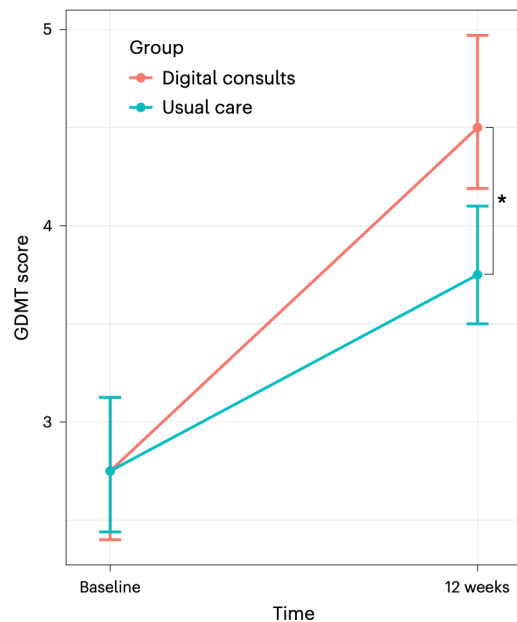


Fig. 2 | DCs resulted in a greater use of AGDMT. The increase in the median GDMT score is shown (along with error bars displaying the 95% CIs). The asterisk indicates a significant difference according to the two-sided Mann–Whitney *U*-test (difference = 0.75, 95% CI (0.21, 1.12), $P < 0.01$).

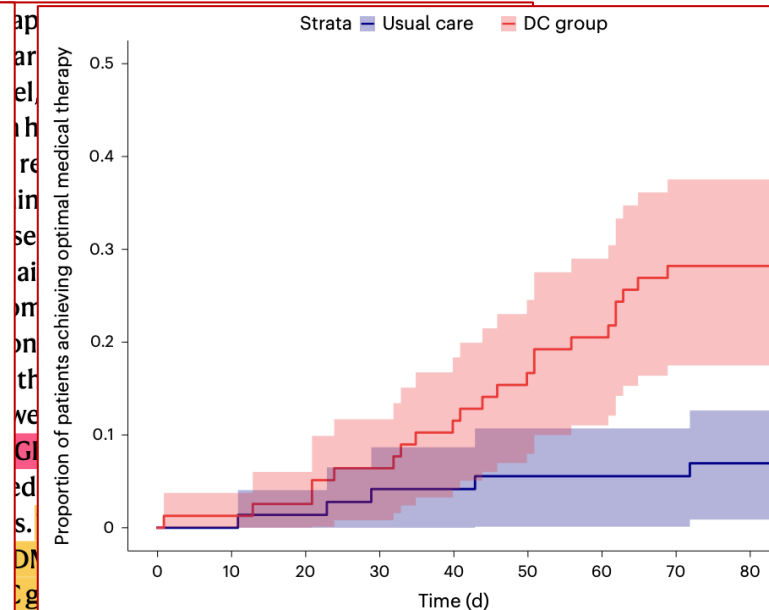


Fig. 3 | Time-until-event analysis on the DC group versus usual care revealed a shorter time until OMT for the DC group compared to usual care. The red cumulative incidence curve represents the time until OMT in the treatment group, and the blue curve represents the time until OMT in the usual care group. Estimates are shown along with error bars displaying the 95% CIs.

- **TELECUORE -> un' esperienza real word di TeleMedicina in 2 step**

STEP DEL PROGETTO TELECUORE

➤ **Partenza e osservazione** -> primi dati del progetto Telecuore

Analisi retrospettiva sulla popolazione arruolata

➤ **Il futuro** -> trial TELEHEART

I primi dati del progetto TeleCuore

Andrea Tedeschi^{1*}, Paola Novara^{1*}, Benedetta Anna Maria Matrone¹, Evelina Cattadori², Gianluca Lisè¹, Francesco Di Spigno¹, Federico Breviario¹, Luigi Gerra¹, Concetta Sticozzi¹, Maria Sole Pisati¹, Niccolò Ballerio³, Daniela Aschieri¹

¹*U.O.C. Cardiologia e UTIC, Ospedale Civile "Guglielmo da Saliceto", Piacenza*

²*Distretto di Levante, AUSL di Piacenza*

³*Innovation Services & Solutions Manager, Novartis Italia*

Background. Telemedicine is an innovative and impactful resource in the management of heart failure. At the Cardiology Department of the Piacenza Hospital, a pilot telemedicine project called "TeleCuore" has been launched, aimed at patients with heart failure. This article describes the organizational model adopted and the initial results of TeleCuore regarding its clinical impact and patient satisfaction.

Methods. The project involved patients with de novo heart failure or those in outpatient follow-up with recent episodes of clinical instability and adequate digital skills. A multidisciplinary team, coordinated by a case manager nurse, managed patient monitoring and education. Using the AdiLife platform and multiparametric devices, vital and clinical parameters were monitored over time, with alert analysis by nurses and technicians in cardiocirculatory pathophysiology and cardiovascular perfusion, with continuous support from the cardiology medical staff. In addition to being monitored to detect potential instabilities early and optimize therapies, patients were subjected to questionnaires to measure the project's impact on satisfaction, disease awareness, and difficulties in using the equipment.

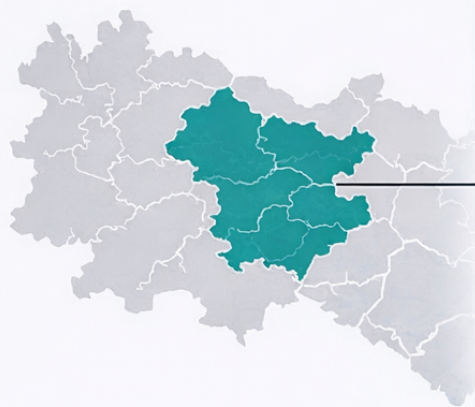
Results. Overall, 257 patients completed at least 6 months of follow-up. Of these, 32 (12.5%) showed signs of heart failure. In 18 cases (56.2%), TeleCuore allowed for the early detection of instability, enabling outpatient management. A total of 14 patients (43.8%) were sent to the emergency department, 10 of whom were referred following parametric anomalies associated with symptoms identified during telephone interviews. Only 5 patients (15.6%) required hospitalization. During the follow-up, an increase in the use of guideline-recommended therapies was observed. The questionnaires highlighted a positive impact of TeleCuore on monitoring, therapy management, and the doctor-patient relationship.

Conclusions. TeleCuore has demonstrated the feasibility, appreciation, and effectiveness of managing heart failure through telemedicine, with benefits in reducing hospitalizations, optimizing therapies, and increasing disease awareness.

Key words. Heart failure; Telemedicine.

Il Banco di Prova Ideale: Il Complesso Territorio della Provincia di Piacenza

Se la telemedicina funziona in condizioni geografiche e demografiche difficili, è scalabile ovunque.



Geografia



Territorio di 2.590 km² e 290.000 abitanti, con numerosi comuni montani, aree rurali isolate e densità bassa (112 ab/km²).

Demografia



Crisi Demografica: rapido invecchiamento e carenza cronica e sistemica di medici sul territorio.

La Risposta



Soluzione Digitale: Sviluppo di **Tele Cuore**, progetto di telemonitoraggio integrato tra ospedale e territorio.

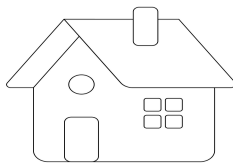


250 devices



TeleCuore

CASA



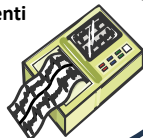
OSPEDALE



PIATTAFORMA DATI

CURE TERRITORIALI

257
Pazienti



IP
TFCPC

Cardiologo

Case
Manager



MMG

Caratteristiche cliniche	Totale N = 257
Età (anni)	70.6
Maschi, n (%)	184 (71.6)
Femmine, n (%)	73 (28.4)
Ipertensione, n (%)	170 (66.1)
Diabete mellito, n (%)	76 (29.6)
Dislipidemia, n (%)	89 (34.6)
Fumo attivo, n (%)	27 (10.5)
Fumo pregresso, n (%)	74 (28.8)
Familiarità per CI, n (%)	35 (13.6)
Obesità n (%)	83 (32.3)
Malattia renale cronica n (%)	54 (21.0)
MRC stadio, n (%)	
Stadio I	62 (24.1)
Stadio II	83 (32.3)
Stadio III	84 (32.7)
Stadio IV	25 (9.7)
Stadio V	3 (1.2)
Vasculopatia periferica, n (%)	36 (14)
BPCO, n (%)	45 (17.5)
Storia di fibrillazione atriale, n (%)	119 (46)
Device cardiaci impiantabili	
Nessuno, n (%)	138 (53.7)
PM	15 (5.8)
ICD	58 (22.5)
CRT-D	46 (17.9)

Eziologia cardiopatia	
Cardiopatia Ischemica n (%)	129 (50.2)
Cardiomiopatia primitiva, n (%)	90 (35.0)
Cardiopatia valvolare, n (%)	20 (7.8)
Cardiomiopatia dilatativa secondaria*, n (%)	18 (7.0)
Inquadramento scompenso cardiaco	
HFrEF	148 (57.6)
HFmrEF	64 (24.9)
HFpEF	45 (17.5)

La popolazione 257 pz:

età media 71 anni

71,6% maschi

58% HFrEF, 25% HFmrEF e 17% HFpEF.

L'ipertensione è la comorbidità prevalente, mentre l'uso di device (ICD/CRT) è concentrato nel gruppo HFrEF (119 pz).

TERAPIA FARMACOLOGICA

Terapia farmacologica	HFrEF			HFmrEF			HFpEF		
	T0	T1	p-value	T0	T1	p-value	T0	T1	p-value
ACE-I/ARB	52 (35.1%)	36 (24.3%)	0.002	56 (87.5%)	50 (78.1%)	0.239	31 (68.9%)	37 (82.2%)	0.181
ARNI									
24/26 mg	72 (48.6%)	27 (18.2%)	<0.001	5 (7.8%)	2 (3.1%)	0.250	0 (0.0%)	0 (0.0%)	-
49/51 mg	17 (11.5%)	65 (43.9%)	<0.001	3 (4.7%)	5 (7.8%)	0.625	0 (0.0%)	0 (0.0%)	-
97/103 mg	1 (0.7%)	15 (10.1%)	<0.001	0 (0.0%)	1 (1.6%)	1.000	0 (0.0%)	0 (0.0%)	-
β-bloccanti	143 (96.6%)	148 (100.0%)	0.062	62 (96.9%)	64 (100.0%)	0.500	19 (42.2%)	13 (28.9%)	0.186
Diuretici	148 (100.0%)	133 (89.9%)	<0.001	36 (56.2%)	33 (51.6%)	0.728	15 (33.3%)	9 (20.0%)	0.180
SGLT2i	46 (31.1%)	98 (66.2%)	<0.001	46 (71.9%)	52 (81.2%)	0.031	43 (95.6%)	43 (95.6%)	1.000
Vericiguat	11 (7.4%)	16 (10.8%)	0.062	6 (9.4%)	6 (9.4%)	1.000	0 (0%)	0 (0%)	-

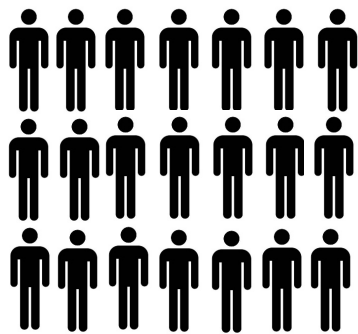
Pazienti ingaggiati n = 304

Esclusi per ridotta compliance

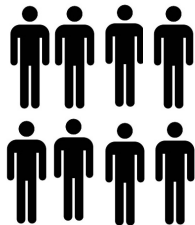
N = 47



Pazienti con FU minimo di 6 mesi n = 257



Instabilizzazione clinica n = 32 (12%)



Anomalie al monitoraggio
N = 18 (54%)



Televisita n = 10



Visite amb. urgenti n = 8



Terapia infusiva
Ambulatoriale n = 7



Ricoveri n = 0



Anomalie al monitoraggio
con invio in PS N = 10



Autopresentazioni in PS
N = 4



Gestione ospedaliera n = 10

Gestione ambulatoriale n = 9

Ricovero per SCA n = 1



Ricoveri
per SC n = 5



Ricovero per BAV totale n = 1



Ricovero per
eventi ventricolari n = 2



9.3 mesi di follow-up medio

Deceduti 7 pazienti (3%): 5 per cause non cardiache, 1 per cardiopatia end-stage e 1 per morte improvvisa extraospedaliera. I

1.3 accessi ambulatoriali programmati durante il periodo di osservazione.

Gestione ambulatoriale n = 18

TELEHEART

DESIGN

RCT monocentrico
a 2 bracci, in aperto

SETTING

AUSL Piacenza
Cardiologia & UTIC

N CAMPIONARIO

80 pazienti
(40 per braccio)

FOLLOW-UP

6 mesi

DURATA TOTALE

20 mesi

Study Design

Telemedicina vs Standard of Care in HFrEF de novo

POPOLAZIONE | HFrEF de novo – Cardiopatie di tutte eziogenesi



RANDOMIZZAZIONE 1:1 (REDCap)

Braccio TM

Piattaforma AdiLife

- PA + Peso: quotidiana
- SpO₂ + FC + ECG: 2x/sett.
- **Teleconsulto entro 45 gg**
- Visita + eco a 3 mesi
- Valutazione GDMT a 6 mesi

vs

NB

Braccio SoC

Standard ESC

- Visita ambulatoriale ≤ 45 gg
- **Visita + eco a 3 mesi**
- Ottimizzazione terapia in presenza
- Valutazione GDMT a 6 mesi

TAKE HOME MESSAGE



1. Progetto **FATTIBILE** e ampiamente apprezzato
2. Necessità di impiego di **PERSONALE DEDICATO** e formato (CM)
3. **BASSO TASSO DI EVENTI** in una popolazione ad alto rischio
4. Possibilità di **INTERECETTARE EVENTI** e **TITOLARE TERAPIA** da ren



Quando i risultati non sono positivi?

Il fallimento è il modello organizzativo

- Il telemonitoraggio (esterno e impiantato) **NON riduce il lavoro** lo TRASFORMA e lo SPOSTA.

TELEMEDICINA DEVE ESSERE INTEGRATA in un sistema clinico strutturato, proattivo e continuo e non sostitutiva della gestione tradizionale.

COSA SERVE:

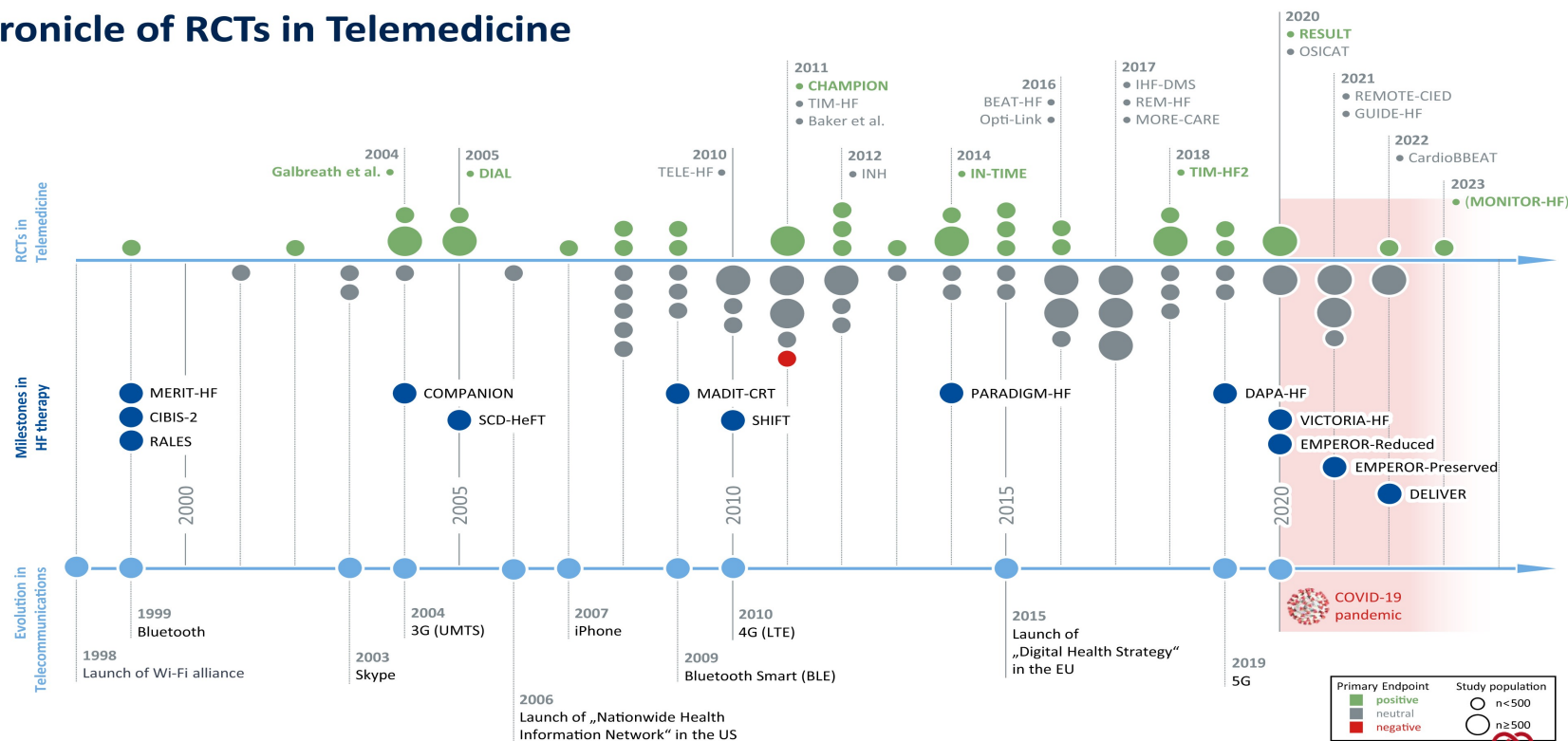
- Una vera Centrale Operativa (personale specializzato)
- Personale dedicato (tramite tra il dato e il medico)
- Protocolli chiari (gestione corretta degli alert)



Quasi 25 anni di telemonitoraggio dell'insufficienza cardiaca dal 1999 al 2022.

Risultato principale codificato a colori di 73 RCT analizzati nella meta-analisi e nello studio MONITOR-HF più recentemente pubblicato.

Chronicle of RCTs in Telemedicine



TELEMONITORAGGIO CON DISPOSITIVI ESTERNI



PUNTI DI FORZA (STRENGTHS)

- **Monitoraggio continuo:** possibilità di monitoraggio multiparametrico costante, facilitando il riconoscimento precoce di eventuali instabilizzazioni della malattia.
- **Accessibilità:** consente ai pazienti di ricevere assistenza sanitaria direttamente da casa, anche in aree geograficamente isolate, riducendo la necessità di spostamenti fisici e i tempi di attesa presso ospedali o cliniche.



PUNTI DI DEBOLEZZA (WEAKNESSES)

- **Necessità di strumentazione e risorse organizzative adeguate:** è necessario personale sanitario formato e dedicato esclusivamente al progetto, oltre a una strumentazione tecnologica funzionale
- **Dipendenza dalla tecnologia:** sono richiesti uno smartphone compatibile dotato di Bluetooth e una connessione internet stabile. Ciò potrebbe rappresentare un ostacolo per alcune persone, specialmente in aree con scarsa connettività o per chi ha difficoltà con la tecnologia.

OPPORTUNITÀ (OPPORTUNITIES)

- **Riduzione dei costi:** ridurre i costi operativi, inclusi quelli relativi alle strutture fisiche e al personale coinvolto nei colloqui
- **Titolazione della terapia:** è possibile regolare più facilmente e rapidamente le terapie farmacologiche.
- **Miglioramento della consapevolezza (disease awareness):** possibilità di incidere positivamente sulla consapevolezza dei pazienti riguardo alla propria malattia e sull'importanza di seguir so di cura corretto..



MINACCE (THREATS)

- **Privacy e sicurezza dei dati:** richieste rigide misure di protezione per evitare violazioni della privacy e garantire la sicurezza dei dati.
- **Sfiducia dei pazienti:** scetticismo nei confronti della telemedicina, preferendo il contatto diretto con il medico, soprattutto in caso di trattamenti complessi.
- **Mole di dati da gestire:** necessità di gestione di un ingente numero di dati inviati dai pazienti con conseguenti rischi



Un futuro non più così lontano... in cui la medicina verrà supportata dalla trasmissione e interpretazione dei dati a support della nostra decisione clinica personalizzata per il paziente.



A scenic landscape photograph featuring a large, ancient stone bridge with multiple arches spanning a river. The water is turbulent and white with foam as it flows over rocks. A vibrant rainbow is visible in the water, its colors reflecting off the surface. In the background, a town with a prominent church tower sits on a hillside, with rolling mountains under a clear blue sky. The text "GRAZIE PER L'ATTENZIONE" is overlaid in large, white, bold, sans-serif capital letters across the center of the image.

**GRAZIE PER
L'ATTENZIONE**