

**Puo' il monitoraggio remoto dei CIED
davvero migliorare gli
outcomes?**

Dr. Gabriele Zanotto

**Direttore UOC Cardiologia Villafranca-
Bussolengo**

**Direttore Dipartimento transmurale
funzionale Cardiologie ULSS9 Scaligera-
Veneto**



**Non ho
conflitti
d'interesse**



Conflict
Of Interest

Può il (controllo-)monitoraggio remoto dei CIED davvero migliorare gli «outcomes»?

Outcome = risultato, esito

Quali **risultati** possiamo aspettarci dal **controllo** e dal **monitoraggio** remoto dei CIED?

Il «(controllo-)monitoraggio remoto dei CIED» è inteso come semplice tecnologia

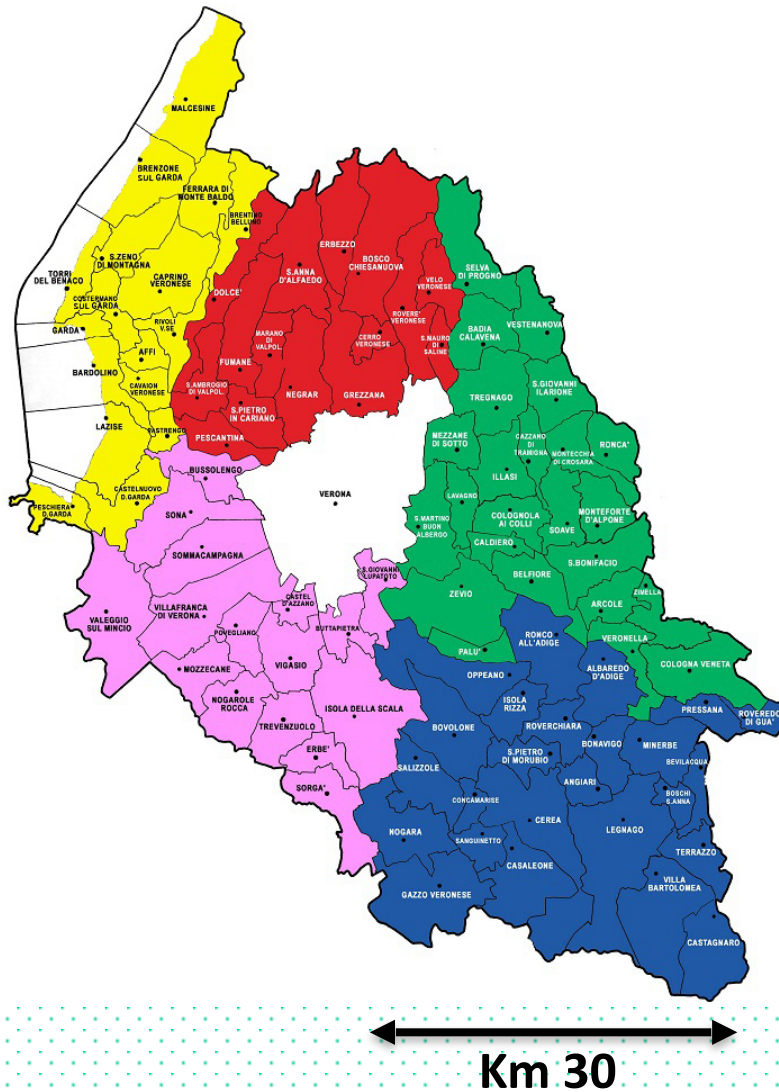


Che risultati può ottenere il controllo remoto dei CIED?

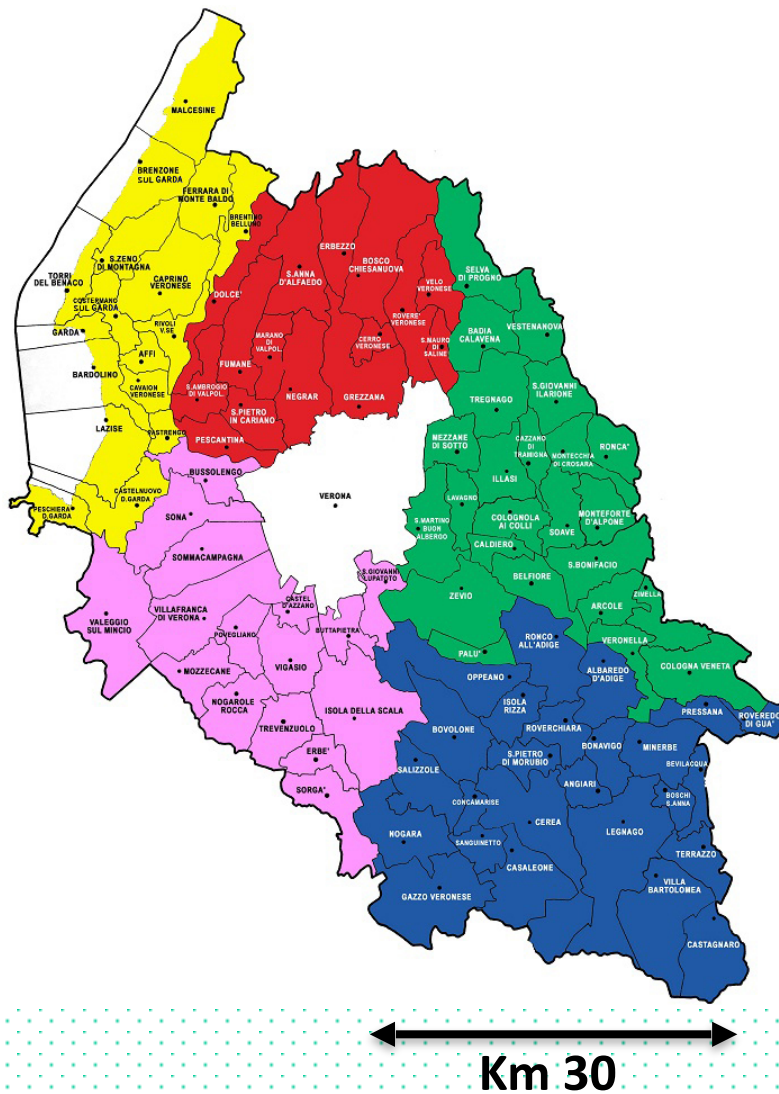
Il controllo induttivo remoto dei dispositivi impiantabili (generalmente pacemaker mono e bicamerali) consente di ottenere seguenti risultati:

- ✓ Equivalenza con il controllo «in office» con i dispositivi adeguati.
- ✓ Mantenimento dei pazienti, spesso anziani a casa, nel loro domicilio, in casa di riposo, ...
- ✓ Limitazione movimentazione di auto private o ambulanze.
- ✓ Riduzione giorni di ferie o permesso presi per accompagnare genitori o parenti anziani al controllo «in office».

Esperienza ambulatorio controllo/ monitoraggio remoto Cardiologia - Legnago



- ✓ Nel 2012 comincia l'attività di controllo/monitoraggio remoto dei dispositivi impiantabili
- ✓ Nel 2017 circa 3500 pazienti con device
- ✓ Per 4 giorni alla settimana circa 25 controlli al giorno
- ✓ 46 settimane di controllo dei dispositivi (interruzione nei mesi estivi)
- ✓ 50% dei pazienti accompagnati da parenti, 40% autonomi, 10% in ambulanza
- ✓ Sistematizzare il controllo/monitoraggio remoto ci ha consentito nel 2017, di evitare l'utilizzo di 368 ambulanze, di evitare la movimentazione di auto per circa 200.000 Km per anno



**Esperienza ambulatorio controllo/
monitoraggio remoto Cardiologia - Legnago**

- ✓ Sistematizzare il controllo/monitoraggio remoto ci ha consentito nel 2017 di far risparmiare circa 25.000 euro all'anno ai pazienti/caregivers e di risparmiare circa 2300 giorni all'anno di ferie/permessi dei parenti dei pazienti.

Riduzione emissioni correlate alla sistematizzazione del controllo/ monitoraggio remoto

Indicatore	diesel (gasolio)	petrol (benzina)	Fonte
EEA - Media Emissioni WLTP (g/km) 2019-2022	143,25	132,75	European Environment Agency (EEA)
ISPRA - Media Emissioni CO2 per km (g/km) 2019-2021	167,78	162,25	ISPRA
Media Emissioni EEA ed ISPRA	155,51	147,50	-
km totali percorsi in un anno (autovetture privati e ambulanze)	200.000	200.000	G. Zanotto
EEA - Totale emissioni CO2 annui (g)	28.650.000,00	26.550.000,00	-
ISPRA - Totale emissioni CO2 annui (g)	33.555.518,74	32.449.388,13	-
Media EEA ed ISPRA - Totale emissioni CO2 annui (g)	31.102.759,37	29.499.694,06	-
% parco auto ACI Veneto (2022)*	42%	41%	ACI
Emissioni del parco auto in Veneto (g) pesato per tipo di alimentazione	13.203.121,35	12.189.273,59	-
Totale emissioni pesate per il parco auto (g)		25.392.394,94	-
Conversione CO2 g → kg		25.392,39	-
Conversione CO2 kg → kt		0,025	-

La sistematizzazione del controllo/monitoraggio remoto ha consentito nell'ex ULSS 21 di tenere ferme 4800 vetture per 1 giorno/anno (nella regione Veneto circa 100.000).

Il risparmio di 25 tonnellate di CO2 corrisponde a 150 alberi all'anno nella sola ex ULSS21.

Nella regione Veneto si potrebbero risparmiare 525 tonnellate corrispondenti a circa **3150 alberi** all'anno.

Il controllo remoto dei CIED migliora gli «outcomes»?



Che risultati può ottenere il monitoraggio remoto dei CIED?

Il monitoraggio remoto dei dispositivi impiantabili (praticamente tutti i pacemaker mono e bicamerali, tutti i CRT, tutti i defibrillatori, tutti i Loop Recorder) in relazione alle caratteristiche elettriche, consente di ottenere seguenti risultati:

- ✓ Tutti i vantaggi del controllo remoto, cui si aggiunge, in relazione alla verifica dei parametri elettrici, una migliore «tempistica» (gestione dei cosiddetti «allarmi rossi»).
- ✓ Ottimizzazione degli algoritmi presenti in ciascun dispositivo (ad esempio l'autocattura).
- ✓ La gestione dei «recall».

Gli Allarmi Rossi: Definizione

Malfunzionamenti del sistema per i quali non viene garantita la performance standard per cui è stato progettato e costruito

- Problematiche elettriche o elettroniche (batteria, integrità elettrocateteri)
- Terapie inefficaci

Gli **Allarmi Rossi**: Quali sono?

BIOTRONIK HOME MONITORING	BOSTON SCIENTIFIC LATITUDE NXT	MEDTRONIC CARELINK	ABBOTT MERLIN	MICROPORT SMART VIEW
Imp SHOCK fuori range Imp stimolazione VD fuori range Terapie TACHY disattivate Batteria (ERI/EOL/EOS/ISE/ disattivazione remoto per ridotta capacità/ bassa tensione) Modalità di back up /sicurezza attivo				

Stato speciale dispositivo	Dispositivo in modalità protezione da elettrocauterizzazione	Reset elettrico	Reset dispositivo	Ripristino dispositivo
Shock max energia non efficace	Variazione improvvisa imp stimolazione VD	Active can OFF senza SVC	Possibile danneggiamento circuito	Integrità del sistema
Modo MRI attivo	Rilevato segnale non fisiologico	Tempo carica eccessivo	Tempo limite di carica raggiunto	Tempo carica eccessivo
	Alta/bassa imp shock rilevata durante tentativo di erogare shock	Integrità VD / Rumore VD	Interferenze	Shock max energia non efficace
		Impedenza stimolazione AD/LV	Impedenza di alto voltaggio	Impedenza stimolazione AD/LV
			Impedenza stimolazione AD/LV	Continuità coil VD/SVC

Un piccolo esempio

- Paziente impiantato con defibrillatore monocamerale Lumos VR-T nel 2009, il 24-7-2014 sostituisce per ERI il vecchio generatore con Iforia 3 VR-T.
- Due giorni dopo la sostituzione riceviamo questo alert:

!

Stato del 26-lug-2014 3.28

Iforia 3 VR-T / NS: 60725211

Impianto: 24-lug-2014

Stato

Impostazioni dispositivo

Registrazioni

Storia

Profilo paziente

Opzioni

Esporta

Salva/stampa (PDF)

Sommario

Dispositivo

Elettrocatteteri

Bradi/CRT

Aritmie atr.

Aritmie ven.

Param. fisiologici

Monitor HF

!

Elettrocatteteri

Impedenza di shock giornaliera fuori range (< 30 ohm o > 100 ohm)
Ultimo valore > 150 ohm misurato il 26-lug-2014 1.51.30

Nuovo.

Commento sullo stato

Consigliato follow-up

Quick View

Nome: Alessandro Bonfante

Iforia 3 VR-T (NS 60725211)

Ultimo messaggio: 26-lug-2014

Telefono: 045 7103507

ICD impiantato 24-lug-2014

Ultimo FUP in osp.: 24-lug-2014

Stato del dispositivo

Stato OK

Stato batteria BOS

EOS ERI MOS2 MOS1 BOS

Voltage batteria 3,13 V (26-lug-2014)

Tempo di carica 8,5 s per 40 J (26-mag-2014 0.16.15)

Riscontro

Impedenza di shock giornaliera fuori range

Impostazioni tachi

ms / bpm

Limite zona 1° ATP 2° ATP 1° shock 2° shock 3° - n° shock

VT1 430 ms 2 * Burst 1 * Rampa 40 J 40 J 6 * 40 J

VT2 330 ms 1 * Rampa OFF 40 J 40 J 6 * 40 J

VF 290 ms Burst 40 J 40 J 6 * 40 J

Impostazioni bradi

Modo VVI

Frequenza base 70 bpm

Elettrodo bradi

Cateteri VD

Impedenza di stimolazione [ohm] 477

Soglia di stimolazione [V] 1,3

Cateteri di shock

Impedenza di shock [Ω] > 150

Impedenza ultimo shock [Ω] ---

Caso clinico

Stato - Elettrocatteter:

Elettrocatteter VD (Kainox RV 75, BIO, impiantato 23-ago-2004)	24 h	Dal 25-lug-2014 1.51.30 Valori medi, ** Valori min
Impedenza di stimolazione [ohm]	477	477
Soglia di stimolazione [V]	1,3	1,2
Ampiezza dell'impulso [V]	2,50	2,5
Ampiezza sensing (media giornaliera) [mV]	4,5	4,7
Ampiezza sensing (min. giornaliero) [mV]	4,0	4,0**
Elettrocatteter di shock - Kainox RV 75, BIO, impiantato 23-ago-2004		
Impedenza giornaliera catetere di shock [ohm]	> 150	> 150
Impedenza disponibile più recente di uno shock erogato [ohm]	---	misurato il ---

- Da HM possiamo capire che il catetere ventricolare è stato impiantato nell'agosto del 2004 ed è un single coil. Dal nome commerciale del catetere capiamo anche che si tratta di un catetere con connessione IS1 –DF1.
- La tabella ci dice inoltre che il valore di impedenza di shock fuori range è > 150 ohm.
- Questo indica che il circuito di shock è aperto.

Caso clinico

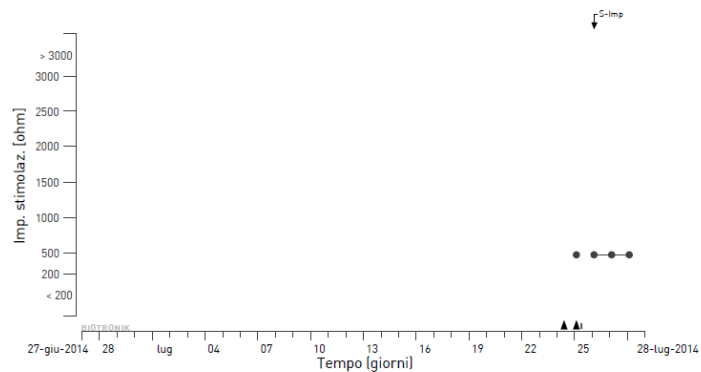
Che ipotesi possiamo fare?

- Lesione dell'elettrocatetere;
 - Problemi di connessione.
-
- Dopo una sostituzione, entrambe queste ipotesi possono essere corrette: quali informazioni possiamo ancora ottenere dalla verifica del dispositivo da remoto?

Caso clinico

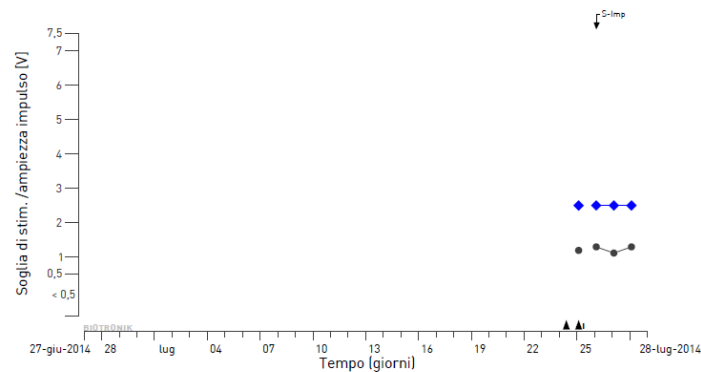
Impedenza di stimolazione

- Impedenza di stimolazione VD [ohm]



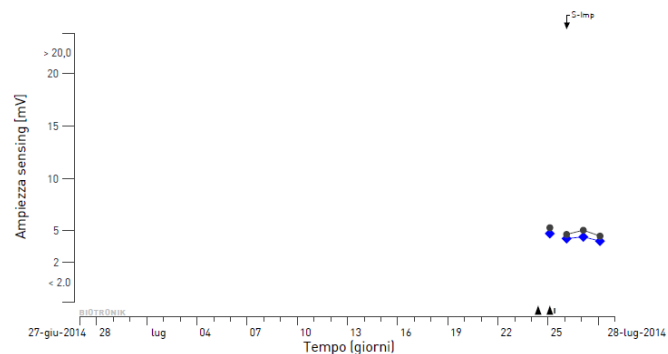
soglia di stimolazione RV e ampiezza impulso

- Soglia di stimolazione VD ♦ Ampiezza dell'impulso VD [V]



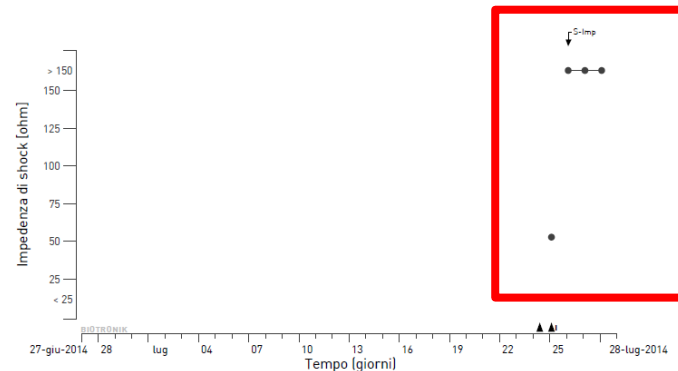
Ampiezza sensing VD

- Ampiezza sensing VD media [mV] ♦ Ampiezza sensing VD min. [mV]



Impedenza di shock

- Impedenza giornaliera catetere di shock [ohm] ♦ Impedenza di shock standard [ohm]



Caso clinico

In questo caso il paziente è stato ricoverato il giorno stesso, è stato posto in telemetria e si è disattivato il defibrillatore. Il giorno successivo, è stato portato in sala operatoria dove si è verificato che la connessione DF-1 non era correttamente inserita nella testa del device e si è proceduto ad inserire la connessione nel modo corretto: l'elettrocatetere si è confermato integro!

«Advisory e recall» del sistema dispositivi/elettrocateteri: la storia

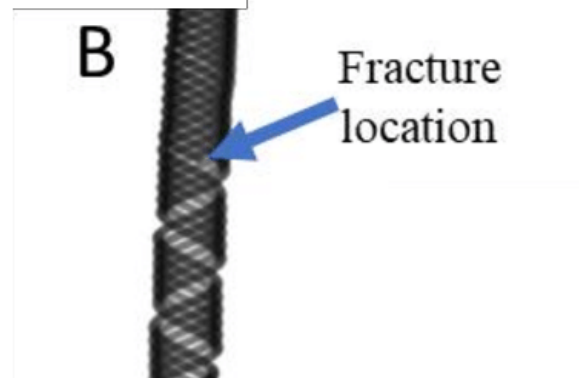
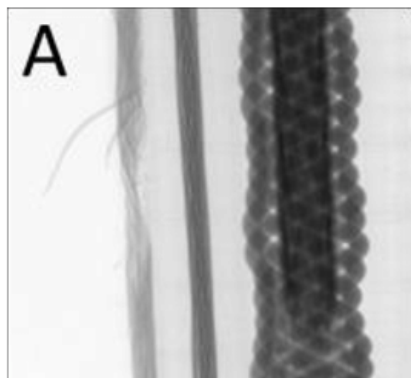
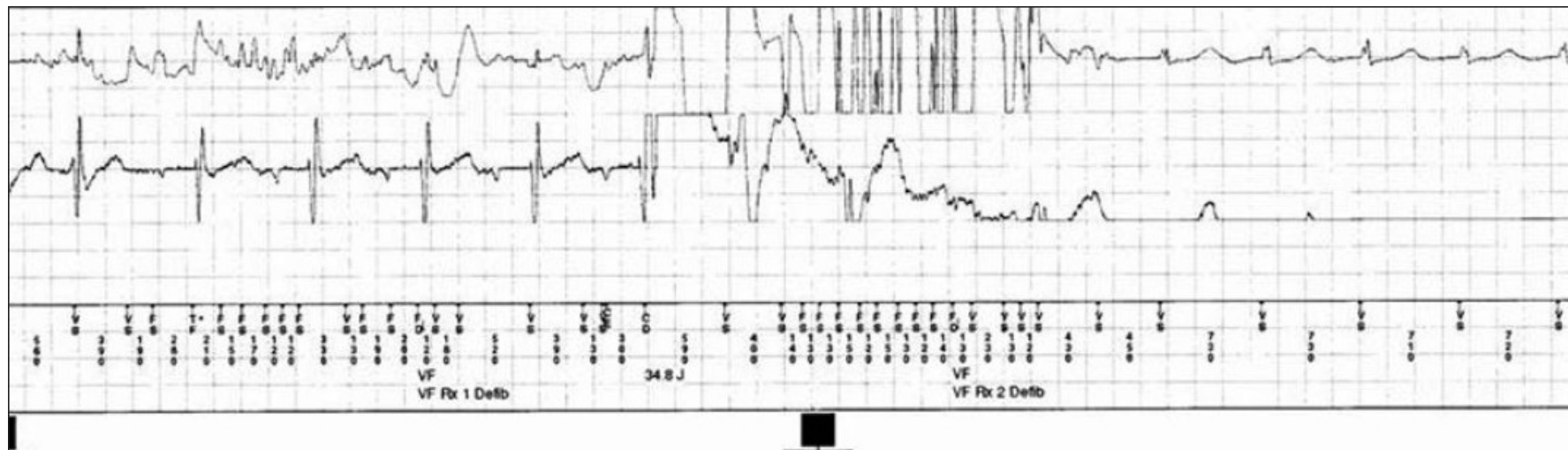
La storia dei «recall» su dispositivi ed elettrocateteri cioè della verifica di potenziali malfunzionamenti legati alla struttura e tecnologia dei dispositivi, nasce nel 1991, praticamente con l'inizio della storia dell'impianto dei dispositivi.

Da allora fino al 2007, si contano 47 «advisories»: i potenziali problemi tecnologici fanno parte della tecnologia.

Dal 2020 ad oggi se ne sono registrate 26, con coinvolgimento di pacemaker, defibrillatori, loop recorder e anche programmatori!

In tutto dall'inizio della storia dell'elettrostimolazione se ne contano oltre 130!

«Recall» Sprint Fidelis: 2007



«Recall» Sprint Fidelis: 2007

- Comincia ad inserirsi nella pratica clinica il monitoraggio remoto dei dispositivi impiantabili, che già dal 2000 era in realtà utilizzabile e tecnicamente disponibile, come strumento di «sicurezza» per i pazienti portatori di sistemi in «recall»;
- Viene pensato e affiancato agli algoritmi dei dispositivi, l'Allarme Integrità Elettrocatteter (LIA), progettato per fornire messaggi di preavviso sulla frattura dell'elettrocatteter e ridurre il rischio per il paziente di ricevere shock inappropriati.

Task Force “Gestione Avvisi di Sicurezza”

Avviso urgente di sicurezza sul campo relativo a un sottoinsieme di pacemaker AssurityTM e EndurityTM modelli: PM1152, PM1160, PM1172, PM1240, PM1272, PM2152, PM2160, PM2172, PM2240, PM2260, PM2272

A marzo 2021 ABBOTT ha pubblicato una nota tecnica relativa alle prestazioni della batteria in una ridotta percentuale di dispositivi cardiaci impiantati. Nello specifico ABBOTT ha informato in merito ad un potenziale **comportamento anomalo** relativo a un un sottoinsieme di pacemaker AssurityTM e EndurityTM comunicando **una bassa percentuale (0,049%)** di malfunzionamenti tra i dispositivi prodotti nel periodo 2015-2018. Queste unità provengono da un **processo produttivo non più in uso pertanto, non rimangono disponibili per l'impianto dispositivi interessati**. Abbott ha identificato nel periodo di tempo cui viene fatto riferimento un sottoinsieme di circa 95.000 dispositivi potenzialmente soggetti a questa problematica. Ad oggi non sono stati segnalati danni seri ai pazienti in relazione a questa problematica.

Ad oggi sono stati rilevati centotrentacinque (135) dispositivi interessati da questa problematica. L'impatto clinico segnalato includeva **perdita di telemetria/comunicazione, riduzione della durata della batteria, perdita della stimolazione e/o minor tempo tra l'indicatore di Sostituzione elettiva (ERI) e l'indicatore di Fine servizio (EOS)**. Quarantotto (48) dispositivi sono stati restituiti corredati da una segnalazione di perdita della stimolazione. Ventuno (21) dispositivi restituiti hanno inoltre raggiunto l'ERI prima del previsto, con una media di 17 giorni tra l'ERI e l'EOS.

- 2A: per i **centri dotati di monitoraggio remoto** si ricorda che il programmatore e il sistema di monitoraggio remoto di ABBOTT (MERLIN) sono dotati, da progettazione, di una funzione di rilevamento dell'esaurimento della batteria. Questa funzione consente di rilevare precocemente un esaurimento della batteria, incluso un esaurimento prematuro, e di visualizzarlo mediante un avviso di ERI durante il follow-up

- 2B: per i **centri sprovvisti di monitoraggio remoto** si consiglia di operare un richiamo collettivo al fine di generare un "tempo 0" ed operare in seguito una distinzione tra i pazienti pacemaker dipendenti e non, in modo da proseguire con un follow up ravvicinato da un minimo di 3 ad un massimo di 6 mesi. Nel controllo ambulatoriale si ricorda che la funzione del programmatore consente di rilevare precocemente un esaurimento della batteria, incluso un esaurimento prematuro, e di visualizzarlo mediante un avviso di ERI.

Task Force “Gestione Avvisi di Sicurezza”

**Avvi
te
C**

Task Force “Gestione Avvisi di Sicurezza”

Avviso di sicurezza urgente relativo all’aumento della probabilità di esaurimento prematuro della batteria in un sottogruppo dei seguenti modelli di

Task Force “Avarie e Complicanze”

- IC Raccomandazioni AIAC per la gestione dei pazienti oggetto dell’Avviso di Sicurezza inviato da Boston Scientific ai centri di elettrostimolazione cardiaca nel mese di settembre 2018 relativo alla possibilità di esaurimento prematuro della batteria indotto da idrogeno in alcuni modelli di pacemaker per terapia di resincronizzazione cardiaca (VISIONIST™, VALITUDE™) e pacemaker (ACCOLADE™, PROPONENT™ e ESSENTIO™)**

4) Se non già in atto nel centro, si deve considerare mandatorio **l'utilizzo del monitoraggio remoto** almeno per i pazienti portatori dei dispositivi oggetto di questo avviso. Ciò consente di ottimizzare risorse e tempi e, conseguentemente, avere una valutazione sufficientemente aggiornata sullo stato dei dispositivi impiantati. Come già in precedenza, anche in questo caso, data la particolare situazione emergenziale ancora presente e la specifica nota contenuta nel recente “Recovery plan” del Governo (con specifica menzione allo sviluppo della telemedicina), AIAC desidera sensibilizzare l'Alta Dirigenza delle Aziende Ospedaliere, in cui per vari e giustificati motivi non è ancora operativa la modalità di Monitoraggio Remoto, perché si possa mettere in atto questa pratica di telemedicina almeno per far fronte a questo specifico avviso di sicurezza così come per altri simili. A tale scopo AIAC fornisce modello di lettera indirizzata all'Alta Dirigenza delle Aziende Ospedaliere (Allegato 1).

Il monitoraggio remoto dei CIED migliora gli «outcomes»?



Considerazioni conclusive

- La tecnologia che consente il controllo/monitoraggio remoto dei CIED, consente di migliorare svariati «outcomes»
- Gli strumenti che consentono tali percorsi, devono essere utilizzati «bene» (ufficialità della prestazione, organizzazioni «dedicate», ...)
- “C'è vero progresso solo quando i vantaggi di una nuova tecnologia diventano per tutti.” (H. Ford)

