



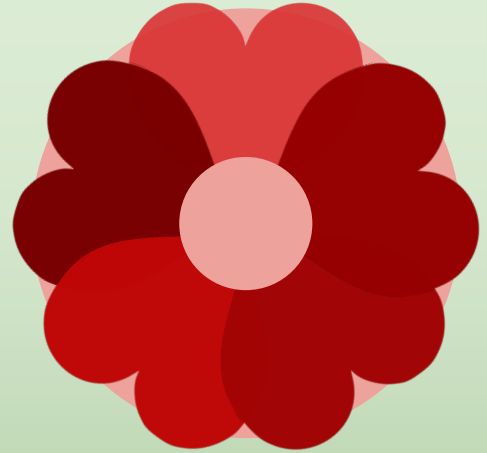
Remotheart

Progetto
Azienda USL della Romagna



Gruppo di lavoro

- Alberto Bandini
- Marco Marconi
- Marcello Galvani
- Alessandro Corzani
- Stefano Biancoli
- Elisa Gardini
- Maria Selina Argnani
- Corrado Tomasi
- Samuela Carigi
- Michela Bartolotti
- Federica Campacci
- Silena Sistu
- Americo Colamartini
- Nicola Gentili
- Elisabetta Montesi



Cardiovascular Implantable Electronic Device

Dispositivi cardiaci impiantabili

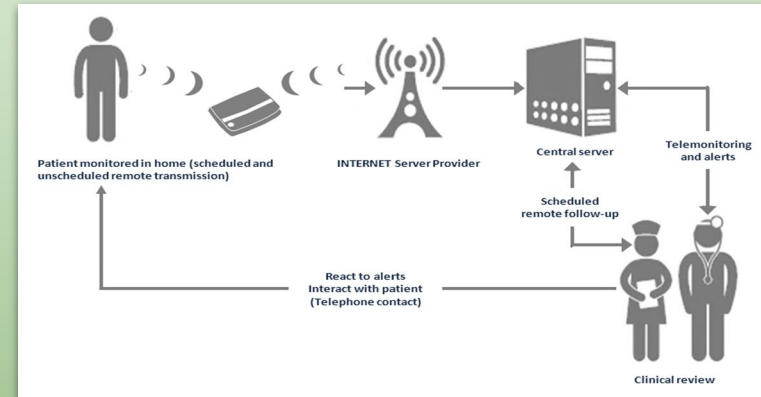
- Pacemaker
- Defibrillatori impiantabili
(Implantable Cardioverter Defibrillator, ICD)
- Monitor cardiaci impiantabili
(Implantable Cardiac Monitor, ICM)



Patient Monitor:

Dispositivo di raccolta e trasmissione dei dati provenienti dal device cardiaco impiantato

- ★ Dati tecnici: specifici sull'impianto
- ★ Dati clinici: relativi allo stato di salute del paziente



Boriani G, Da Costa A, Ricci RP, Quesada A, Favale S, Iacopino S, Romeo F, Risi A, Mangoni di S Stefano L, Navarro X, Biffi M, Santini M, Burri H, On Behalf Of The MORE -CARE Investigators The MOnitoring Resynchronization dEVICES and CARdiac patiEnts (MORE -CARE) Randomized Controlled Trial: Phase 1 Results on Dynamics of Early Intervention With Remote Monitoring J Med Internet Res 2013;15(8):e167 - URL: <https://www.jmir.org/2013/8/e167> - DOI: 10.2196/jmir.2608 - PMID: 23965236 - PMCID: PMC3758044

Filosofia

Miglior gestione del paziente
portatore di device cardiaco

Il controllo ambulatoriale di un paziente con CIED risulta essere **raccolti** al relativo controllo in remoto **equivalente in termini di dati**

Vantaggi per il paziente:

- Riduzione del 50% degli accessi in struttura ospedaliera per controlli ambulatoriali
- Abbattimento costi sociali
 - ◆ 70% dei pazienti sono accompagnati da caregiver
 - ◆ 30% dei pazienti in attività (permessi, ferie, ...)



Fronteggiare le difficoltà rese
note soprattutto in epoca di
pandemia da COVID -19

Vantaggi per l'Azienda USL:

- Riduzione della durata del singolo follow-up¹
- Riduzione dei costi per la struttura ospedaliera²



Ottimizzare l'utilizzo di
personale medico e
infermieristico

[1] Guédon-Moreau, Laurence, et al. "Costs of remote monitoring vs. ambulatory follow-ups of implanted cardioverter defibrillators in the randomized ECOST study." *Europace* 16.8 (2014): 1181-1188.

[2] Calò, Leonardo, 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* 37.1 (2013): 69-78.



Paziente portatore di pacemaker e ICM

Bassa e media complessità clinica

- **Paziente portatore di pacemaker – bassa complessità clinica**
 - Controllo ambulatoriale: valutazione dei parametri tecnici relativi all'impianto
 - Generalmente più fragile maggior beneficiario dei sistemi di controllo remoto per limitare accesso alla struttura

- **Paziente portatore di ICM – media complessità clinica**
 - Dispositivi di monitoraggio del ritmo cardiaco
 - Indicati per ricerca di tachiaritmie (es. fibrillazione atriale) e bradiaritmie (es. in caso di sincopi di ndd)
 - Controllo remoto adattare la frequenza delle trasmissioni dei dati in base al quesito clinico



Paziente con scompenso cardiaco

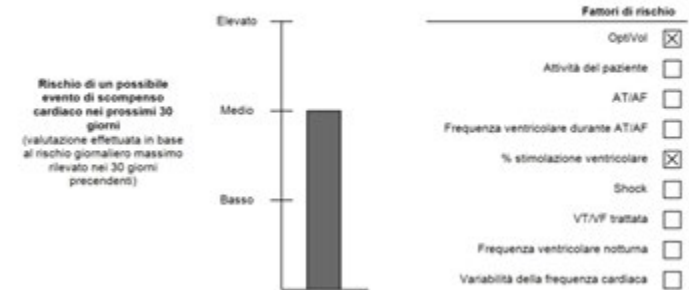
Media complessità clinica

- Pazienti portatori di ICD o PM biventricolari (CRT-P)
- Dati trasmessi riguardanti lo stato di salute del paziente
 - Impedenza transtoracica
 - Variabilità della frequenza cardiaca
 - Aritmie registrate
 - Percentuale di stimolazione biventricolare
 - ...
- Ultima frontiera: indicatori di rischio di scompenso cardiaco
 - Anticipare di almeno 30 giorni un peggioramento della patologia del paziente



Miglior trattamento del paziente con scompenso cardiaco portatore di device

Lo stato del rischio di scompenso cardiaco TriageHF™ il 15-Jan-2021 è Medio*



Tipologie dispositivi utilizzati

Pacemaker

Defibrillatori

**Loop recorder / implantable
cardiac monitor (ICM)**

Ditte fornitrici coinvolte:

**Boston Scientific • Biotronik •
Medtronic • Abbott • Microport**

| Pazienti in Romagna ¹ | Pacemaker | Defibrillatori | ICM |
|----------------------------------|-------------|----------------|-------------|
| Boston Scientific | 750 | 0 | 300 |
| Biotronik | 900 | 12 | 240 |
| Medtronic | 1400 | 350 | 330 |
| Abbott | 1380 | 0 | 250 |
| Microport | 450 | 0 | 150 |
| Totali | 4880 | 360 | 1270 |

¹Stima calcolata sulla base della popolazione portatrice di dispositivi ambito di Forlì

Obiettivi

Obiettivo principale

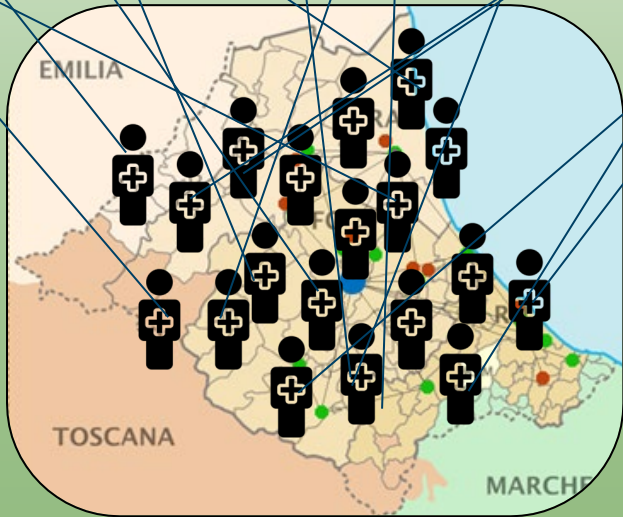
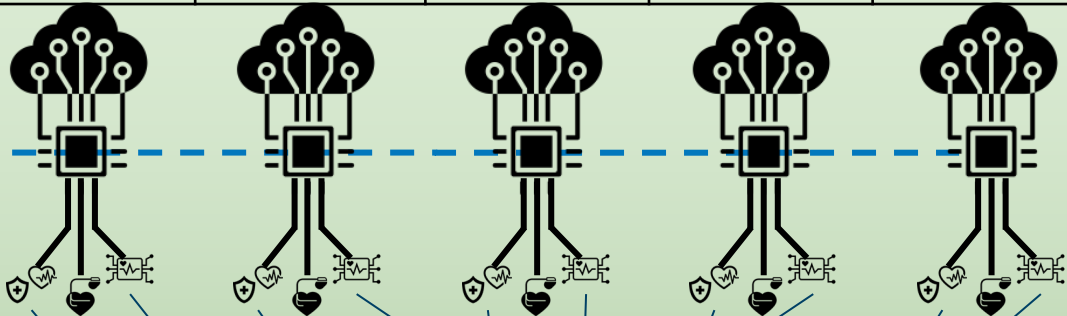
Migliorare gli esiti assistenziali dei pazienti portatori di CIED attraverso una gestione integrata intra ed extra ospedaliera dei loro bisogni

Obiettivi correlati

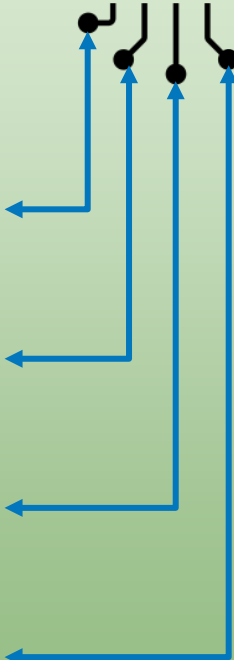
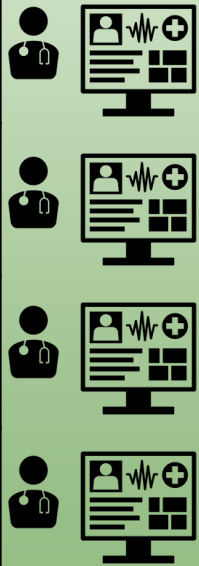
1. Applicare strumenti, metodologie e processi di gestione omogenee in tutti i punti erogativi dell'AUSL della Romagna
2. Definire modalità e azioni proattive a supporto della sicurezza in caso di guasti reali o presunti
3. Aggiornamento cartella cardiologica ambulatoriale
4. Sfruttare le potenzialità dell'interoperabilità tra i middleware e gli strumenti in coerenza con il Progetto Sanità Digitale della Romagna
5. Integrare il processi di monitoraggio e controllo remoti con gli strumenti di telemedicina in coerenza con la programmazione Regionale

Vision

| | | | | |
|-------------------|------------|-----------|--------|-----------|
| Boston Scientific | Biontronic | Medtronic | Abbott | Microport |
|-------------------|------------|-----------|--------|-----------|



| |
|---------|
| Forlì |
| Ravenna |
| Cesena |
| Rimini |



Pianificazione

Focus progetto pilota:

- gestione del paziente con scompenso cardiaco, ad alta complessità clinica
- integrazione dei dati clinici provenienti dai sistemi di controllo remoto all'interno del sistema informativo di Cardiologia

Mese 1: definizione owner di progetto e team operativo.

Mesi 2-4: definizione del piano di sviluppo:

- Definizione/identificazione dei processi e modelli (monitoraggio/operativo)
- Definizione piano di sviluppo del modello tecnologico e della infrastruttura
- Definizione del modello unificato di cartella clinica ambulatoriale
- Definizione piano di Integrazione del processo di monitoraggio cardiologico con il processo di telemedicina implementato in coerenza con la programmazione Regionale

Mesi 5-7: Implementazione piano

Mesi 8: avvio pilota

Costi (progetto PILOTA)

| Descrizione | Costi |
|---|-----------------|
| Interoperabilità dati raccolti dai sistemi di monitoraggio forniti dai produttori | € 25.000 |
| Interoperabilità modulo televisita | € 3.500 |
| Ingegnere biomedico owner del progetto (6 mesi) | € 20.000 |
| Sviluppo strumenti di decision supporting e data analytics | € 10.000 |
| Attrezzature (PC, tablet,) | € 7.500 |
| Protocollo di sicurezza | € 5.000 |
| Totale | € 71.000 |