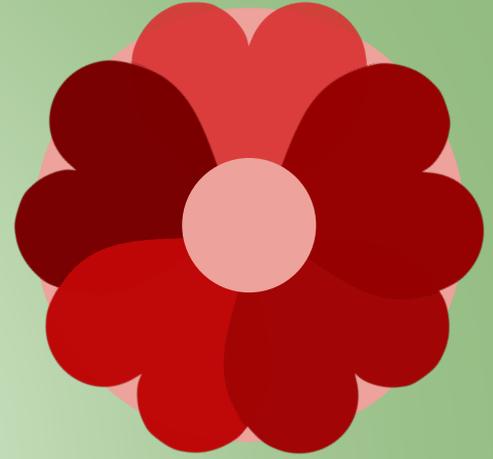




# Remotheart



---

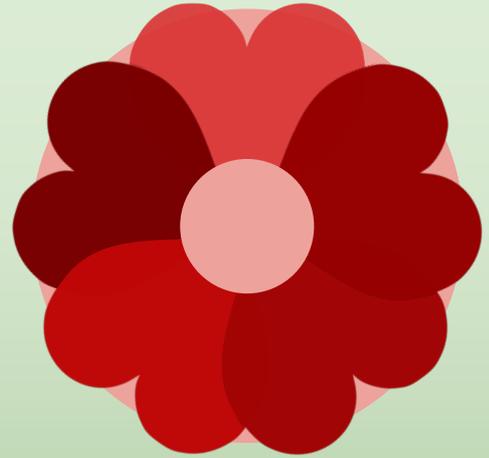
Progetto  
Azienda USL della Romagna



# 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

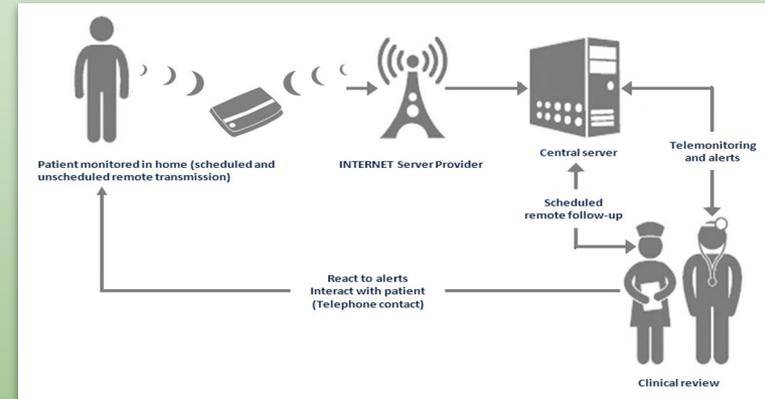
- Pacemaker
- Defibrillatori impiantabili  
(Implantable Cardioverter Defibrillator, ICD)
- Monitor cardiaci impiantabili  
(Implantable Cardiac Monitor, ICM)



**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-up<sup>1</sup>
- Riduzione dei costi per la struttura ospedaliera<sup>2</sup>



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

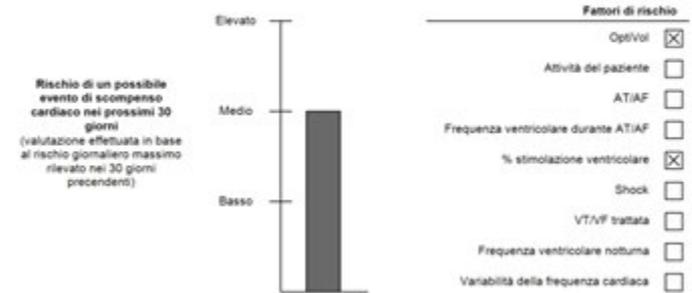
## Media complessità clinica

- 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 <sup>1</sup>	Pacemaker	Defibrillatori	ICM
Boston Scientific	750	0	300
Biotronik	900	12	240
Medtronic	1400	350	330
Abbott	1380	0	250
Microport	450	0	150
<b>Totali</b>	<b>4880</b>	<b>360</b>	<b>1270</b>

<sup>1</sup>Stima calcolata sulla base della popolazione portatrice di dispositivi ambito di Forlì

# Obiettivi

---

## Obiettivo principale

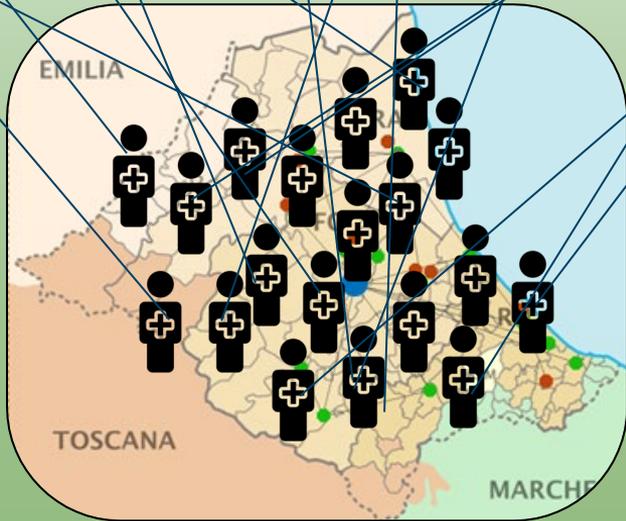
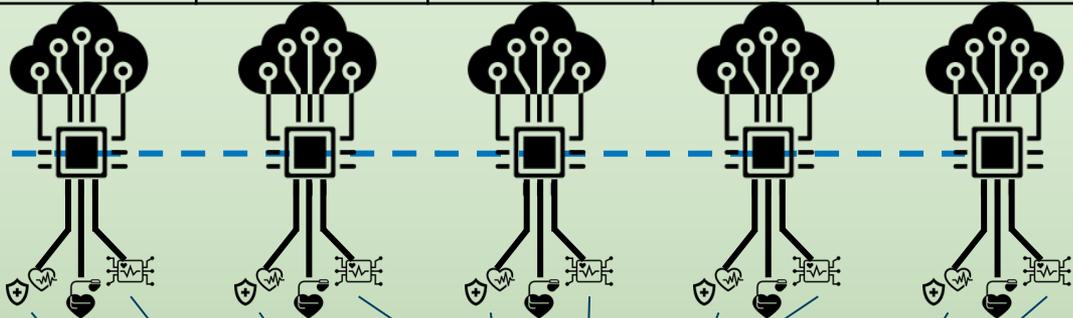
**Migliorare gli esiti assistenziali dei pazienti portatori di CIED attraverso una gestione integrata intra ed extra ospedaliera dei loro bisogni**

## Obiettivi correlati

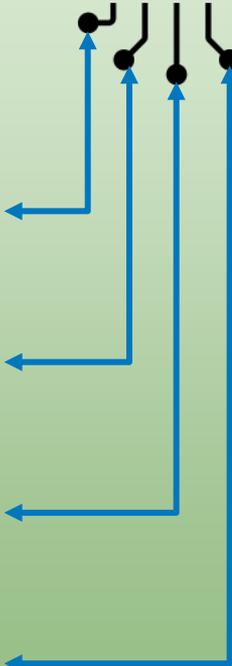
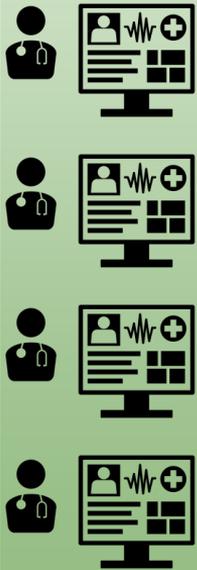
1. Applicare strumenti, metodologie e processi di gestione omogenee in tutti i punti erogativi dell'AUSL della Romagna
2. Definire modalità e azioni proattive a supporto della sicurezza in caso di guasti reali o presunti
3. Aggiornamento cartella cardiologica ambulatoriale
4. Sfruttare le potenzialità 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
<b>Totale</b>	<b>€ 71.000</b>