

TELEMEDICINA APPLICATA AL MONITORAGGIO DEI
DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI

Telemedicina in cardiologia

Benefici e Criticità nella Gestione Pratica dei Sistemi Telemonitoraggio dei CIED

Gianluca Biancalana
Business Development Manager
Home Monitoring & Customer Program
BIOTRONIK Italia

GESTIONE CLINICA

(Fibrillazione Atriale & Scompenso Cardiaco)

BENEFICI

- Il Controllo Remoto permette di riconoscere precocemente aritmie atriali (in media entro 12 ore dall'insorgenza) anche quelle asintomatiche (70-80%) e ridurre il Burden di AF
- Il Controllo Remoto permette di riconoscere precocemente (circa 30 giorni di anticipo) possibili eventi di scompenso cardiaco
- Il riconoscimento precoce delle aritmie con il Controllo Remoto riduce il rischio di stroke tra 10-20%
- Il Controllo Remoto reduce la mortalità e le ospedalizzazioni per scompenso di oltre il 30%
- Controllo del paziente totalmente automatico, eseguito in meno di 1 minuto

- Oltre 1 anno per ottenere un Contratto di Privacy e approvazione del servizio
- Difficoltà ad ottenere il rimborso per prestazioni remote (solo grazie all'Accordo Stato Regioni 215/CSR del 17 Dicembre 2020 si è potuto «iniziare» a effettuare a livello nazionale la procedura di rimborsabilità delle prestazioni remote)
- Difficoltà ad organizzare la gestione remota per carenza di personale dedicato

CRITICITA'

SUPPORTO TECNICO REMOTO

BENEFICI

- Gli stimolatori cardiaci impiantabili attivi (CIED) richiedono la programmazione di oltre 180 parametri attraverso dei Programmatori dedicati
- Gli operatori sanitari possono necessitare di un Supporto Tecnico dalle Aziende alla programmazione ottimale dei CIED, adesso eseguibile anche in remoto
- Il supporto tecnico permette la programmazione ottimale del dispositivo:
 - Durante il controllo ambulatoriale routinario
 - Durante la procedura di impianto
 - Durante una diagnosi attraverso RM
 - Durante una situazione di emergenza

- Documenti da firmare con Aziende Ospedaliere
 - Termini di Servizio
 - Accordo sul Trattamento dei Dati Personali relativo al servizio
- Situazione negli ultimi 2 anni
 - 130 Centri ricevuto Contratti
 - 50% ha firmato i contratti
 - 8 mesi il tempo medio per firma

CRITICITA'

RICERCA CLINICA

BENEFICI

TRIAL (20 anni)	PAZIENTI	TEMPO OSSERVAZIONE MEDIO	TRIAL CONTROLLO REMOTO (4 anni)	PAZIENTI	TEMPO OSSERVAZIONE MEDIO
MADIT	1232	20 MESI	Atrial Signal Amplitude	2976	25 MESI
MADIT II	1200	20 MESI	AT & VT	2435	25 MESI
SCD-HeFT	2521	45 MESI	Circadian VT	1946	34 MESI
COMPANION	1520	14 MESI	Seasonal Trend VT	2936	25 MESI
DAVID	506	12 MESI	CHA2DS2-VASc score	2410	25 MESI
IN TIME	716	12 MESI	TI & VT	2384	24 MESI
TRUST	1339	15 MESI	CRT&AF	1141	24 MESI
ASSERT	2580	3 MESI	VT in Woman	2532	24 MESI
DANISH	556	67 MESI	ICD-CRT Non Ischemic	1946	60 MESI
DANPACE	1415	60 MESI	Nocturnal HR	1330	25 MESI

- Tempo medio di approvazione dei Comitati Etici e Firma dei Contratti è oltre 1 anno (in Europa inferiore ai 3 mesi)
- Assenza di personale dedicato all'attività di ricerca
- Limitazioni «paradossali» inerenti la Privacy sui dati sensibili dei pazienti

CRITICITA'



CONSIDERAZIONI E SPUNTI DI RIFLESSIONE

- Il Controllo Remoto dei Dispositivi Impiantabili Attivi e Diagnostici in Cardiologia è non solo una evoluzione tecnologica con un impatto sugli aspetti logistici e organizzativi, ma presenta una evidenza clinica comprovata alla stregua di una «terapia»
- Le Strutture Sanitarie devono essere in grado di implementare tutte le tecnologie «rapidamente e nel rispetto delle normative che devono essere ridefinite per il bene del paziente»
- E' necessario un personale dedicato, che le Aziende Private si impegnano a formare e aggiornare continuamente, nel rispetto degli accordi stipulati nelle Gare di Appalto
- L'impatto enorme del Controllo remoto nello sviluppo della Ricerca Clinica ed il conseguente beneficio per il paziente, deve condurre a processi approvativi rapidi e flessibili, a costi competitivi e non più basandosi solo sui notevoli sforzi individuali

Grazie

Gianluca Biancalana
Business Development Manager
Home Monitoring & Customer Program
BIOTRONIK Italia

Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (Art. 25-novies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009]

- Messa a disposizione del pubblico, in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta, o di parte di essa (art. 171, legge n.633/1941 comma 1 lett. a) bis)
- Reati di cui al punto precedente commessi su opere altrui non destinate alla pubblicazione qualora ne risulti offeso l'onore o la reputazione (art. 171, legge n.633/1941 comma 3)
- Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita o detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi per rimuovere o eludere i dispositivi di protezione di programmi per elaboratori (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 1)
- Riproduzione, trasferimento su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico, del contenuto di una banca dati; estrazione o reimpiego della banca dati; distribuzione, vendita o concessione in locazione di banche di dati (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 2)
- Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di opere dell'ingegno destinate al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio di dischi, nastri o supporti analoghi o ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; riproduzione, duplicazione, trasmissione o diffusione abusiva, vendita o commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione abusiva di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; immissione in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa (art. 171-ter legge n.633/1941)
- Mancata comunicazione alla SIAE dei dati di identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione (art. 171-septies legge n.633/1941)
- Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzo per uso pubblico e privato di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale (art. 171-octies legge n.633/1941).

[Torna all'inizio](#)