

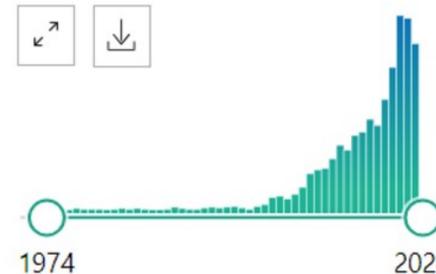
**Risorse necessarie per il monitoraggio remoto  
dei dispositivi cardiaci impiantabili e  
rimborsabilità del SSN**

**Dr. Gabriele Zanotto**  
UOC Cardiologia Villafranca-Bussolengo  
ULSS9 Scaligera-Veneto  
Responsabile Telemedicina ULSS9



2031 voci bibliografiche

RESULTS BY YEAR



**2023 HRS/EHRA/APHRS/LAHRS Expert  
 Consensus Statement on Practical  
 Management of the Remote Device Clinic**

Recommendations for RM considerations

COR	LOE	Recommendations	References
1	A	1. In patients with CIEDs, RM is recommended as part of the standard of care.	1,11,30–38
1	B-R	2. In patients with CIEDs on RM, routine surveillance of lead function and battery status is recommended to ensure device integrity.	30,39,40
1	C-EO	3. In patients with CIEDs on RM with a device capable of continuous connectivity, connectivity should be maintained.	

**Delibere regionali prestazione controllo/monitoraggio remoto dispositivi impiantabili**

PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO  
 Reg.delib.n. **Bur n. 46 del 07/05/2019**

OGGETTO: Integrazione diagnostica per altre direttive.

REGIONE MARCHE  
 Giunta regionale  
**DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**  
 Inserimento Cardiologia ed compartecipazione  
 [Sanità e igiene p...]

REGIONE PIEMONTE BU44 29/10  
 Deliberazione della Giunta Regionale  
**Estensione del numero regime di esenzione e Nomenclatore Tariffario e il monitoraggio, anche**

REGIONE TOSCANA  
 DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE  
 SETTORE ORGANIZZAZIONE DELLE CURE E PERCORSI CRONICITÀ

PUGLIA  
 Giunta Regionale

Responsabile di settore: Mauro MACCARI  
 Incarico: DECR. DIRIG. CENTRO DIREZIONALE n. 7027 del 10-05-2019

Decreto non soggetto a controllo ai sensi della D.G.R. n. 553/2016

Numero adozione: 16269 - Data adozione: 14/10/2020

Oggetto: Catalogo unico regionale prestazioni ambulatoriali Versione 2.11

Registro delle Deliberazioni

anni n. 215/CSR del 17 dicembre 2020 ai Regione Puglia per l'erogazione di grazione della D.G.R. n. 951/2019 e n. oriale

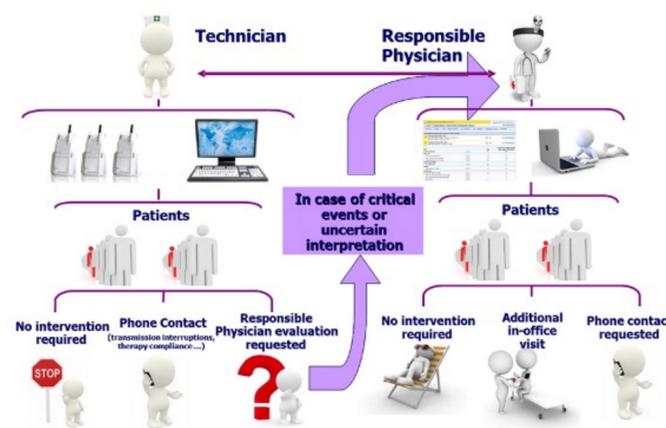
**Diffusione in Italia rimborso  
prestazione controllo/monitoraggio  
remoto dispositivi impiantabili**



Legenda

- regioni che hanno ottenuto il rimborso
- regioni che non hanno ancora ottenuto il rimborso

**I principali modelli organizzativi presenti in letteratura  
 linee guida ESC – HRS, AIAC, HomeGuide Registry**



#ForumRisk18

Ricci RP, et al. Effectiveness of remote monitoring of CIEDs in detection and treatment of clinical and device-related cardiovascular events in daily practice: the HomeGuide Registry. Europace. 2013 Jul;15(7):970-7. .



www.forumriskmanagement.it

L'ospedale a casa del paziente





### Tempo infermiere/tecnico

Circa 13000 referti in 1600 pazienti monitorati  
= 8 trasmissioni/paziente  
Circa 13 minuti/trasmisione  
= 2773 ore  
40 minuti per consegna monitor x 150 monitor/anno = 100 ore  
Controlli PMK in H 16 h/settimana x 52  
= 832 h

1500 ore di lavoro inf-tecnico/anno  
= **2.47 persone dedicate per 1600 paziente**

**1 infermiere/tecnico per 650/700 pazienti**



### Tempo medico

50.2 trasmissioni / giorno lavorativo  
21.2% "chiuse" dal medico  
10.6 ± 5.7 trasmissioni/die  
A 5 minuti a trasmissione = 53 minuti/die  
+ 20 visite/mese da 20 min.= 400 minuti  
Tempo medico = 53x22+400= 1500 minuti= **26 ore/mese**



### Conclusioni

- 1) In questi anni si parla sempre di più di Telemedicina: il controllo/monitoraggio remoto dei dispositivi impiantabili è il modo più semplice, preciso e con una tecnologia consolidata per cominciare a far entrare la Telemedicina nella nostra pratica clinica
- 2) Gli innegabili vantaggi del monitoraggio remoto degli impiantabili devono diventare una «terapia» per i pazienti di tutta Italia, non di poche regioni
- 3) Il modello organizzativo è cruciale: il personale «non medico» rappresenta il fulcro dei percorsi del monitoraggio remoto (tecnici di fisiopatologia cardiovascolare e infermieri). Pensiamo alla possibilità di collaborazioni tra strutture per una miglior gestione dei pazienti
- 4) La burocrazia e la ricerca della protezione dei dati personali devono essere al servizio della salute dei pazienti

**Forum Risk Management**  
obiettivo sanità & salute

**TEMPO INFERMIERE** 21-24 NOVEMBRE 2023  
AREZZO FIERE E CONGRESSI

18

Circa 13000 referti in 1600 pazienti monitorati

= 8 trasmissioni/paziente

Circa 13 minuti/trasmissione  
= 2773 ore

40 minuti per consegna monitor x 150  
monitor/anno = 100 ore

Controlli PMK in H 16 h/settimana x 52  
= 832 h

Circa 3705 ore / 1500 ore di lavoro inf-tecnico/anno

247 persone dedicate!

#ForumRisk18

Divisione di Cardiologia, Ospedale Santa Maria del Carmine - Rovereto

www.forumriskmanagement.it

**Nurse/Technical**



#ForumRisk18

Divisione di Cardiologia, Ospedale Santa Maria del Carmine - Rovereto



www.forumriskmanagement.it

**Forum Risk Management** **21-24 NOVEMBRE 2023** **AREZZO FIERE E CONGRESSI** **18**  
obiettivo sanità & salute

# Organisational model Nurse & Technical



Telecardiology

#ForumRisk18

Divisione di Cardiologia, Ospedale Santa Maria del Carmine - Rovereto

www.forumriskmanagement.it



**La nostra esperienza**

21-24 NOVEMBRE 2023  
 AREZZO FIERE E CONGRESSI

Ditta	PMK	ICD	ILR	Total e
Biotronik	147	42	7	196
Boston	247	75	0	322
Medtronic	432	178	333	943
Abbott	48	78	0	126
<b>Total e</b>	<b>874</b>	<b>373</b>	<b>340</b>	<b>1587</b>

#ForumRisk18

www.forumriskmanagement.it



**REFERTI in "ARCA"**

21-24 NOVEMBRE 2023  
 AREZZO FIERE E CONGRESSI

	2016	2017	2018 (31/8)	Proiezione 2018
ICD Bicamerale	169	307	219	328,5
ICD Biventricolare	789	1580	1044	1566
ICD monocamerale	241	332	251	376,5
S-ICD	6	27	36	54
PMK bicamerale	1083	2784	2830	4245
PMK Biventricolare	80	182	249	373,5
PMK Hissiano	0	15	5	7,5
PMK monocamerale	268	853	756	1134
Loop Recorder	2386	4496	3496	5244
Altro	16	22	12	18
<b>Totale</b>	<b>5038</b>	<b>10598</b>	<b>8898</b>	<b>13347</b>

Circa 12000 referti in circa 1600



#ForumRisk18

Divisione di Cardiologia, Ospedale Santa Maria del Carmine - Rovereto

www.forumriskmanagement.it



**La nostra esperienza**

21-24 NOVEMBRE 2023  
 AREZZO FIERE E CONGRESSI

	PMK	ICD	ILR	Totale
<b>Totale pazienti</b>	<b>874</b>	<b>373</b>	<b>340</b>	<b>1587</b>
<b>Trasmissioni / anno</b>	<b>5760</b>	<b>2325</b>	<b>5244</b>	<b>13329</b>
<b>Trasmissioni / device / anno</b>	<b>6.6</b>	<b>6.2</b>	<b>15</b>	
<b>Trasmissioni / 100device / anno</b>	<b>660</b>	<b>620</b>	<b>1500</b>	

#ForumRisk18

Divisione di Cardiologia, Ospedale Santa Maria del Carmine - Rovereto



www.forumriskmanagement.it



**Pazienti sempre più anziani e complessi**



*Divisione di Cardiologia, Ospedale Santa Maria del Carmine - Rovereto*

 *Ministero della Salute*

**TELEMEDICINA - Linee di indirizzo nazionali 2017**

**MUOVERE LE INFORMAZIONI  
E NON LE PERSONE**

**INTEGRAZIONE  
OSPEDALE / TERRITORIO**  
PRIMA PARTE



*Divisione di Cardiologia, Ospedale Santa Maria del Carmine - Rovereto*



European Heart Journal  
doi:10.1093/eurheartj/ehz150

**ESC GUIDELINES**

**2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy**

The Task Force on cardiac pacing and resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC). Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association (EHRA).

Recommendations	Class <sup>a</sup>	Level <sup>b</sup>	Ref. <sup>c</sup>
<u>Device-based remote monitoring</u> should be considered in order to provide earlier detection of clinical problems (e.g. ventricular tachyarrhythmias, atrial fibrillation) and technical issues (e.g. lead fracture, insulation defect).	IIa	A	<p>Crossley GH, Boyle A, Vitense H, Chang Y, Mead RH. The CONNECT (Clinical Evaluation of Remote Notification to Reduce Time to Clinical Decision) trial: the value of wireless remote monitoring with automatic clinician alerts. <i>J Am Coll Cardiol</i> 2011;57:1181–1189.</p> <p>Landolina M, Perigo GB, Lurati M, Curio A, Guenzzi G, Vicentini A, Parisi G, Borghi G, Zaraboni P, Valicchi S, Marzagali M. Remote monitoring reduces healthcare use and improves quality of care in heart failure patients with implantable defibrillators: the evolution of management strategies of heart failure patients with implantable defibrillators (EVOLVD) study. <i>Circulation</i> 2012;125:2985–2992.</p> <p>Varma N, Epstein AE, Kinsman A, Schweikert R, Love C. Efficacy and safety of automatic remote monitoring for implantable cardioverter-defibrillator follow-up: the Lunus-T Safety Reduces Routine Office Device Follow-up (TRUST) trial. <i>Circulation</i> 2010;122:325–332.</p>

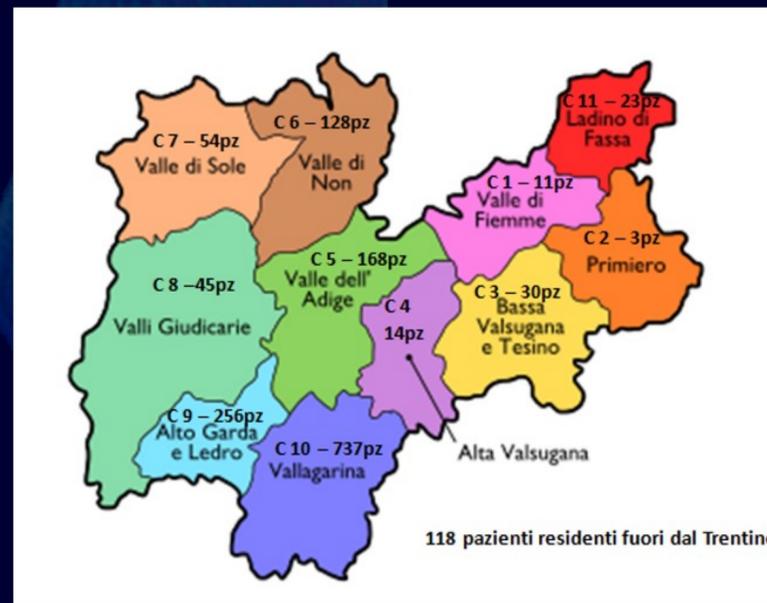
*Division of Cardiology - Santa Maria del Carmine Hospital – Rovereto (TN) - Italy*

**HRS Expert Consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices**  
 (Heart Rhythm 2015;12:e69–e100)

HRS Remote Monitoring Consensus Statement Recommendations		
Device Follow-Up Paradigm	Class of Recommendation	Level of Evidence
A strategy of remote CIED monitoring and interrogation, combined with at least annual IPE, is recommended over a calendar-based schedule of in-person CIED evaluation alone (when technically feasible).	I	A
All patients with CIEDs should be offered RM as part of the standard follow-up management strategy.	I	A
All patients with an implantable loop recorder with wireless data transfer capability should be enrolled in an RM program, given the daily availability of diagnostic data.	I	E
Device and Disease Management	Class of Recommendation	Level of Evidence
RM should be performed for surveillance of lead function and battery conservation.	I	A
Patients with a CIED component that has been recalled or is on advisory should be enrolled in RM to enable early detection of actionable events.	I	E
RM is useful to reduce the incidence of inappropriate ICD shocks.	I	B-R
RM is useful for the early detection and quantification of atrial fibrillation.	I	A

*Divisione di Cardiologia, Ospedale Santa Maria del Carmine - Rovereto*

## La nostra esperienza



118 pazienti residenti fuori dal Trentino

Divisione di Cardiologia, Ospedale Santa Maria del Carmine - Rovereto

## La nostra esperienza

118 pazienti residenti fuori dal Trentino



Divisione di Cardiologia, Ospedale Santa Maria del Carmine - Rovereto

## TEMPO INFERMIERE



Circa 13000 referti in 1600 pazienti monitorati

= 8 trasmissioni/paziente

Circa 13 minuti/trasmisione

= 2773 ore

40 minuti per consegna monitor x 150  
monitor/anno = 100 ore

Controlli PMK in H 16 h/settimana x 52

= 832 h

Circa 3705 ore / 1500 ore di lavoro inf-tecnico/anno

**= 2.47 persone dedicate !**

Divisione di Cardiologia, Ospedale Santa Maria del Carmine - Rovereto

**MODELLO ORGANIZZATIVO  
Nurse/Technical**



*Divisione di Cardiologia, Ospedale Santa Maria del Carmine - Rovereto*

**TEMPO MEDICO**

50.2 trasmissioni /  
giorno lavorativo

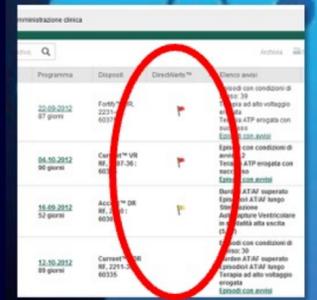
21.2% "chiuse" dal medico

10.6 ± 5.7 trasmissioni/die

A 5 minuti a trasmissione = 53 minuti/die

+ 20 visite/mese da 20 min. = 400 minuti

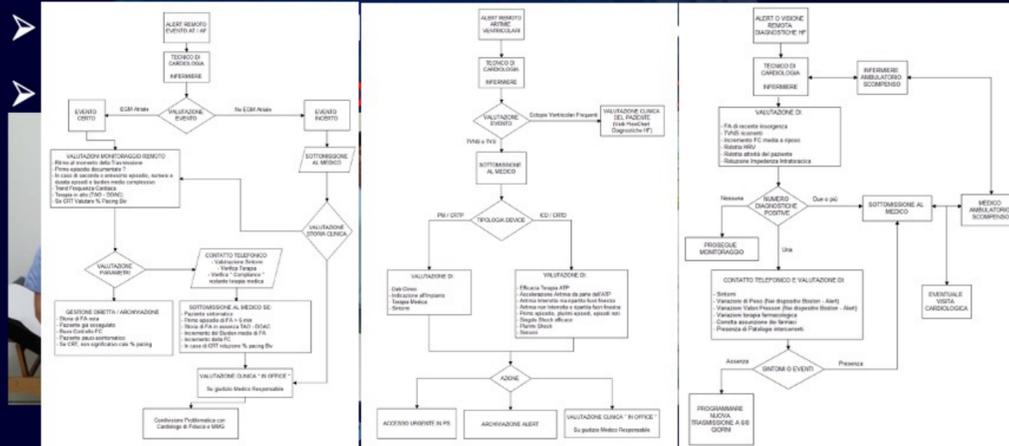
Tempo medico = 53x22+400 = 1500 minuti =  
**26 ore/mese**



*Divisione di Cardiologia, Ospedale Santa Maria del Carmine - Rovereto*

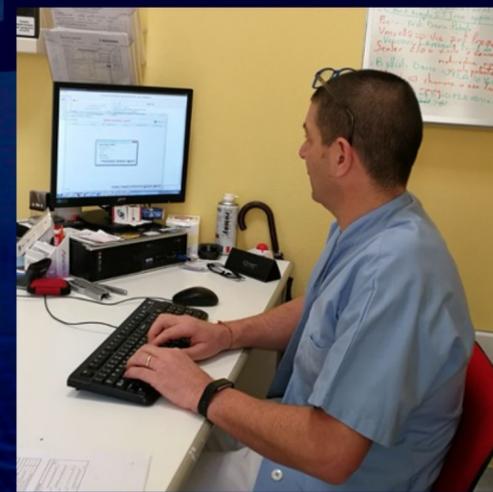
## IL NOSTRO MODELLO ORGANIZZATIVO

- Giancarlo e Francesco + Marzia e Monica – Tel. **0464-404665** (h11-13) dal lunedì al venerdì
- **PROTOCOLLI GESTIONALI:** sintomi, fibrillazione atriale, Optivol, TVNS, ATP/shock appropriati/inappropriati, frattura elettrocatetere, ERI





## Il nostro modello



**Scopo: privilegiare i controlli clinici dei pazienti con problemi ed evitare visite non necessarie**

*Divisione di Cardiologia, Ospedale Santa Maria del Carmine - Rovereto*

## La nostra esperienza

	<p>340 pz 63±15 aa</p>	<p><b>Modello attuale:</b> Modello tradizionale <b>Controllo remoto e visita solo se eventi e all'EOL</b> Visita + controllo ogni 3-4 mesi</p>
	<p>874 pz 81±11 aa</p>	<p><b>Modello attuale:</b> <b>Controllo PMK remoto</b> e programmi e su allarme e visita controllo all'ERI ogni 6-12 mesi. Visite annuali.</p>
	<p>373 pz 73±12 aa</p>	<p><b>Modello attuale:</b> Modello tradizionale Visita + controllo annuale e monitoraggio remoto (4 programmi e su allarme e controllo all'ERI). Visite annuali in cardiologia</p>

Divisione di Cardiologia, Ospedale Santa Maria del Carmine - Rovereto

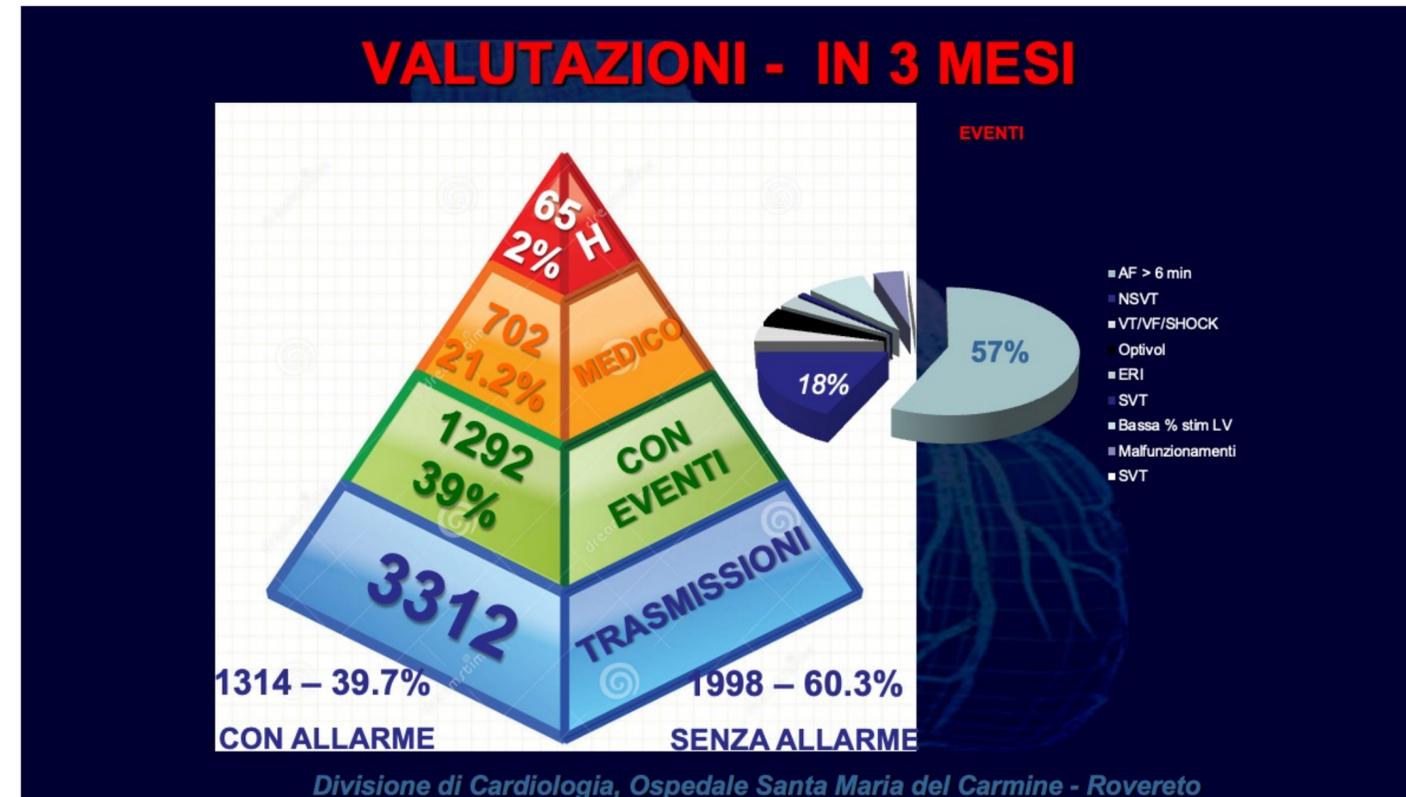
## La nostra esperienza



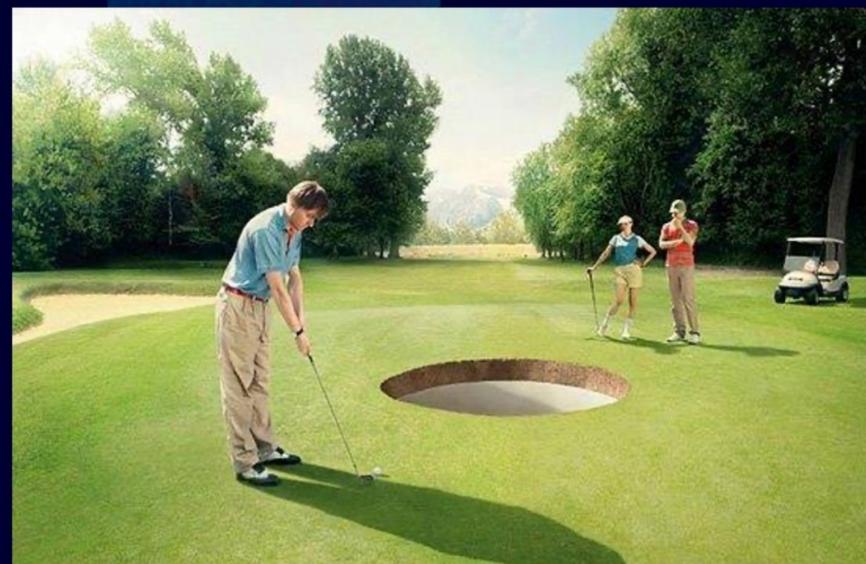
Liste d'attesa controllo devices  
 Marzo 2016: 8 mesi  
 Settembre 2018: 20 giorni !



Divisione di Cardiologia, Ospedale Santa Maria del Carmine - Rovereto



## Ti piace vincere facile ...



*Divisione di Cardiologia, Ospedale Santa Maria del Carmine - Rovereto*



**PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO**

Reg.delib.n. **1010** Prot. n.

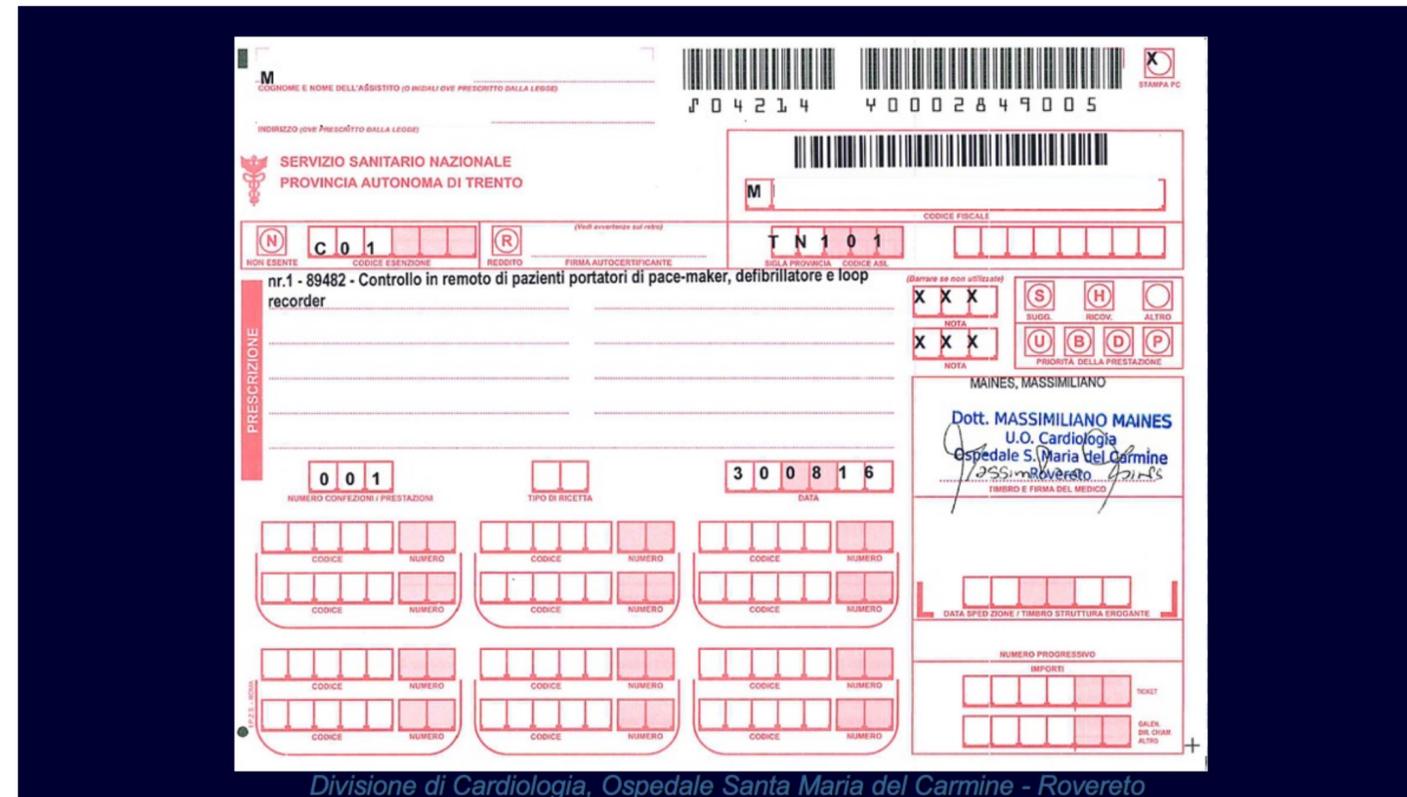
**VERBALE DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA PROVINCIALE**

**O G G E T T O:**  
 Integrazione del Nomenclatore delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, di diagnostica per immagini e di laboratorio erogabili nell'ambito del Servizio sanitario Provinciale e altre direttive.

Il giorno **13 Giugno 2016** ad ore **09:15** nella sala delle Sedute  
 in seguito a convocazione disposta con avviso agli assessori, si è riunita

NOTA	CODICE	DESCRIZIONE	TARIFFA (in euro)	BRANCA
I	89.48.2	CONTROLLO IN REMOTO DI PAZIENTI PORTATORI DI PACEMAKER, DEFIBRILLATORE E LOOP RECORDER. Massimo 4 controlli/anno (2)	25,55	CARDIOLOGIA

*Divisione di Cardiologia, Ospedale Santa Maria del Carmine - Rovereto*



**SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE**  
**PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO**

**nr.1 - 89482 - Controllo in remoto di pazienti portatori di pace-maker, defibrillatore e loop recorder**

**Dott. MASSIMILIANO MAINES**  
 U.O. Cardiologia  
 Ospedale S. Maria del Carmine  
 Rovereto

*Divisione di Cardiologia, Ospedale Santa Maria del Carmine - Rovereto*



## Questionario di gradimento

Portatore di (barrare casalella)	Pacemaker <b>49%</b>	Defibrillatore <b>18%</b>	Biventricolare <b>26%</b>	Loop-recorder <b>7%</b>
Marca sistema di monitoraggio remoto	Medtronic <b>49%</b>	Boston <b>20%</b>	St. Jude <b>21%</b>	Biotronik <b>10%</b>

Punteggio: 1 per niente, 2 poco, 3 sufficientemente, 4 abbastanza, 5 molto

	1	2	3	4	5	
<b>RAPPORTO CON L'ASSISTENZA SANITARIA</b>						
LA SPIEGAZIONE DEL SISTEMA MONITORAGGIO REMOTO E STATA SAURIENTE?	% 0	0	1	33	66	→ 4.65 = abbastanza-molto
NEI CONTATTI SUCCESSIVII HA RICEVUTO INFORMAZIONI CHIARE?	% 0	0	1	28	71	→ 4.7 = abbastanza-molto
<b>FACILITA' D'USO DELLA NUOVA TECNOLOGIA</b>						
QUANTO SEMPLICE E' STATO CONNETTERE E ACCENDERE IL TRASMETTITORE?	% 0	1	5	13	81	→ 4.74 = abbastanza-molto
QUANTO SEMPLICE E' STATO CREARE LA CONNESSIONE?	% 0	0	3	17	80	→ 4.77 = abbastanza-molto
<b>ASPETTI PSICOLOGICI CORRELATI CON IL CONTROLLO REMOTO</b>						
QUANTO LA SUA ATTIVITA' QUOTIDIANA E' STATA CONDIZIONATA DAL TRASMETTITORE?	% 72	24	3	1	0	→ 1.33 = per niente
IL TRASMETTITORE LE HA DATO UN SENSO DI SICUREZZA?	% 0	1	1	15	83	→ 4.8 = molto
IL TRASMETTITORE E' UN FASTIDIO?	% 87	9	4	0	0	→ 1.17 = per niente
<b>IMPLICAZIONI DEL CONTROLLO REMOTO SULLA SALUTE GENERALE</b>						
PENSA CHE IL MONITORAGGIO DOMICILIARE ABBA EFFETTI POSITIVI SUI LA SUA SALUTE?	% 0	1	2	15	82	→ 4.78 = molto
<b>SODDISFAZIONE COMPLESSIVA DEL CONTROLLO REMOTO</b>						
QUANTO E' SODDISFATTO DELL'ORGANIZZAZIONE DEL CONTROLLO REMOTO?	% 0	1	1	12	86	→ 4.83 = molto
LE MANCA IL DIALOGO CON IL MEDICO?	% 50	29	15	3	3	→ 1.8 = poco
LE MANCA IL DIALOGO CON L'INFERMIERE?						→ 4.82 = molto
PERCEPISCE/RICONOSCE LA PRESENZA DEL MEDICO?						→ 4.82 = molto
VUOLE CONTINUARE AD UTILIZZARE LA TECNOLOGIA HOME MONITORING?	SI	NO	Non so			→ SI 100%

Divisione di Cardiologia, Ospedale Santa Maria del Carmine - Rovereto

**Interfaccia unica ed integrazione con informazioni cliniche**

**WORK IN PROGRESS**

Scenario attuale: Monitoraggio multi Vendor



Divisione di Cardiologia, Ospedale Santa Maria del Carmine - Rovereto

**PERCHÉ È IMPORTANTE IL COINVOLGIMENTO DEL PAZIENTE?**  
 LA CONVERGENZA DEI TREND SOCIALI E DI MERCATO

- Le aspettative e gli interessi dei pazienti stanno cambiando
- Gli analisti affermano che sia un driver per la riduzione dei costi
- Migliore aderenza alla cura = migliore outcome clinico



*Divisione di Cardiologia, Ospedale Santa Maria del Carmine - Rovereto*

**IL FUTURO DELLA CONNETTIVITÀ:  
PACEMAKER 2.0**



**APP**



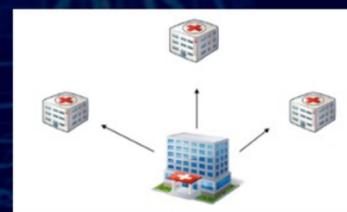
Una volta avevo una vita.  
Ora ho uno smartphone e  
una connessione wi-fi.  
(Anonimo)

*Divisione di Cardiologia, Ospedale Santa Maria del Carmine - Rovereto*

**SERVIZIO DI  
TELECARDIOLOGIA**



**Gestione del paziente portatore di  
device e con problematiche  
aritmiche o scompenso**



*Divisione di Cardiologia, Ospedale Santa Maria del Carmine - Rovereto*

## TELECARDIOLOGIA

### HIGH-TECH AND HIGH-TOUCH



La tecnologia dovrebbe migliorare la tua vita, non diventare la tua vita.  
(Harvey B. Mackay)

*Divisione di Cardiologia, Ospedale Santa Maria del Carmine - Rovereto*

**II CONGRESSO NAZIONALE DI TELECARDIOLOGIA**

**28 – 29 settembre 2018**

**Pala Congressi, Riva del Garda (TN)**

*Grazie per l'attenzione*

*Divisione di Cardiologia, Ospedale Santa Maria del Carmine - Rovereto*

### **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](#)**