

DAL PRODOTTO ALLE SOLUZIONI: BEST PRACTICES NEL FOLLOW-UP DEI PAZIENTI PORTATORI DI DISPOSITIVI CARDIACI IMPIANTABILI

Dr. Gabriele Zanotto

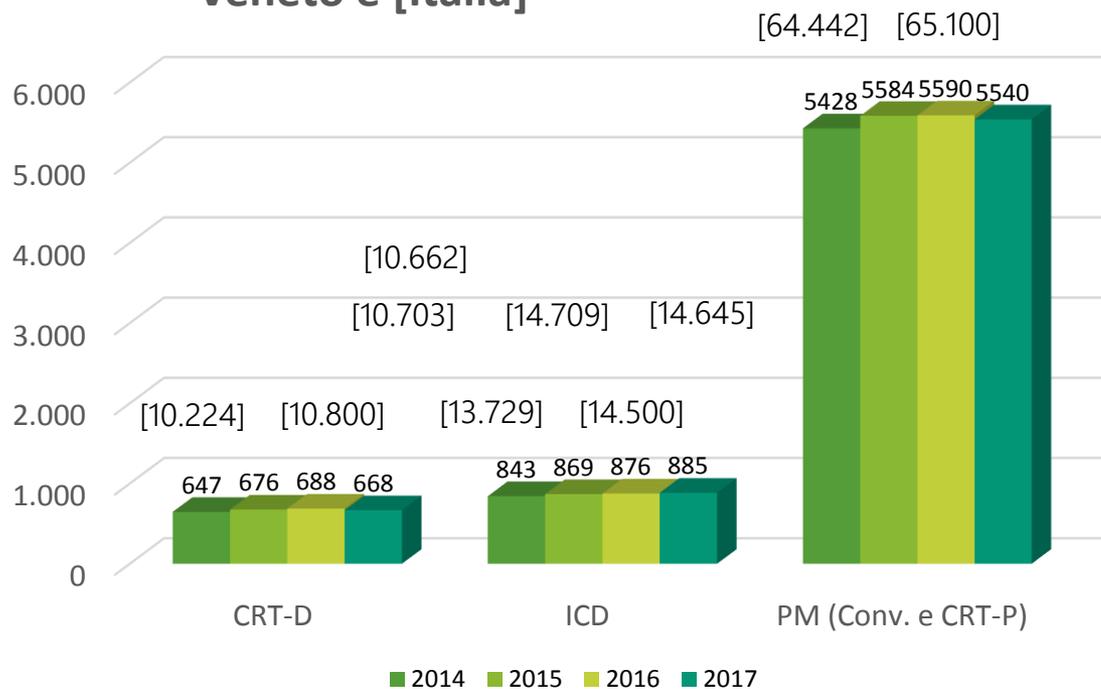
Responsabile dell'Unità Funzionale Semplice di Elettrostimolazione ed Elettrofisiologia presso la Cardiologia dell'Ospedale Mater Salutis di Legnago (ULSS 9)

Chairman Area Telecardiologia AIAC

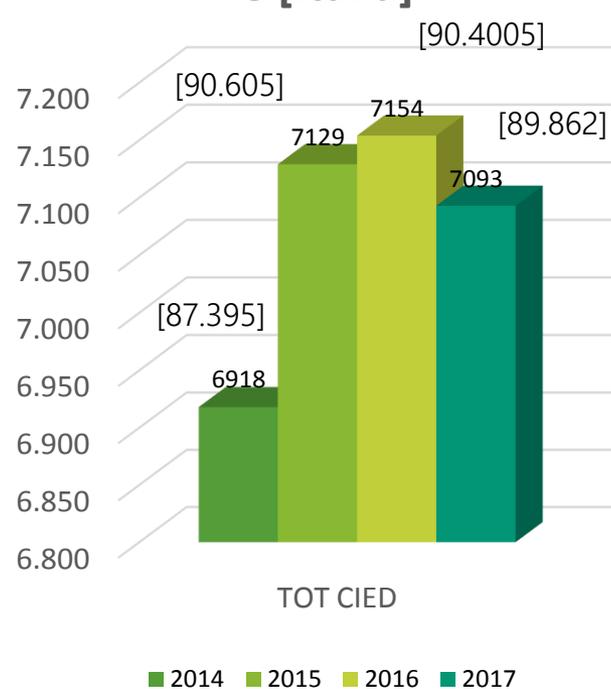
Segretario Nazionale AIAC

Follow-up dei dispositivi impiantabili: Trend Impianti Veneto e [Italia]

Trend Impianti PM, ICD e CRT-D Veneto e [Italia]



Trend CIED Totali Veneto e [Italia]



Complessivamente in Veneto sono stati impiantati, tra il 2014 e il 2017, poco più di **28.000** dispositivi cardiaci impiantabili (circa l'**8%** della quota Nazionale), di cui **6.152 ICD/CRT** e **22.142 PM** sulla base delle Linee Guida internazionali (ESC) e Nazionali (AIAC) per la prevenzione della Morte Cardiaca Improvvisa, per il trattamento delle bradiaritmie e Scompenso Cardiaco. Nella regione Veneto la popolazione portatrice di dispositivi è stimabile tra **130.000 – 150.000** pazienti portatori di "device"

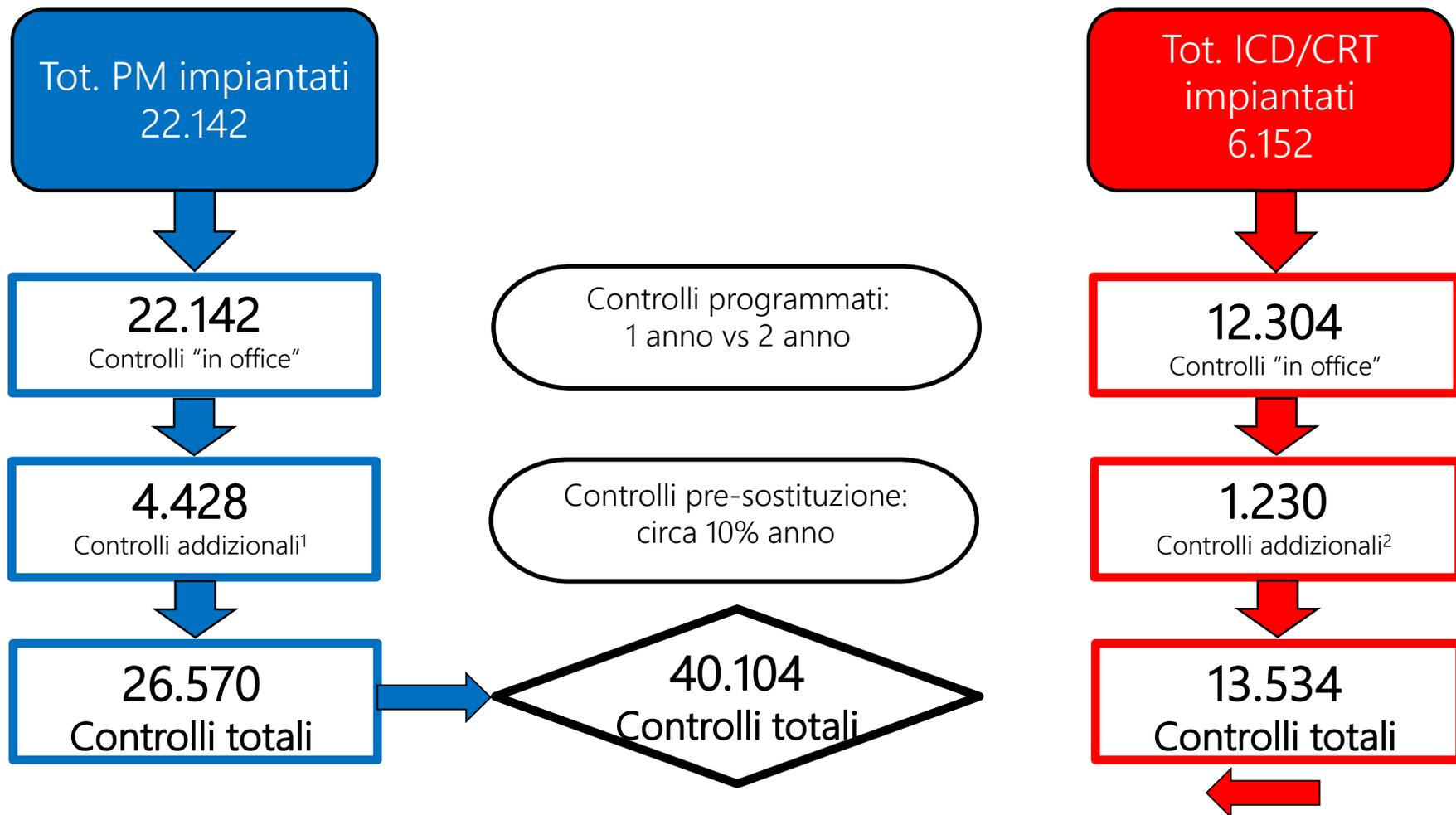
Follow-up dei dispositivi impiantabili: Razionale

- Il **follow-up** dei pazienti portatori di CIED (clinico e del dispositivo) è **parte integrante del processo terapeutico**, è responsabilità del centro impiantatore e prevede controlli ambulatoriali periodici ogni **3 – 12 mesi**.
- La frequenza del controllo dei device, secondo le **principali linee guida** delle **Società Mondiali di Cardiologia** prevede in sintesi:
 1. Controllo nel post-impianto, poco dopo l'intervento di posizionamento del device, focalizzato soprattutto sulla valutazione di eventuali complicanze chirurgiche e/o dislocazione degli elettrocateretri e il corretto funzionamento del device;
 2. Controlli da 1 a 4 volte l'anno a seconda del tipo di dispositivo (PM, ICD, CRT-D, CRT-P) in cui oltre all'integrità del dispositivo, viene valutata la risposta terapeutica;
 3. Controlli ravvicinati (ogni 3 mesi) all'approssimarsi del «**fine vita**» della batteria o per eventuali problemi correlati al funzionamento del device («**recall**» o «**nota tecnica**» effettuata dalle aziende produttrici)

In media si eseguono **2 controlli ambulatoriali/anno** per gli **ICD/CRT** (CRT-D e CRT-P), mentre **1 controllo ambulatoriale/anno** per i **PM**. Inoltre, la frequenza dei controlli si intensifica in prossimità del fine vita della batteria del dispositivo (**4 anno per ICD e 2-3 anno per PM**).

Follow-up dei dispositivi impiantabili: Stima numero delle procedure

Per la gestione ambulatorialmente nell'anno corrente dei pazienti impiantati dal 2014 a fine del 2017.



¹ Il 10% dei PM effettua 3 controlli/anno

² Il 10% degli ICD/CRT effettua 4 controlli / anno

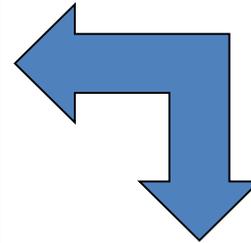
Follow-up dei dispositivi impiantabili: Remunerazione

- I controlli ambulatoriali vengono remunerati parte dal SSR del Veneto e parte dal paziente (Ticket). Le tariffe sono stabilite dalla D.G.R. n. 859 del 21 giugno 2011 e successive modifiche apportate dal D.D.G. n. 47 del 22 maggio 2013.

Codice Prestazione	Descrizione Prestazione	Tariffa vigente ai fini del Ticket	Tariffa ai fini remunerazione soggetti erogatori
89.48.1	Controllo e programmazione PM	23,70 €	25,15 €
89.48.2	Controllo e programmazione ICD	25,65 €	25,15 €

- Considerando che l'80% dei pazienti portatori di CIED usufruisce dell'esenzione Ticket, complessivamente il SSR rimborserà:
 - PM: 1.172.002,70 € per ogni anno
 - ICD: 618.097,78 € per ogni anno

Follow-up dei dispositivi impiantabili: Real Life



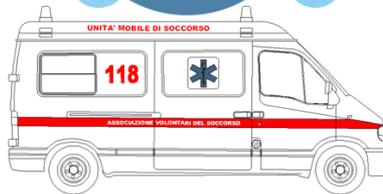
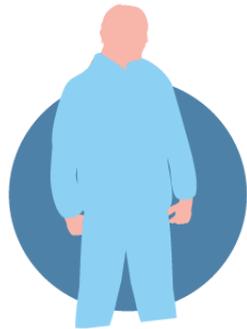
- Conseguenze: Affollamento delle sale d'attesa, costi associati al trasporto pazienti, consumo di risorse (umane e strutturali) utilizzabili per altre attività

Paziente

Trasporto

Accesso all'ambulatorio per il Fw-Up

Controllo del Dispositivo



20-30 minuti

1-2 volte all'anno (dipende dal dispositivo)

Monitoraggio Remoto dei dispositivi impiantabili

L'ospedale a casa del paziente



Monitoraggio Remoto dei dispositivi impiantabili

HRS

Heart Rhythm Society

EHRA

European Heart Rhythm
Association

AIAC

Associazione Italiana
Aritmologia e
Cardiostimolazione

Il monitoraggio remoto può
sostituire a tutti gli effetti il
controllo standard ambulatoriale

- Valutazione costante della funzionalità del dispositivo (es. stato batteria, ..) e delle condizioni cliniche del paziente, come ad esempio episodi aritmici atriali (FA) e ventricolari (TV e FV), stato dello SC
- Diagnosi precoce degli episodi di instabilizzazione clinica

La Nostra esperienza

REGIONE DEL VENETO



ULSS9
SCALIGERA

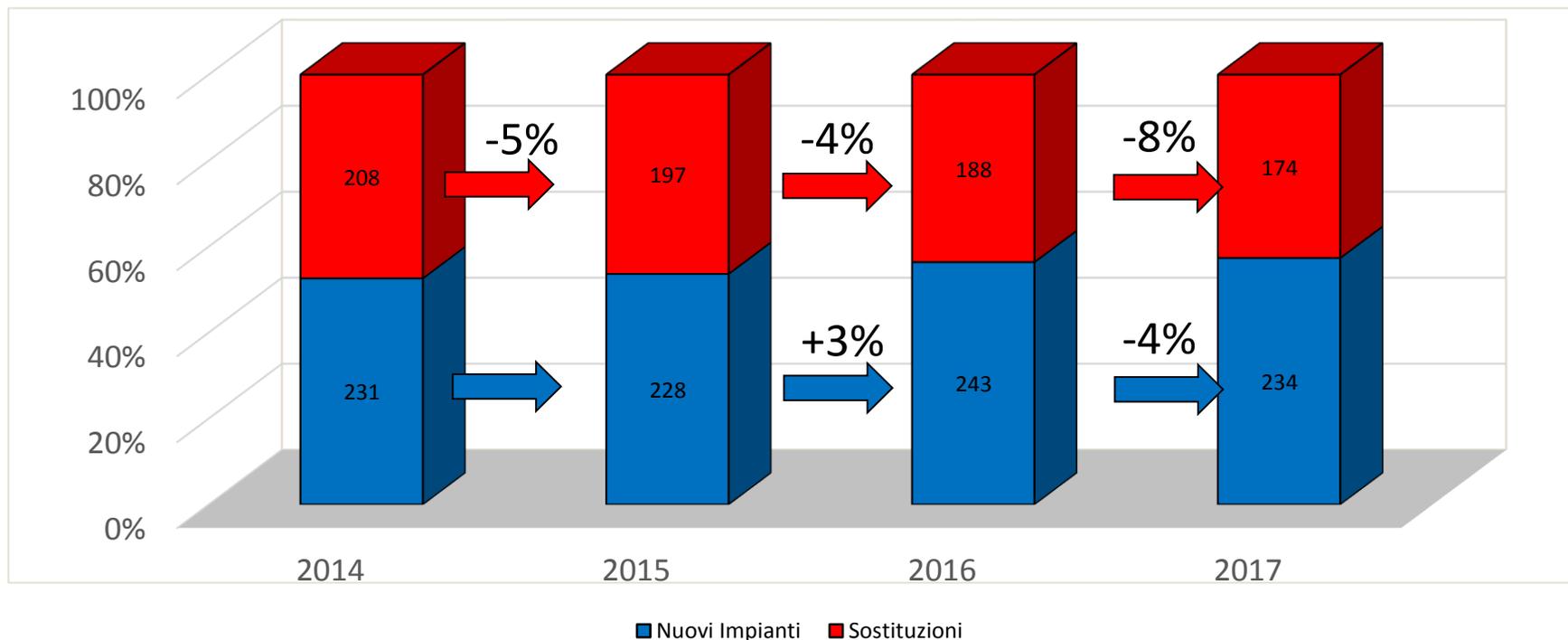
Ospedale Mater Salutis
Legnago



... con un elevatissimo numero di **pazienti anziani** con potenziali **pluripatologie** e necessità di assistenza, più o meno continuativa, ci si è orientati verso **tecnologie di ultima generazione** in grado di effettuare il **monitoraggio remoto** e dalla **maggior longevità**

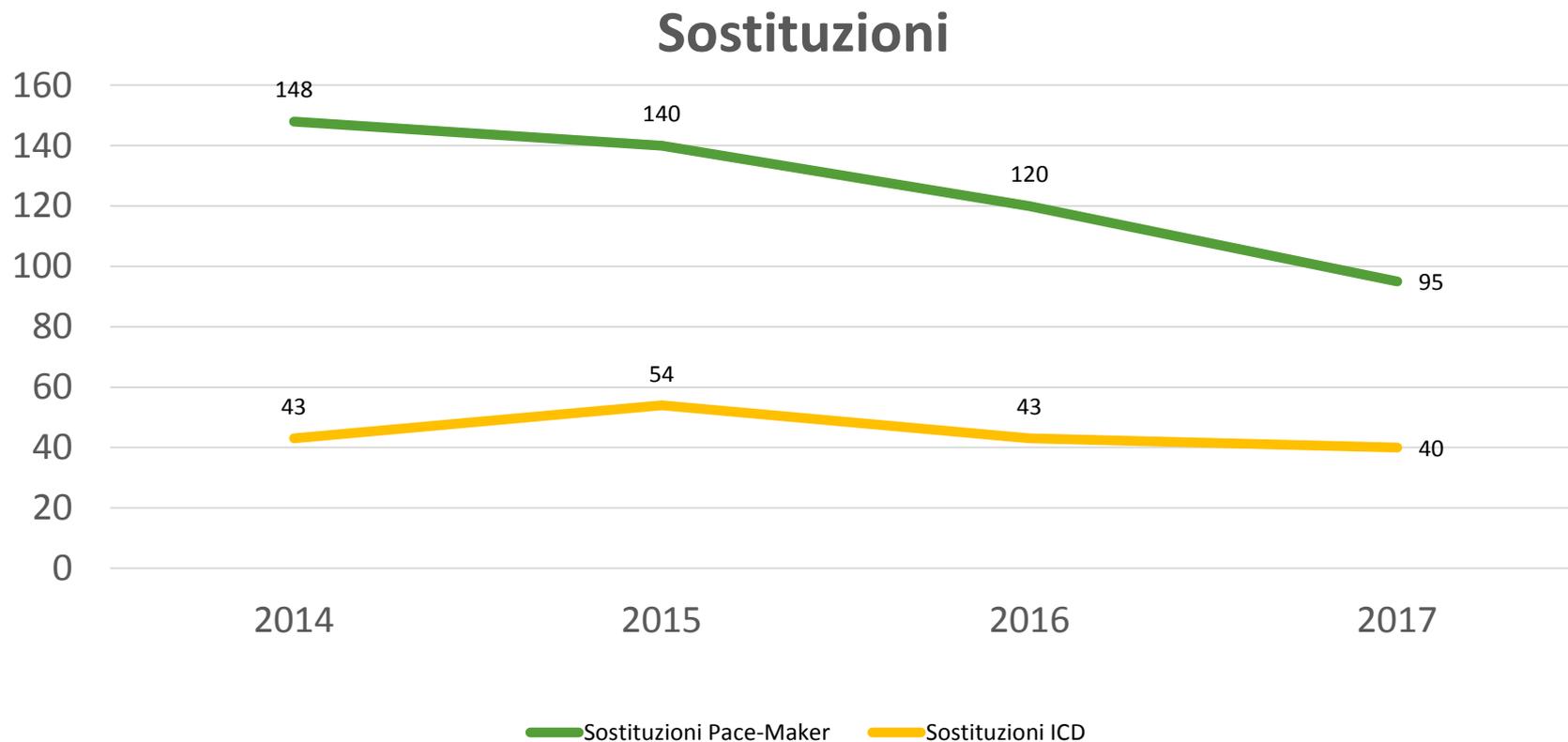
Attività Laboratorio Elettrofisiologia Ospedale di Legnago

Impianti complessivi (PM, ICD e CRT-D/CRT-P)



- Incremento delle procedure di primi impianti
- Riduzione delle procedure di sostituzione: per gli ICD il decremento si è attestato al **36%** mentre per i CRT-D si è attestato al **26%**

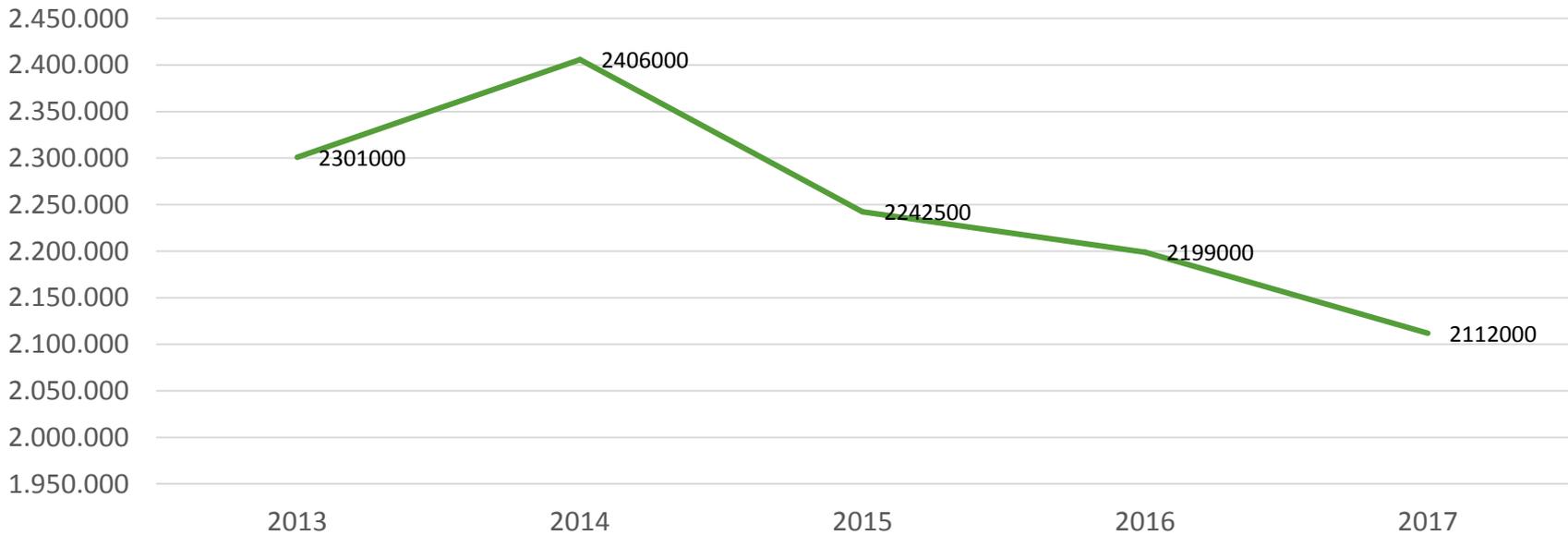
Dettaglio sostituzioni



- Incremento delle procedure di primi impianti
- Riduzione delle procedure di sostituzione: per gli ICD il decremento si è attestato al **36%** mentre per i CRT-D si è attestato al **26%**

Valutazione Economica/Finanziaria Laboratorio Elettrofisiologia

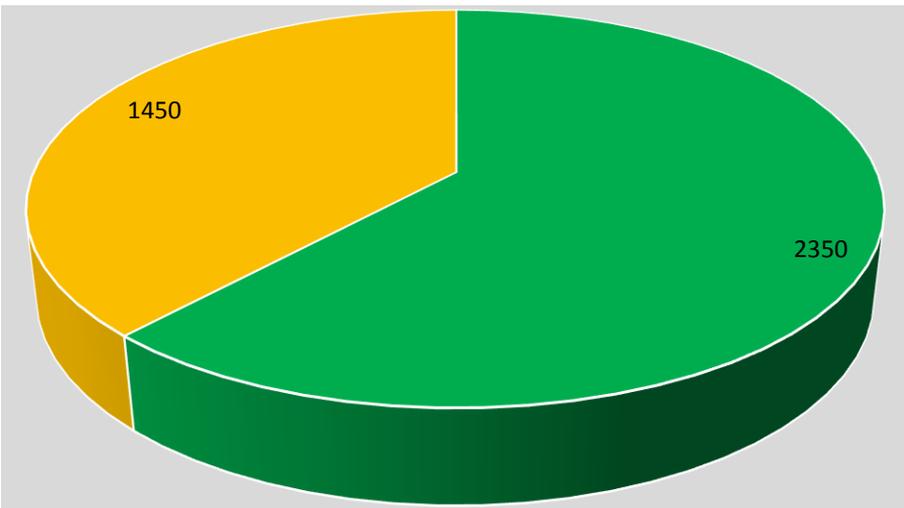
Spesa Elettrostimolazione anni 2013 - 2017



- La spesa negli ultimi 5 anni si è progressivamente ridotta.
- Nel periodo compreso tra il 2010 e il 2014 si è investito molto nelle nuove tecnologie con l'intento di fornire elevati livelli per la terapia bradi-tachiaritmica
- La spesa per PM e ICD/CRT è risultata maggiore rispetto ai limiti regionali, portando però ad un oggettivo risparmio nel breve-medio periodo.

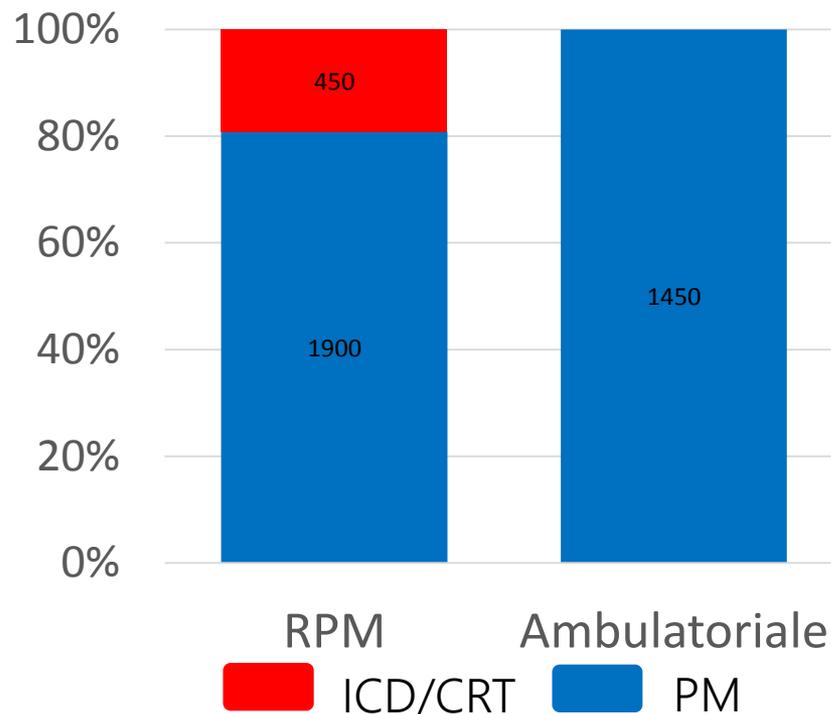
La nostra attività di controllo dispositivi ambulatorialmente e da remoto

PM e ICD/CRT gestiti a Legnago



-  Gestione solamente ambulatoriale
-  Gestione con Monitoraggio Remoto

Tipologia di gestione per dispositivo



- Complessivamente sono **3.800** i pazienti con dispositivi cardiaci gestiti presso la Cardiologia dell'Ospedale "Mater Salutis" di Legnago
- Di questi, **1.450** sono seguiti con tradizionale FU "in office" (solo PM)
- I rimanenti **2350** pazienti (tutti gli ICD e oltre il 60% dei PM) sono monitorati da remoto

Monitoraggio Remoto dei dispositivi impiantabili: vantaggi – 1

- Migliore gestione dei dispositivi, con ottimizzazione dei consumi della batteria che ha permesso la **drastica riduzione delle sostituzioni**.
- **Precoce rilevazione delle complicanze** associate alla dislocazione di uno o più elettrocateretri riducendo il rischio di stimolazione a vuoto del dispositivo con inutile consumo di energia.
- **Segnalazione precoce dell'insorgenza di Fibrillazione Atriale (FA)** che, soprattutto se asintomatica, potrebbe aumentare notevolmente il rischio di Ictus.
- **Gestire precocemente le iniziali riacutizzazioni/destabilizzazioni dello Scompenso Cardiaco (HF)** evitando/riducendo le ospedalizzazioni o gli accessi in Pronto Soccorso.
- **Rilevazione precoce della non compliance del Paziente** (che secondo quanto dichiarato dalla Direzione Programmazione Sanitaria è attribuibile il 50% dei costi in Sanità)

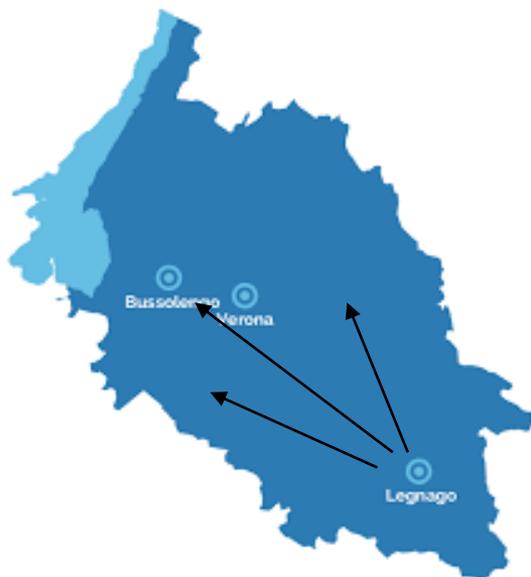
Monitoraggio Remoto dei dispositivi impiantabili: vantaggi – 2

- I Pazienti hanno il vantaggio di non doversi recare in ospedale per il solo controllo funzionale del dispositivo oltre ad essere meglio curati da casa essendo seguiti **24 ore al giorno e 7 giorni su 7.**
- Per i Sanitari, Medici, Infermieri e Tecnici, dedicati alla gestione dei pazienti portatori di CIED, che riescono ad **ottimizzare il loro tempo** in ospedale, **focalizzandosi sui pazienti acuti** e comunque bisognosi di assistenza.
- Per la struttura ospedaliera che riesce a **ridurre le liste d'attesa** dell'ambulatorio controllo CIED, può **gestire al meglio situazioni cliniche complesse** (es. HF e/o AF) e riesce a **risparmiare risorse finanziarie, risorse umane** (Medici – Infermieri) e **strutturali** (impiego ambulatori, occupazione/affollamento sale attesa...)
- Per il SSR in quanto si **riducono le ospedalizzazioni per riacutizzazioni di patologie** quali HF e **complicanze indotte** da FA (ictus ischemico) o **richieste di locali più capienti** per ospitare pazienti per il controllo ambulatoriale del dispositivo impiantato.

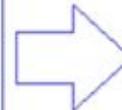
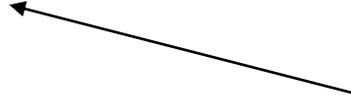
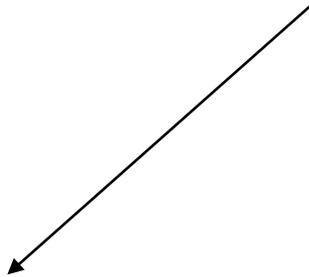
Progetto "Network" controllo/monitoraggio remoto dei dispositivi ULSS 9

- Pazienti informati del controllo/monitoraggio remoto dei dispositivi negli ospedali dove viene effettuato l'impianto.
- **Controllo/monitoraggio** dei dispositivi e degli allarmi clinici ed elettrici presso il Servizio della Cardiologia di Legnago (esperienza e personale dedicato).
- **Trasferimento degli allarmi** ad infermiere/medico responsabile secondo protocollo concordato, degli Ospedali collegati al "Network" (S. Bonifacio, Bussolengo, Villafranca).

- **Gestione del paziente direttamente nell'Ospedale** (a cui normalmente afferisce il paziente: si spostano le informazioni sul paziente, non si spostano pazienti e "care-givers").
- **Valutazione finale efficacia, efficienza del progetto**



Progetto "Network" extraospedaliero - Monitoraggio Remoto dei dispositivi impiantabili



Ambito Territoriale

Proposta

- Mediamente, soltanto **25-30% dei pazienti portatori di CIED usufruisce del Controllo/Monitoraggio Remoto**. Per questi, la visita ambulatoriale programmata è stata sostituita dalle trasmissioni automatizzate del dispositivo.
- In **assenza di rimborso**, che giustifichi la presenza di una o più persone dedicate al Monitoraggio remoto, tale pratica presenta un **rapporto costo-efficacia favorevole per il paziente, ma non per le strutture ospedaliere** che, in molti casi, pongono in atto una **politica disincentivante**.
- E' auspicabile una forma di **remunerazione** che possa **rendere possibile l'erogazione del servizio** dalle Strutture Ospedaliere, estendendo i benefici del Monitoraggio Remoto alla **maggior parte dei pazienti** (soprattutto quelli più anziani e/o fragili).
- Il **modello di rimborso** suggerito per il **Servizio di Monitoraggio Remoto** si basa sulla **riallocazione delle risorse** inizialmente destinate ai controlli ambulatoriali alla gestione remota dei pazienti al fine di garantirne la sostenibilità.

PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

Deliberazione di Giunta Provinciale 13.06.2016, n. 1010

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.

I	89.48.2	CONTROLLO IN REMOTO DI PAZIENTI PORTATORI DI PACEMAKER, DEFIBRILLATORE E LOOP RECORDER. Massimo 4 controlli/anno (2)	25,55	CARDIOLOGIA
---	---------	--	-------	-------------

(1) prestazioni esentate dalla compartecipazione (codice di esenzione 013)

(2) la prescrizione è riservata allo specialista pubblico

Conclusioni

- La tecnologia ha un costo.
- L'utilizzo nella pratica clinica della tecnologia è l'unico modo di gestire al meglio i pazienti.
- L'utilizzo nella pratica clinica della tecnologia è l'unico modo di creare «network», di fare «rete» a livello intraospedaliero, tra ospedali e con il territorio.
- L'acquisizione della tecnologia è l'unico modo che abbiamo di risparmiare, non a breve termine (1 anno ...), ma a breve-medio termine (3-4 anni).
- L'utilizzo della tecnologia è possibile solo se giustificato dal rimborso della prestazione
- La prestazione del controllo/monitoraggio remoto dei pazienti con dispositivo è davvero isorisorse, una reale riallocazione delle attuali risorse destinate al controllo «in office»!



Grazie
dell'attenzione ...