

Variazioni del follow-up dei dispositivi elettronici cardiaci impiantabili indotte dalla pandemia COVID-19 nel 2020: esperienza di un singolo centro

Maria Selina Argnani, Corrado Tomasi, Nicola Amatulli, Lorena Calderoni, Antonella Castellini, Alessandro Dal Monte, Daria Drudi, Laura Fabbri, Morena Gianelli, Federica Giannotti, Monica Rigon, Ida Rubino, Vittorio Smarrazzo, Andrea Rubboli

U.O.C. Cardiologia di Ravenna, Faenza e Lugo, Ospedale "S. Maria delle Croci", Ravenna;
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna, Ravenna

Background. The COVID-19 pandemic caused by SARS-CoV-2 has greatly modified outpatient follow-ups. The aim of this retrospective study was to evaluate the organizational modalities and clinical effects of rearrangements of pacemaker (PM) and implantable cardioverter-defibrillator (ICD) outpatient visits performed in our centers at Ravenna and Lugo Hospitals, Italy, during the pandemic outbreak in 2020.

Methods. All scheduled in-person device follow-up visits in March-December 2020 have been considered. On the basis of documented past functioning of each device and of remote monitoring (RM) capabilities, in-person visits were either performed or postponed at variable times. The characteristics of the follow-ups and the device-related clinically relevant events were analyzed, the latter being further divided into serious malfunction and problems to be corrected by device reprogramming.

Results. Overall, 27% of in-person visits were postponed (n=576) (36% of ICDs and 25% of PMs), peaking 62% in March-May 2020. RM compensated nearly all hold-ups in ICDs and just 63% of postponements in PMs. The postponement-caused delay between in-person visits was 5.6 ± 1.1 months for ICDs and 4.7 ± 1.2 months for PMs; in 24% of ICDs the time interval between in-person visits was ≥ 18 months. Clinically relevant events were 56 (18 [4.4%] in ICDs, 38 [2.1%] in PMs), with no deaths and 21 serious malfunctions (4 [1%] in ICDs, 15 [0.8%] in PMs). RM identified all ICD malfunctions, while it was not available in the affected PMs. In comparison with the year 2019, serious malfunctions increased, though the difference was not significant. Monthly RM transmissions increased by 2.3 fold.

Conclusions. In our single-center experience during the COVID-19 pandemic, numerous in-person PM/ICD follow-up visits were postponed, and delays were well beyond the previously recommended time limits. However, device-related malfunctions did not increase, notably, when RM capabilities were used.

Key words. Implantable cardioverter-defibrillator; Outpatient monitoring; Pacemaker.

G Ital Cardiol 2022;23(1):4-9

INTRODUZIONE

La pandemia COVID-19 da SARS-CoV-2 ha determinato profondi effetti sul sistema sanitario globale, imponendo, fra gli altri, un'ampia ridefinizione delle attività ambulatoriali all'interno dell'ospedale, fra cui le visite di follow-up dei dispositivi elettronici cardiaci impiantabili (CIED), pacemaker (PM) e defibrillatori impiantabili (ICD) svolte in persona.

Gli attuali orientamenti pubblicati dalle principali Società Scientifiche raccomandano fortemente l'implementazione e lo sviluppo di ogni possibile forma di telemedicina, fra cui il monitoraggio remoto (MR) dei CIED riveste un ruolo fondamentale^{1,2}. Malgrado il MR sia già ampiamente operativo da anni e abbia

dimostrato di ridurre significativamente sia il numero dei controlli in persona, sia il tempo impiegato per la diagnosi di eventi clinici, sia gli interventi inappropriati degli ICD, il suo impiego in Italia risultava ad inizio pandemia ancora limitato, a causa di carenza di risorse ed inadeguati riconoscimenti prestazionali³⁻⁶. In era COVID-19, lo stato di necessità ha imposto di valorizzare rapidamente il MR entro percorsi nuovi ed in parte empirici. Riportiamo qui l'esperienza compiuta nel nostro centro.

Scopo primario del lavoro è stato valutare le conseguenze cliniche della rimodulazione dei follow-up dei CIED nel periodo di pandemia marzo-dicembre 2020; scopo secondario valutare, nello stesso periodo, l'impatto organizzativo della rimodulazione dei follow-up dei CIED sull'attività ambulatoriale.

© 2022 Il Pensiero Scientifico Editore
Ricevuto 16.04.2021; nuova stesura 11.06.2021; accettato 15.07.2021.
Gli autori dichiarano nessun conflitto di interessi.
Per la corrispondenza:
Dr. Corrado Tomasi Via Dantona 8, 48121 Ravenna
e-mail: tomcor61@gmail.com

MATERIALI E METODI

Disegno e popolazione

Sono stati valutati tutti i controlli in persona di CIED programmati nel periodo marzo-dicembre 2020 presso i due am-

bulatori dedicati degli Ospedali di Ravenna e Lugo, esclusi i controlli supplementari richiesti specificamente per interventi chirurgici o per l'esecuzione di risonanza magnetica o di radioterapia.

Endpoint principale del lavoro è stato valutare gli eventi clinicamente significativi relati a problemi di funzionalità del CIED verificatisi nel periodo di rimodulazione dell'attività ambulatoriale nei 10 mesi 2020, comparandoli, ove possibile, con gli eventi analoghi nello stesso periodo del 2019.

Endpoint secondario è stato valutare gli indici di attività dell'ambulatorio di controllo CIED nei due periodi identificati, in particolare riguardo all'uso del MR.

Situazione pregressa dei follow-up dei dispositivi elettronici cardiaci impiantabili

Gli ambulatori effettuano circa 3000 controlli ambulatoriali elettivi/anno di CIED per una popolazione di circa 300000 abitanti. All'inizio della pandemia il MR era attivo in 873 CIED, di cui 383 ICD, pari alla quasi totalità, e 490 PM, pari a circa il 20% del totale, arruolati prevalentemente tra i dispositivi dotati di trasmissione automatica dei dati. Il nostro modello organizzativo di MR è basato sulla professionalità infermieristica cui compete la gestione complessiva del paziente e delle trasmissioni in prima istanza, per un equivalente di attività dedicata approssimativo pari a 20-22 h/settimana, lasciando al medico la supervisione e la gestione di eventi selezionati, per 1-2 h/settimana di attività⁶. Rispetto al modello originale basato sulla figura individuale di "infermiere di riferimento", nella nostra pratica questo ruolo infermieristico è stato condiviso fra tutti gli infermieri coinvolti⁶. La ridotta offerta di MR ai PM, selezionando sulla base del valore aggiunto individuale apportato dal MR, e il privilegio ai dispositivi con automatismo delle trasmissioni sono scelte finalizzate a massimizzare il numero di pazienti monitorati a fronte di risorse infermieristiche contenute.

Pre-COVID-19, il follow-up dei CIED provvisti di MR prevedeva: una trasmissione programmata indotta dal paziente (interrogazione/controllo remoto [CR]) in media ogni 2 mesi per gli ICD ed ogni 6 mesi per i PM dotati di trasmissione automatica, ogni 2 mesi nei PM senza trasmissione automatica. La tempistica del controllo in persona era individualizzato secondo vari fattori tecnici e clinici: senza MR il massimo distanziamento era di 12 mesi, con MR di 12 mesi per gli ICD e di 16-20 mesi per i PM. I CR periodici erano di abitudine effettuati con scadenze più articolate rispetto alla griglia raccomandata dalle linee guida, pari a 3 mesi per tutti i CIED, in virtù di nostre pratiche consolidate nel tempo. Per gli ICD e per i PM senza trasmissione automatica, la maggiore frequenza dei CR in parte è derivata dal potenziale impatto di eventuali problematiche di funzionalità del CIED o di tipo clinico (aritmie e insufficienza cardiaca), in parte è volta a compensare i non rari ritardi di trasmissione da parte dei pazienti, o, all'opposto, a calmierare la tendenza a trasmissioni frequenti o disordinate. Per i PM con trasmissione automatica, invece, l'affidabilità del monitoraggio di funzionalità del CIED ed aritmie/indici di scompenso ha progressivamente indotto a distanziare maggiormente i CR, consentendone una migliore gestione. Inoltre, in questo sottogruppo, in caso di puntuali CR e normali funzioni ed evidenze del monitoraggio del CIED, è stato sviluppato un maggiore distanziamento fra controlli in persona oltre i limiti consigliati nelle raccomandazioni, senza effetti deleteri rilevabili.

Misure organizzative adottate in era COVID-19

Dal marzo 2020 in poi, per fronteggiare le restrizioni imposte a causa della pandemia, la gestione del controllo in persona del CIED è stata rimodulata come segue:

- se vi era MR (quasi tutti gli ICD), l'opportunità o meno di CR era stabilita sulla base dei rilievi pregressi in MR relativi a batteria, misurazioni endocavitarie, aritmie, ed eventualmente indici di insufficienza cardiaca nei dispositivi di terapia di resincronizzazione cardiaca. Il CR al posto del controllo in persona era gestito mediante appuntamento telefonico, fissando contestualmente il successivo controllo in persona entro 3, 6 o 9 mesi. Tutti i pazienti rinviati da controllo in persona erano invitati ad intensificare la cadenza delle trasmissioni ad una volta al mese. Nel caso fosse indicato invece un controllo in persona, l'appuntamento era mantenuto. La modalità di gestione degli allarmi clinici (fibrillazione atriale e scompenso) era invariata rispetto alla fase pre-COVID-19, con invio diretto a visita ambulatoriale o al Centro Scompenso.
- Se non vi era MR, il controllo in persona era considerato indifferibile se si trattava di primo controllo entro 90 giorni dall'impianto, oppure se vi era, all'ultimo controllo del CIED, almeno uno dei seguenti rilievi: batteria già nell'ultimo quinto di durata prevista o di durata minima inferiore a 1 anno; variazioni anomale o da rivalutare in persona di impedenza, o soglia di pacing o ampiezza del segnale ventricolare; fenomeni di rumore sul canale ventricolare; anomalie di sensing o pacing atriale già associati a quadri clinici o seguiti con follow-up mirato; aritmie ventricolari già sottoposte ad accertamenti e/o trattamenti mirati. In assenza di queste condizioni, dopo contatto telefonico per aggiornamenti, si programma controllo elettivo in persona entro 3 o 6 mesi.

Per i casi in cui il paziente esprimeva la scelta di non recarsi al controllo in persona malgrado la sollecitazione medica, erano attivati medico di famiglia, familiari e caregiver per opera di convincimento, oppure per disporre una sorveglianza ravvicinata al domicilio: venivano solitamente consigliate valutazioni almeno settimanali delle condizioni cliniche generali, gestite dal medico di famiglia e in raccordo telefonico con l'ambulatorio CIED.

In epoca pandemica l'offerta di MR è stata mantenuta invariata rispetto al periodo precedente.

Raccolta dati

Sono stati acquisiti i seguenti dati relativi al 2020:

- 1) numero dei controlli dei CIED, sia da MR sia in persona;
- 2) numero ed entità del rinvio delle variazioni di appuntamento in persona;
- 3) eventi clinicamente significativi relati ai CIED, distinti in malfunzioni severe e problemi non severi (descrizione: vedi sotto, dettaglio in Tabella 1);
- 4) azioni cliniche conseguenti a trasmissioni in MR compiute da medici e infermieri degli ambulatori;
- 5) numero totale delle trasmissioni remote/mese, sia automatiche/indotte dal paziente, sia CR;
- 6) numero dei contatti telefonici dal centro al paziente/caregiver.

Relativamente al 2019, sono stati recuperati i dati delle malfunzioni severe (vedi sotto) e i dati di cui ai punti 4) e 5). Nel computo dei controlli in persona previsti sono stati considerati

Tabella 1. Eventi clinicamente significativi correlati al dispositivo elettronico cardiaco impiantabile e gestione del monitoraggio remoto.

	Marzo-dicembre 2020		Marzo-dicembre 2019	
	ICD	PM	ICD	PM
N. controlli previsti	451	1665	460	1796
Età media, anni	71 ± 12	82 ± 10	72 ± 11	82 ± 10
Sesso maschile	80%	58%	78%	59%
Malfunzione ^a (n. casi)	4 (0.9%)*	15 (0.8%)**	6 (1.4%)*	7 (0.4%)**
Batteria	1	9	2	3
Elettrodo in VD	1	5	2	2
Elettrodo in VS	2	0	2	0
Elettrodo in atrio	0	1	0	1
Altro	0	0	1	1
Problema di funzionalità risolubile con riprogrammazione (n. casi)	14	23		
Anomalie elettrodo/non corretta programmazione del dispositivo ^b	8 (da MR)	10 (2 da MR)		
Pacing upper-rate da tachiaritmia atriale	0	12		
Shock inappropriati	4	NA		
Stimolazione nervo frenico	2 CRT	1 CRT		
Azioni cliniche/mese conseguenti a trasmissioni MR	21 ± 2.6 [§]		18.5 ± 2.9 [§]	
Trasmissioni MR/mese	1160		500	

CRT, terapia di resincronizzazione cardiaca; ICD, defibrillatore impiantabile; MR, monitoraggio remoto; NA, non applicabile; PM, pacemaker; VD, ventricolo destro; VS, ventricolo sinistro.

*p=0.074, **p=0.078, §p=0.0455, comparazione 2020 vs 2019.

^aComprendeva: a) batteria: esaurimento, o durata residua <1 mese, o indicatore di sostituzione elettiva da oltre 2 mesi; b) elettrodo: segni di significativa compromissione dell'integrità dell'elettrodo con rischio di perdita della funzione; c) altro: deficit di comunicazione telemetrica con CIED; perdita di altre funzionalità da supposto danno circuitale.

^bComprendevano: innalzamento della soglia di pacing, riduzione dell'ampiezza dell'onda sentita in VD; riduzione percentuale del pacing in VS, anomale variazioni della soglia di pacing in VS; perdita del sincronismo atrioventricolare, inconsistenza dell'autosoglia di pacing, rumore sul canale ventricolare, alta frequenza di pacing da algoritmi (RDR, ecc.).

insieme sia quelli fissati regolarmente al precedente controllo sia quelli riprogrammati nuovamente dopo un rinvio.

Gli effetti clinici significativi relati ai CIED sono stati definiti come segue (Tabella 1): a) malfunzione severa del CIED causa di decesso, o di intervento sul CIED, o di sintomi gravi e ricorso al 118/Pronto Soccorso (PS), a ricovero o a visita urgente; b) problema riconducibile alla funzionalità del CIED, determinante qualunque accesso non programmato all'ospedale (ambulatori/PS/reparti) ma non causa di sintomi gravi né di intervento sul CIED, non inquadrabile come malfunzione e comunque risolubile con riprogrammazione del CIED.

Tutti i parametri di cui ai punti 1), 2), 4), 5) e 6) sono stati utilizzati come indici per misurare l'attività dell'ambulatorio di controllo CIED e l'impatto organizzativo del MR.

Analisi statistica

I risultati sono stati espressi come numeri, percentuali o media ± deviazione standard. Le comparazioni sono state effettuate utilizzando il metodo del chi-quadrato per le variabili categoriche; un valore di p<0.05 è stato assunto come significativo.

RISULTATI

Le caratteristiche anagrafiche della popolazione sono descritte in Tabella 1. Nei 10 mesi del 2020 sono stati rinviati 576/2116 controlli in persona di CIED, pari al 27% di quelli

previsti, con ampie differenze fra ICD e PM (36% e 25% di rinvii, rispettivamente) e fra trimestri (Figura 1). L'impiego del MR ha sostituito negli ICD tutti i controlli in persona rinviati, nei PM solo il 63% dei rinvii.

Il ritardo medio intercorso fra controlli in persona a causa dei rinvii è stato pari a 5.6 ± 1.1 mesi per gli ICD e a 4.7 ± 1.2 mesi per i PM; la distribuzione dei ritardi temporali dei controlli in persona dei CIED è descritto nella Figura 2. Per gli ICD ne risultava un distanziamento dei controlli in persona di 12-18 mesi nel 31% dei casi e di 18 mesi o oltre nel 24% dei casi.

Fra i controlli in persona rinviati sono inclusi anche 154 pazienti (7% dei controlli in persona previsti, nella quasi totalità PM) che hanno annullato o disertato l'appuntamento in persona per qualsiasi motivo (inabilità, impossibilità o scelta): fra questi, 120 sono stati riprogrammati successivamente con tempistiche variabili.

Nel periodo in esame non risultano decessi correlati a malfunzione del CIED, mentre vi sono stati 56 eventi clinicamente significativi relati al CIED di cui 18 (4.4%) nei portatori di ICD e 38 (2.1%) nei portatori di PM (Tabella 1). Le malfunzioni severe hanno riguardato 4 (1%) ICD e 15 (0.8%) PM e hanno comportato ricovero in tutti e intervento sul CIED in 18/19 casi (Tabella 1). Il MR riportava tutte le malfunzioni severe occorse negli ICD mentre non era presente in nessun PM con malfunzione severa. Un terzo delle malfunzioni dei PM (5/15) si è verificato in pazienti in cui non era stato effet-

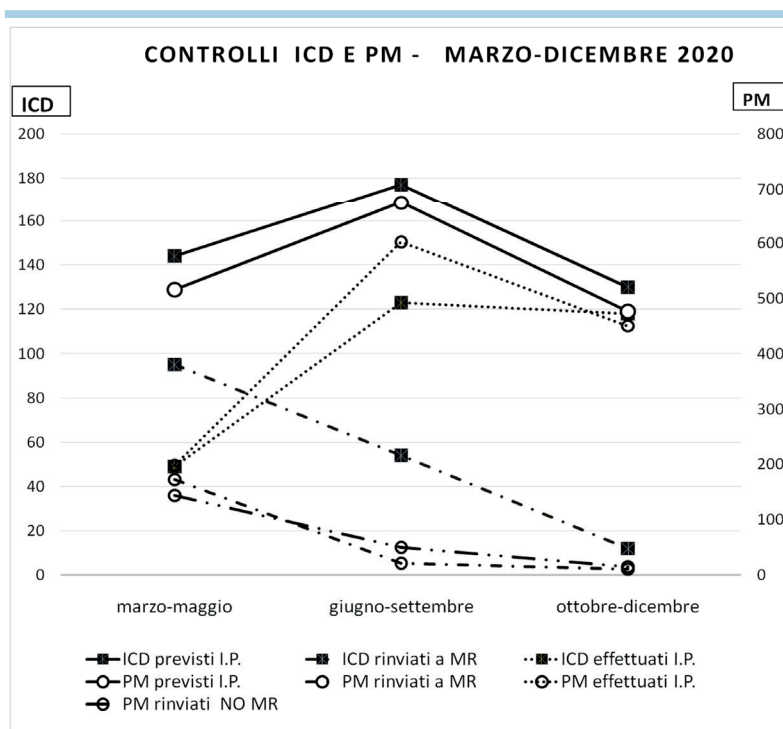


Figura 1. Controlli di defibrillatori impiantabili (ICD) e pacemaker (PM) nei mesi marzo-dicembre 2020: previsti, effettuati, rinviati a monitoraggio remoto (MR) o rinviati senza MR (solo per PM). Distribuzione per periodo (trimestre marzo-maggio; quadrimestre giugno-settembre; trimestre ottobre-dicembre).

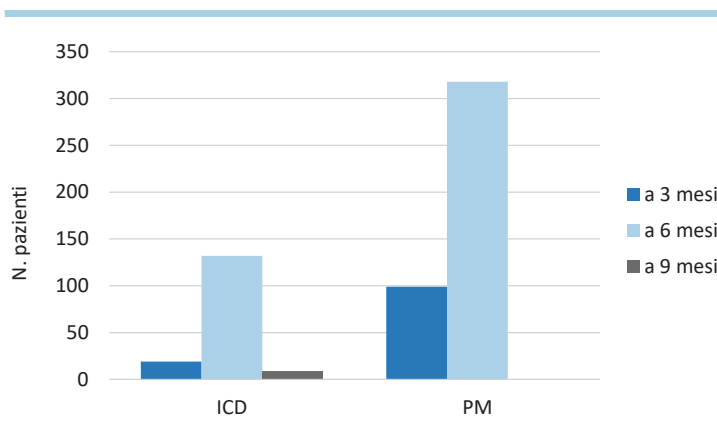


Figura 2. Numero dei controlli in persona di defibrillatori impiantabili (ICD) e pacemaker (PM) rinviati e distribuzione del ritardo conseguente ai rinvii secondo tre tempi: a 3, 6 e 9 mesi.

tuato l'ultimo controllo in persona per circostanze dipendenti solo dal paziente (vedi sopra). Comparando le popolazioni dei controlli CIED del 2020 e del 2019, che mostravano valori sovrapponibili di numerosità, età e genere, è risultato che, nel 2020, le malfunzioni severe degli ICD sono state lievemente minori, mentre le malfunzioni dei PM sono aumentate di oltre il doppio, a causa principalmente delle malfunzioni della batteria, sebbene la differenza non sia statisticamente significativa (Tabella 1).

Il ricorso non programmato ai servizi ospedalieri a causa di problematiche del CIED risolvibili con controllo in persona,

cioè senza malfunzione severa, è stato pari a 37 casi di cui 14 ICD e 23 PM (3 in MR) (Tabella 1); non sono disponibili dati comparativi dell'anno 2019.

Le trasmissioni remote sono incrementate di circa 2.3 volte nel 2020 rispetto al 2019, verosimilmente in parte indotte dalla nostra prescrizione (Figura 1), mentre le azioni cliniche conseguenti alle trasmissioni sono aumentate significativamente del 20% su base mensile, con un impatto numerico peraltro modesto sugli accessi non programmati ai servizi ospedalieri (Tabella 1). Il numero dei contatti telefonici in uscita, fra ambulatorio e paziente/caregiver, è stato di 791 chiamate in 10 mesi.

Le risorse professionali impiegate per la gestione dei follow-up a distanza (MR e contatti telefonici), massimamente infermieristiche, sono state tutte recuperate dalla contrazione dei controlli in persona ed in generale delle visite ambulatoriali.

DISCUSSIONE

Nella nostra esperienza di singolo centro sul follow-up dei CIED durante la pandemia del 2020, il rinvio dei controlli in persona non è risultato associato ad un significativo incremento del rischio per il paziente laddove fosse possibile un follow-up a distanza fondato sul MR. Più incerto il profilo di sicurezza in assenza del MR: nei pazienti con PM senza MR, il ritardo del controllo in persona oltre il termine raccomandato si è associato ad un aumento non significativo dell'incidenza di eventi severi, seppure in numero limitato e senza alcun decesso correlato. Gli accessi in ospedale urgenti/non programmati relati alla gestione dei CIED sono risultati di entità accettabile e non causa di criticità organizzative. Il modello della gestione a distanza dei CIED da noi applicato ha fronteggiato una riduzione dei controlli in persona pari ai due terzi nei primi mesi, e complessivamente pari a un terzo di quelli programmati nei 10 mesi totali.

L'indicazione al MR dei CIED, già collocata in classe I nelle linee guida internazionali del 2015, appare strategica in era pandemica: pur in assenza di un aggiornamento formale delle raccomandazioni, le Società Scientifiche hanno fortemente supportato l'impiego del MR ove possibile in sostituzione della visita in persona, senza vincoli temporali^{2,6}. In Italia, una survey nazionale ha evidenziato che, durante i primi 2 mesi di pandemia, quasi metà dei centri partecipanti aveva allargato l'impiego del MR e un quinto dei centri aveva abolito del tutto il controllo in persona⁷.

Valutando la gestione separata per tipo di CIED nella nostra popolazione, è emerso che nel gruppo dei portatori di ICD, omogeneamente già provvisto di MR, vi sono state poche malfunzioni gravi, sovrapponibili a quelle del 2019, e tutte individuate dal MR, a fronte di un aumento del 50% del tempo fra controlli in persona che ha superato i 12 mesi consigliati in oltre il 50% dei pazienti¹. In letteratura esistono esperienze limitate sulla rarefazione dei controlli in persona degli ICD usando il MR, che, peraltro, risulterebbero concordemente suggerire la sicurezza anche ben oltre i limiti temporali tradizionalmente consigliati⁸⁻¹⁰. Collateralmente, il ruolo fondamentale del contatto telefonico attivo, dal centro al paziente, è stato suggerito per migliorare la compliance del paziente e il gradimento per il MR¹⁰.

Nella nostra popolazione di PM, gli eventi clinici sfavorevoli sono correlabili in larga parte all'assenza parziale del MR, che presumibilmente avrebbe potuto consentire diagnosi ed interventi tempestivi, in particolare nelle malfunzioni gravi. A supporto di questa ipotesi starebbe un recente lavoro randomizzato in epoca pre-pandemica, che, con MR automatico e CR semestrali, ha mostrato sicurezza ed efficacia del distanziamento della visita in persona a 2 anni¹¹.

L'impegno di risorse dedicate alla gestione a distanza dei CIED in epoca pandemica è stato notevole, potendosi ipotizzare un raddoppio delle prestazioni correlate, ma non ha sovrastato le dotazioni, disponibilità e competenze medie del nostro centro. Peraltro, in questa prospettiva, che ha confermato il ruolo fondante delle professionalità infermie-

ristiche nella gestione del MR, una volta cessata l'emergenza pandemica, dovranno essere reperite risorse aggiuntive per mantenere lo standard qualitativo del MR e svilupparne l'impiego.

Limiti dello studio

Lo studio è di singolo centro e su una popolazione di numerosità contenuta. Le definizioni dei vari criteri ed eventi, e le suddivisioni derivate, sono stati empirici ed arbitrari, ed altre proposte potrebbero determinare risultati diversi. Tuttavia all'epoca venne privilegiata la semplicità applicativa e l'immediata operatività a fronte dell'urgenza di una situazione sanitaria grave e sconosciuta al nostro sistema. Benché i dati siano stati raccolti retrospettivamente, tali definizioni e suddivisioni erano state stabilite al momento della loro applicazione operativa all'inizio della pandemia. Mancano infine le comparazioni con il 2019 circa alcuni aspetti della funzionalità dei CIED.

CONCLUSIONI

La nostra esperienza, sviluppata nella fase di urgenza pandemica per ridurre gli accessi ambulatoriali per controllo dei CIED, ha utilizzato un modello empirico di follow-up a distanza imperniato, laddove possibile, sul MR e su una interfaccia individuale frequente e ravvicinata, seppure non in persona. In assenza del MR, è stato perseguito un rinvio selettivo dei controlli ambulatoriali dei CIED basandosi su criteri specifici e predefiniti.

Gli intervalli fra controlli in persona, per quanto determinati da causa di forza maggiore, hanno largamente ecceduto le consuetudini ed indicazioni precedenti alla pandemia, e, se associati al MR, non hanno mostrato alcun detrimento di efficacia e sicurezza nella terapia con CIED. Le nostre osservazioni, che necessitano di conferma in studi ampi e multicentrici, potrebbero contribuire a generare ipotesi su modelli di follow-up a distanza in grado di sostituire, più o meno largamente, gli accessi ambulatoriali tradizionali nell'attuale prospettiva sanitaria.

RIASSUNTO

Razionale. La pandemia COVID-19 da SARS-CoV-2 ha determinato ampie variazioni del follow-up ambulatoriale di pacemaker (PM) e defibrillatori impiantabili (ICD). Questo lavoro retrospettivo ha valutato le modalità e le conseguenze cliniche della riorganizzazione dei controlli di PM/ICD durante la pandemia presso gli ambulatori ospedalieri di Ravenna e Lugo (RA).

Materiali e metodi. Sono stati valutati tutti i controlli programmati in persona di PM/ICD del periodo marzo-dicembre 2020. Basandosi sulla funzionalità nota del dispositivo e sulla disponibilità del monitoraggio remoto (MR), i controlli sono stati eseguiti oppure rinviati ad altra data. Sono stati analizzati modalità di effettuazione del controllo ed eventi clinicamente significativi correlati a PM/ICD, distinti in malfunzioni gravi e in problemi correggibili con riprogrammazione.

Risultati. Sono stati rinviati il 27% dei controlli in persona previsti (n=576) (36% degli ICD e 25% dei PM), con picco del 62% in marzo-maggio. Il MR ha sopperito ai rinvii in quasi tutti gli ICD e nel 63% dei PM. Il ritardo dei controlli in persona causato dai rinvii è stato di 5.6 ± 1.1 mesi per gli ICD e 4.7 ± 1.2 mesi per i PM; nel 24% degli ICD l'intervallo fra controlli in persona è risultato ≥ 18 mesi. Si sono verificati 56 eventi clinicamente si-

gnificativi (n=18 [4.4%] per gli ICD, n=38 [2.1%] per i PM), fra cui nessun decesso e 21 malfunzioni severe (4 [1%] per gli ICD, 15 [0.8%] per i PM). Il MR ha identificato tutte le malfunzioni degli ICD, mentre non era disponibile nei PM coinvolti. Rispetto al 2019, solo le malfunzioni severe dei PM sono aumentate in maniera non significativa. Le trasmissioni mensili del MR sono risultate incrementate di 2.3 volte.

Conclusioni. In un singolo centro, i rinvii dei controlli in persona di PM/ICD indotti dalla pandemia COVID-19 sono stati rilevanti, con ritardi oltre i limiti precedentemente raccomandati. Ciò non ha determinato un incremento significativo delle malfunzioni, in particolare quando il MR era disponibile.

Parole chiave. Defibrillatore impiantabile; Monitoraggio remoto; Pacemaker.

BIBLIOGRAFIA

1. Varma N, Marrouche NF, Aguinaga L, et al. HRS/EHRA/APHRS/LAHRS/ACC/AHA worldwide practice update for telehealth and arrhythmia monitoring during and after a pandemic. *Europace* 2021;23:313.
2. Lakkireddy DR, Chung MK, Gopinathannair R, et al. Guidance for cardiac electrophysiology during the coronavirus (COVID-19) pandemic from the Heart Rhythm Society COVID-19 task force; electrophysiology section of the American College of Cardiology; and the Electrocardiography and Arrhythmias Committee of the Council on Clinical Cardiology, American Heart Association. *Circulation* 2020;17:e233-41.
3. Health Quality Ontario. Remote monitoring of implantable cardioverter-defibrillators, cardiac resynchronization therapy and permanent pacemakers: a health technology assessment. *Ont Health Technol Assess Ser* 2018;18:1-199.
4. Slotwiner D, Varma N, Akar JG, et al. HRS Expert Consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices. *Heart Rhythm* 2015;12:e69-100.
5. Palmisano P, Melissano D, Zanotto G, et al. Change in the use of remote monitoring of cardiac implantable electronic devices in Italian clinical practice over a 5-year period: results of two surveys promoted by the AIAC (Italian Association of Arrhythmology and Cardiac Pacing) (AIAC). *J Cardiovasc Med* 2020;21:305-14.
6. Ricci RP, Locati ET, Campana A, et al. Monitoraggio remoto dei dispositivi cardiaci impiantabili: Health Technology Assessment. *G Ital Cardiol* 2015;16:295-303.
7. Boriani G, Palmisano P, Guerra F, et al.; AIAC Ricerca Network Investigators. Impact of COVID-19 pandemic on the clinical activities related to arrhythmias and electrophysiology in Italy: results of a survey promoted by AIAC (Italian Association of Arrhythmology and Cardiac Pacing). *Intern Emerg Med* 2020;15:1445-56.
8. De Larochelière H, Champagne J, Sarrazin JF, et al. Findings of remote monitoring of implantable cardioverter defibrillators during the COVID-19 pandemic. *Pacing Clin Electrophysiol* 2020;43:1366-72.
9. Wong J, Longhitano A, Yao J, et al. Remote Device Interrogation Kiosks (ReD-InK) - Pharmacy Kiosk Remote Testing of Pacemakers and Implantable Cardioverter-Defibrillators for Rural Victorians. A novel strategy to tackle COVID-19. *Heart Lung Circ* 2021;30:1044-9.
10. Piro A, Magnocavallo M, Della Rocca DG, et al. Management of cardiac implantable electronic device follow-up in COVID-19 pandemic: lessons learned during Italian lockdown. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2020;31:2814-23.
11. Watanabe E, Yamazaki F, Goto T, et al. Remote management of pacemaker patients with biennial in-clinic evaluation: continuous home monitoring in the Japanese At-Home Study: a randomized clinical trial. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2020;13:e007734.