

L'home monitoring nel follow-up del paziente con defibrillatore impiantabile

Claudio Pedrinazzi¹, Giuseppe Inama¹, Ornella Durin¹, Claudia Vergara Munoz¹, Sara De Simoni², Frida Fagandini³, Roberto Savazza⁴, Luigi Ablondi⁵

¹U.O. di Cardiologia, ²Settore Biotecnologie, ³Direttore Sanitario, ⁴Direttore Amministrativo, ⁵Direttore Generale, A.O. Ospedale Maggiore, Crema (CR)

Key words:

Home monitoring;
Implantable cardioverter-defibrillators;
Sudden cardiac death.

During the last years several remote monitoring systems have been introduced in everyday clinical practice, because of the development of new computer and information technologies. Therefore, clinical and technical data of implanted devices can be transmitted by patients directly to the cardiology department through a transtelephonic web-based connection, without undergoing traditional outpatient evaluation.

Home monitoring systems are effective in identifying device malfunctioning and clinical instability in patients with implantable cardioverter-defibrillators. Their efficacy does not significantly differ from that of traditional outpatient device interrogation, but with significant advantages in terms of quality of life and reduction in clinic visits for device follow-up.

(G Ital Cardiol 2008; 9 (Suppl 1-10): 47S-51S)

© 2008 AIM Publishing Srl

Introduzione

Negli ultimi anni il numero degli impianti di defibrillatore (ICD) è andato costantemente aumentando sia in Europa che negli Stati Uniti, anche in seguito ai numerosi trial randomizzati che hanno dimostrato la maggior efficacia della terapia elettrica rispetto al trattamento farmacologico per la prevenzione primaria e secondaria della morte improvvisa in diverse categorie di pazienti¹⁻⁹. I dati Eucomed pubblicati nel 2007, riguardanti gli impianti di dispositivi effettuati nel 2006 in tutti i paesi europei, dimostrano che in Italia sono stati effettuati 13 016 impianti di ICD, con un incremento di circa il 18% rispetto all'anno precedente. Negli ultimi anni risulta inoltre evidente una costante tendenza all'incremento del numero di impianti, che nel 2006 era pari a circa il doppio rispetto al 2003 (i dati sono disponibili online sul sito www.eucomed.org).

L'incremento degli impianti di dispositivi ha portato ad un inevitabile rapido aumento dei carichi di lavoro delle strutture sanitarie, legato principalmente al maggior numero di controlli ambulatoriali programmati e degli accessi ai dipartimenti di emergenza degli ospedali in caso di intervento appropriato o inappropriato del dispositivo. Questo fatto ha inevitabilmente creato difficoltà di tipo organizzativo e gestionale, che ha portato alla ricerca di metodiche alterna-

tive di follow-up, che fossero più sostenibili in termini di gestione delle risorse rispetto al controllo ambulatoriale tradizionale, ma che ne mantenessero inalterate le caratteristiche di sicurezza. Inoltre, l'attuale utilizzo dell'ICD in pazienti spesso giovani e ancora attivi dal punto di vista professionale può portare ad una limitazione della loro autonomia per fenomeni di ansia e disagio psicologico. Queste reazioni possono insorgere soprattutto qualora il paziente si debba allontanare dal centro cardiologico di riferimento, e sono prevalentemente legate al timore di non ricevere adeguata assistenza in caso di eventi aritmici.

Negli ultimi anni, grazie anche al notevole sviluppo delle tecnologie informatiche e della telecomunicazione, sono stati introdotti nella pratica clinica diversi sistemi di monitoraggio a distanza (*home monitoring*) attraverso i quali il paziente può trasmettere per via transtelefonica al centro cardiologico di riferimento i dati tecnici e clinici desumibili dall'interrogazione del dispositivo impiantato, senza necessità di ricorrere al controllo ambulatoriale tradizionale.

Le prime esperienze di monitoraggio transtelefonico

Le prime esperienze in tema di monitoraggio transtelefonico nel paziente portatore di

Per la corrispondenza:

Dr. Claudio Pedrinazzi

U.O. di Cardiologia
A.O. Ospedale Maggiore
Largo U. Dossena, 2
26013 Crema (CR)
E-mail:
cpedrinazzi@tele2.it

ICD risalgono all'inizio degli anni '90. Anderson et al.⁸ hanno studiato un gruppo di 47 soggetti portatori di ICD, a cui veniva fornito il sistema di trasmissione dati Medtronic Teletrace. Questo sistema, dotato di una testina da posizionare in corrispondenza dell'ICD, veniva connesso all'apparecchio telefonico domestico ed era in grado di eseguire un'interrogazione del dispositivo impiantato comprendente la lettura dei parametri tecnici, delle terapie impostate e dei trattamenti erogati. I dati venivano inviati attraverso la linea telefonica ad un centro di raccolta, in cui i segnali venivano decodificati da un apposito sistema di ricezione ed in seguito stampati. In questo studio si era registrato un 30% di fallimenti nella trasmissione dati, principalmente dovuto a malfunzionamento del sistema di trasmissione e ricezione. Tuttavia, dal punto di vista clinico, il sistema di *home monitoring* si rivelava affidabile, con una concordanza del 100% tra l'interrogazione transtelefonica del dispositivo e quella effettuata in ambulatorio.

Gli sviluppi dell'*home monitoring*: i sistemi *web-based*

Caratteristiche tecniche

A partire dai primi anni 2000, grazie soprattutto alla diffusione della rete Internet, le più importanti aziende produttrici di dispositivi impiantabili hanno introdotto sul mercato diversi sistemi di monitoraggio remoto, dapprima negli Stati Uniti e in seguito anche in Europa (Figura 1). Questi sistemi utilizzano apposite apparecchiature per l'interrogazione del defibrillatore e l'invio dei dati per via transtelefonica ad un centro di raccolta. I dati clinici ed i parametri tecnici del dispositivo possono quindi essere visualizzati da parte del centro di riferimento accedendo ad una apposita pagina web protetta da password. L'interrogazione del dispositivo attraverso l'utilizzo dei sistemi di *home monitoring* permette di visualizzare tutti i parametri tecnici e clinici ottenibili durante un normale controllo ambulatoriale

del dispositivo e di ottenere una registrazione di alcuni secondi dell'elettrogramma al momento dell'interrogazione. Quest'ultimo aspetto è particolarmente importante, in quanto l'analisi dell'elettrogramma può risultare estremamente utile ad esempio per una corretta valutazione delle anomalie del dispositivo e dei cateteri stimolatori.

Le modalità di utilizzo dei vari sistemi di *home monitoring* sono piuttosto simili, seppur con qualche differenza. Le Figure 2 e 3 rappresentano la modalità di utilizzo del sistema Medtronic CareLink, attualmente in uso presso il nostro centro. Nel caso il dispositivo impiantato sia non *wireless* il paziente deve posizionare la testina del trasmettitore a livello del defibrillatore e premere il tasto di avvio interrogazione. Il sistema è quindi in grado di effettuare automaticamente un'interrogazione completa del dispositivo e di trasmettere i parametri attraverso la linea telefonica al centro di raccolta dati (Figura 2). Nel caso invece di dispositivo *wireless*, il centro di riferimento imposta attraverso una pagina web dedicata le date per il controllo programmato del dispositivo. In queste date il sistema di trasmissione automaticamente interroga il dispositivo e trasmette i dati al

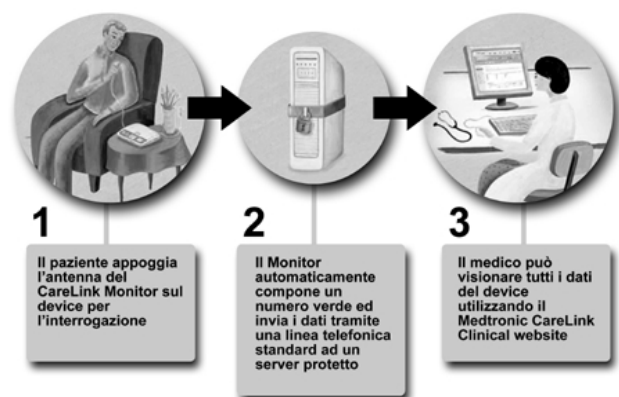


Figura 2. Schema di funzionamento del sistema Medtronic CareLink per dispositivi non wireless.

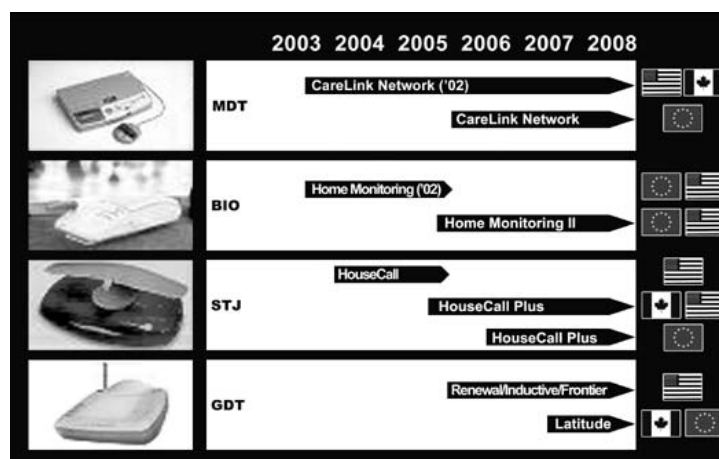


Figura 1. Cronogramma della commercializzazione dei diversi sistemi di monitoraggio remoto negli Stati Uniti, in Canada e in Europa.

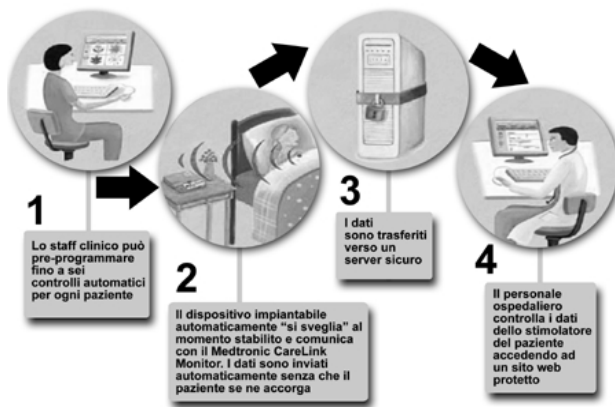


Figura 3. Schema di funzionamento del sistema Medtronic CareLink per dispositivi wireless.

centro di raccolta senza nessun intervento da parte del paziente. Il dispositivo è inoltre in grado di avviare un'interrogazione e una trasmissione dati non programmata in caso di superamento di alcuni parametri di allarme pre-impostati dal centro di riferimento, come ad esempio il raggiungimento dell'indicatore di sostituzione elettiva, alterazioni dell'impedenza degli elettrocateri o dell'impedenza di defibrillazione, aritmie ventricolari o sopraventricolari, ecc. (Figura 3). Altri sistemi di monitoraggio utilizzati con dispositivi *wireless* effettuano invece in modo automatico un'interrogazione quotidiana del dispositivo, i cui dati vengono inviati ad un centro di raccolta e in seguito comunicati alla struttura ospedaliera di riferimento solo in caso di riscontro di anomalie del dispositivo o di eventi aritmici.

Esperienze cliniche

Negli ultimi anni sono stati pubblicati i primi studi clinici osservazionali riguardanti l'utilizzo dei sistemi di *home monitoring*, al fine soprattutto di valutarne l'affidabilità, la sicurezza e l'impatto sulla qualità di vita dei pazienti. Schoenfeld et al.¹⁰ hanno esaminato in uno studio prospettico la possibilità di applicare l'*home monitoring* nel follow-up dei pazienti portatori di ICD attraverso l'utilizzo del sistema Medtronic CareLink Network. In questo lavoro sono stati inclusi 59 pazienti portatori di un defibrillatore con tecnologia non *wireless* afferenti a 10 centri di elettrofisiologia degli Stati Uniti e a cui veniva consegnato il sistema di trasmissione dati CareLink. I pazienti venivano quindi invitati a trasmettere i dati del dispositivo al centro di raccolta ad intervalli non inferiori a 7 giorni. Al termine di ogni trasmissione i pazienti erano inoltre invitati a contattare un call center al fine di fornire un feedback circa l'utilizzo del sistema. Al termine dello studio erano state ottenute 110 trasmissioni da parte di 55 pazienti; nel 91% dei casi i pazienti non avevano necessitato di assistenza tecnica durante la prima trasmissione, mentre durante la seconda trasmissione questa percentuale era pari al 93%. Il feedback dei pazienti riguardo all'utilizzo del sistema era estremamente positivo, dal momen-

to che il 98% dei soggetti inclusi nello studio giudicava il CareLink Monitor di facile utilizzo. Allo stesso modo, anche il feedback da parte degli operatori sanitari coinvolti nell'analisi dei dati trasmessi mostrava che il 94% del personale medico e infermieristico si dichiarava soddisfatto dell'utilizzo del sistema. Dal punto di vista clinico, l'utilizzo dell'*home monitoring* in questo gruppo di pazienti ha permesso di individuare la presenza di anomalie tecniche in 8 pazienti (tra cui episodi di *undersensing* atriale, *oversensing* dell'onda T e *far-field sensing* dell'onda R), di aritmie sopraventricolari in 20 pazienti e di aritmie ventricolari in 16. È da sottolineare come il 100% delle anomalie tecniche sia stato individuato sulla base dell'analisi dei 10 s di elettrogramma registrati al momento dell'interrogazione del dispositivo. Analoghi risultati sono stati riportati da Joseph et al.¹¹, utilizzando il sistema di *remote monitoring* St. Jude House Call II con tecnologia non *wireless* su un gruppo di 124 pazienti portatori di ICD. In questo studio i pazienti effettuavano la trasmissione dati con cadenza mensile durante i primi 6 mesi e successivamente trimestrale. Era inoltre previsto un controllo tradizionale del dispositivo in ambulatorio a 6-12 settimane dall'impianto e successivamente a 12 mesi. Durante il periodo di studio sono state effettuate 570 trasmissioni dati, pari ad una media di circa 5 trasmissioni per paziente, con una percentuale di trasmissioni fallite estremamente bassa (circa l'1%). I 570 controlli in modalità *home monitoring* hanno permesso di ravvisare la necessità di un controllo ambulatoriale non previsto in 26 pazienti, di cui 18 sono stati indirizzati all'ambulatorio di elettrofisiologia e 6 sono stati inviati in un dipartimento di emergenza o direttamente ospedalizzati. I dati raccolti hanno confermato un intervento dell'ICD per 54 episodi aritmici sostenuti e 52 episodi di tachicardia ventricolare non sostenuta. Altri tipi di aritmie, come ad esempio la fibrillazione atriale, sono stati individuati in 5 pazienti. In 60 soggetti (il 48% del totale) è stato invece dimostrato un corretto funzionamento del dispositivo in assenza di aritmie e di interventi dell'ICD. L'*home monitoring* ha permesso di individuare 32 casi di malfunzionamento del dispositivo o dei cateteri stimolatori, nella maggior parte dei casi costituito da esaurimento della carica del generatore con necessità di sostituzione elettiva. La qualità di vita a 3 e 6 mesi dall'impianto dell'ICD, misurata attraverso il questionario SF-36, non risultava inferiore rispetto al basale raccolto prima dell'impianto. Il grado di soddisfazione dei pazienti è risultato estremamente elevato, con valori compresi tra il 93% e il 99% durante i primi 6 mesi dall'impianto. Lo studio evidenzia quindi che l'*home monitoring* è in grado di individuare in modo affidabile i problemi clinici del paziente e i malfunzionamenti del dispositivo, ed è utile per ridurre il numero di controlli ambulatoriali, con un elevato livello di soddisfazione da parte dei pazienti.

L'esperienza clinica più ampia circa l'utilizzo dei sistemi di *home monitoring* è quella pubblicata da La-

zarus¹² nel 2007, che comprende i dati provenienti da un database mondiale sull'utilizzo del sistema Biotronik CardioMessenger in pazienti portatori di un ICD con tecnologia *wireless*. Questo sistema di monitoraggio effettua in modo automatico un'interrogazione quotidiana della memoria del dispositivo ad un orario fisso, ed invia i dati ad un centro di raccolta per via transtelefonica. Il medico di riferimento del paziente viene quindi allertato solo in caso di riscontro di malfunzionamento dell'ICD o di eventi clinici rilevanti. Il database contiene i dati di 3 004 763 trasmissioni effettuate da 11 624 pazienti portatori di pacemaker (n = 4631), ICD (n = 6548) e ICD biventricolari (n = 445) durante il periodo compreso tra gennaio 2002 e febbraio 2006. In questo studio la maggior parte degli eventi segnalati risultava di tipo clinico (86%), mentre il malfunzionamento del dispositivo era di riscontro assai meno frequente. Per quanto riguarda nello specifico i portatori di ICD, il numero di malfunzionamenti e di eventi clinici rilevanti risultava sovrapponibile tra i pazienti con dispositivo monocamerale o bicamerale. Al contrario, i pazienti portatori di ICD biventricolare risultavano più predisposti allo sviluppo di eventi. Questo fatto è essenzialmente dovuto da un lato alla gravità della patologia di base e dall'altro alla maggiore complessità del dispositivo impiantato. La percentuale di dispositivi *event-free* risultava rispettivamente del 54.8% per i pacemaker, del 43.5% per gli ICD e del 28.3% per gli ICD biventricolari.

Home monitoring: cosa dicono le linee guida?

Sulla base delle già citate esperienze cliniche, l'utilizzo dei sistemi di monitoraggio remoto è stato incluso nell'Expert Consensus Document sul follow-up del paziente portatore di dispositivo recentemente pubblicate dalla Heart Rhythm Society e dalla European Heart Rhythm Association¹³. In questo documento viene specificato che il monitoraggio remoto è in grado di fornire informazioni pressoché identiche rispetto al controllo ambulatoriale e può essere utilizzato sia per i controlli programmati sia per quelli non programmati ma dovuti ad instabilizzazione della cardiopatia di base, interventi dell'ICD o riscontro di allarmi del dispositivo (segnalati attraverso allarmi acustici o vibrazione).

Riguardo alla frequenza dei follow-up, il documento specifica che per i pazienti portatori di ICD la trasmissione dati deve essere effettuata ogni 3-6 mesi a seconda delle caratteristiche cliniche del paziente e del tipo di dispositivo impiantato. La frequenza dei controlli deve essere intensificata e assumere cadenza mensile in caso di dispositivi che si avvicinano alla sostituzione elettiva. I dispositivi che non sono in grado di effettuare misurazioni automatiche del *sensing* o della soglia di stimolazione devono essere sottoposti a controllo ambulatoriale comprendente la misurazione di questi parametri ogni 6-12 mesi.

Home monitoring: l'esperienza dell'Ospedale Maggiore di Crema

A partire dal mese di aprile del 2008 è stato avviato presso il nostro centro un progetto sperimentale che prevede l'utilizzo del sistema di *home monitoring* Medtronic CareLink nei pazienti portatori di ICD. Il progetto prevede di dotare del sistema di trasmissione dati complessivamente 80 pazienti, e specificamente 30 nel 2008, 30 nel 2009 e 20 nel 2010.

Dopo 1 mese dall'impianto dell'ICD i pazienti vengono sottoposti ad un controllo ambulatoriale tradizionale del dispositivo e, dopo aver partecipato ad un incontro di training della durata di circa 1 h riguardante la modalità di utilizzo del sistema CareLink, ricevono l'apparecchiatura occorrente per la trasmissione dati. A partire da questo momento il progetto prevede l'esecuzione di controlli trimestrali del dispositivo da effettuarsi utilizzando il sistema di *home monitoring* e l'esecuzione di controlli ambulatoriali annuali per quanto riguarda gli ICD mono- e bicamerali e semestrali per gli ICD biventricolari. I pazienti vengono inoltre invitati ad effettuare trasmissioni non programmate in caso di sintomi non associati a shock dell'ICD o in caso di segnali di allarmi del dispositivo, mentre in caso di shock si è ritenuto opportuno, almeno in questa prima fase del progetto, raccomandare al paziente di recarsi presso il più vicino pronto soccorso per effettuare un controllo tradizionale del dispositivo e una valutazione clinica accurata. Per i pazienti portatori di dispositivo con tecnologia *wireless*, il dispositivo provvede automaticamente alla trasmissione dati con cadenza trimestrale e in caso di allarme, mentre la trasmissione manuale da parte del paziente va effettuata solo in caso di sintomi. Presso il nostro centro è stato inoltre istituito un call center, attivo dal lunedì al venerdì dalle ore 12.00 alle ore 14.00, in cui un infermiere è disponibile a ricevere le chiamate dei pazienti (segnalazione di avvenuta trasmissione, richiesta di informazioni, problemi clinici, ecc.). Le trasmissioni ricevute vengono revisionate da un medico entro 1 giorno lavorativo; l'esito del controllo viene comunicato telefonicamente al paziente, a cui viene inviata una copia del report di interrogazione del dispositivo via e-mail o posta ordinaria.

Fino ad ora sono state effettuate 48 trasmissioni da parte di 20 pazienti (70% di sesso maschile, con età media 50 ± 12 anni), portatori di ICD mono- o bicamerale (n = 17) o ICD biventricolare (n = 3). In un caso è stata richiesta assistenza telefonica per la trasmissione, a causa di problemi sulla linea analogica, mentre 23 trasmissioni sono state effettuate con successo in autonomia. L'*home monitoring* ha permesso di individuare episodi di tachicardia/fibrillazione atriale in 1 paziente ed episodi di tachicardia sinusale erroneamente riconosciuti come tachicardia ventricolare ma senza erogazione di terapie in 1 paziente. Tutti i pazienti finora coinvolti nel progetto CareLink Network si sono dichiarati

soddisfatti del servizio e tutti i pazienti hanno valutato di facile utilizzo il trasmettitore CareLink (l'unico caso di trasmissione difficoltosa non era dovuto ad errato utilizzo del trasmettitore, ma a malfunzionamento della linea telefonica).

Dal punto di vista organizzativo e gestionale, è stato stimato che il progetto CareLink Network porterà nell'arco dei 3 anni ad una riduzione del carico di lavoro dell'ambulatorio di controllo ICD pari a circa il 55% rispetto a quanto previsto effettuando tutti i controlli con il sistema tradizionale. Grazie al progetto CareLink Network il numero delle ore dedicate al controllo ICD stimato nel 2010-2011 dovrebbe essere all'incirca sovrapponibile a quello attuale (Figura 4).

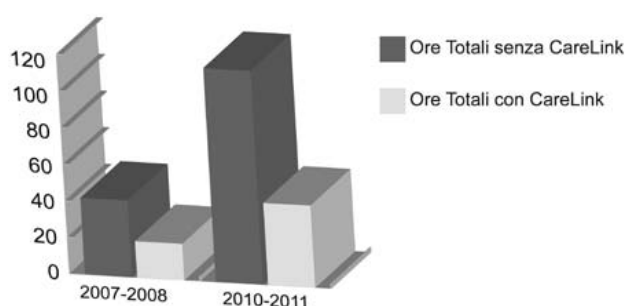


Figura 4. Stima del carico di lavoro dell'ambulatorio di controllo dei defibrillatori impiantabili dell'Ospedale Maggiore di Crema dopo l'implementazione del progetto CareLink Network rispetto ai controlli ambulatoriali tradizionali.

Conclusioni

L'*home monitoring* nei pazienti portatori di dispositivo impiantabile si è dimostrato efficace per l'individuazione di malfunzionamenti e di instabilizzazioni cliniche in misura sovrapponibile rispetto al controllo ambulatoriale tradizionale, offrendo però significativi vantaggi in termini di qualità della vita e di gestione delle risorse sanitarie.

Riassunto

Negli ultimi anni, grazie anche al notevole sviluppo delle tecnologie informatiche e della telecomunicazione, sono stati introdotti nella pratica clinica diversi sistemi di monitoraggio a distanza (*home monitoring*) attraverso i quali il paziente può trasmettere per via transtelefonica al centro cardiologico di riferimento i dati tecnici e clinici desumibili dall'interrogazione del dispositivo impiantato, senza necessità di ricorrere al controllo ambulatoriale tradizionale.

L'*home monitoring* nei pazienti portatori di dispositivo impiantabile si è dimostrato efficace per l'individuazione di malfunzionamenti e di instabilizzazioni cliniche in misura sovrap-

ponibile rispetto al controllo ambulatoriale tradizionale, offrendo però significativi vantaggi in termini di qualità della vita e di gestione delle risorse sanitarie.

Parole chiave: Defibrillatore impiantabile; Home monitoring; Morte improvvisa.

Bibliografia

1. Moss AJ, Zareba W, Hall WJ, et al, for the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II Investigators. Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction. *N Engl J Med* 2002; 346: 877-83.
2. Moss AJ, Hall WJ, Cannom DS, et al. Improved survival with an implanted defibrillator in patients with coronary disease at high risk for ventricular arrhythmias. Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial Investigators. *N Engl J Med* 1996; 335: 1933-40.
3. Bernstein AD, Parsonnet V. Survey of cardiac pacing and implanted defibrillator practice patterns in the United States in 1997. *Pacing Clin Electrophysiol* 2001; 24: 842-55.
4. Seidl K, Senges J. Worldwide utilization of implantable cardioverter/defibrillators now and in the future. *Card Electrophysiol Rev* 2003; 7: 5-13.
5. Wu LA, Kottke TE, Friedman PA, Luria DM, Grill DE, Maurer MJ. Implantable cardioverter defibrillator implantation rates in the Olmsted County, Minnesota, population: 1989-1999. *J Clin Epidemiol* 2002; 55: 458-61.
6. Morris MM, KenKnight BH, Warren JA, Lang DJ. A preview of implantable cardioverter defibrillator systems in the next millennium: an integrative cardiac rhythm management approach. *Am J Cardiol* 1999; 83 (5B): 48D-54D.
7. Young JB, Abraham WT, Smith AL, et al, for the Multicenter InSync ICD Randomized Clinical Evaluation (MIRACLE ICD) Trial Investigators. Combined cardiac resynchronization and implantable cardioversion defibrillation in advanced chronic heart failure: the MIRACLE-ICD Trial. *JAMA* 2003; 289: 2685-94.
8. Anderson MH, Paul VE, Jones S, Ward DE, Camm AJ. Transtelephonic interrogation of the implantable cardioverter defibrillator. *Pacing Clin Electrophysiol* 1992; 15: 1144-50.
9. Schoenfeld MH. Updating the guidelines for pacemaker/defibrillator device implantation: an historical perspective and a guide to their interpretation. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2002; 13: 1200-1.
10. Schoenfeld MH, Compton SJ, Mead RH, et al. Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillators: a prospective analysis. *Pacing Clin Electrophysiol* 2004; 27 (6 Pt 1): 757-63.
11. Joseph GK, Wilkoff BL, Dresing T, Burkhardt J, Khaykin Y. Remote interrogation and monitoring of implantable cardioverter defibrillators. *J Interv Card Electrophysiol* 2004; 11: 161-6.
12. Lazarus A. Remote, wireless, ambulatory monitoring of implantable pacemakers, cardioverter defibrillators, and cardiac resynchronization therapy systems: analysis of a worldwide database. *Pacing Clin Electrophysiol* 2007; 30 (Suppl 1): S2-S12.
13. Wilkoff BL, Auricchio A, Brugada J, et al. HRS/EHRA expert consensus on the monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs): description of techniques, indications, personnel, frequency and ethical considerations. *Heart Rhythm* 2008; 5: 907-25.