

# Indicazioni d'utilizzo tra ospedale e territorio: monitoraggio domiciliare dei pacemaker/defibrillatori biventricolari

Laura Paletta, Carlo Piemontese, Francesco Fedele

Dipartimento di Scienze Cardiovascolari, Morfologiche e Respiratorie, Università "La Sapienza", Roma

(G Ital Cardiol 2009; 10 (Suppl 1-1): 285-305)

© 2009 AIM Publishing Srl

Per la corrispondenza:

Dr.ssa Laura Paletta

Dipartimento di  
Scienze Cardiovascolari,  
Morfologiche  
e Respiratorie  
Università "La Sapienza"  
Policlinico Umberto I  
Viale del Policlinico, 155  
00161 Roma  
E-mail:  
laura.paletta@libero.it

La riduzione della mortalità e della morbilità documentata dai risultati dei grandi trial di prevenzione primaria e secondaria ha comportato un consistente aumento del numero di impianti di pacemaker o defibrillatori (ICD) biventricolari<sup>1-5</sup>. L'incremento dei pazienti con indicazioni all'impianto<sup>6</sup> ha determinato problemi logistici per le strutture sanitarie, relativi soprattutto al numero elevato di visite di controllo per il follow-up di tali dispositivi. Per ottimizzare la gestione di questi pazienti e ridurre il lavoro di follow-up un valido aiuto può essere fornito da applicazioni di telecardiologia mediante sistemi di *home monitoring*<sup>7-9</sup> in un'ottica di miglioramento dell'efficienza, di continuità assistenziale e di contenimento della spesa.

In letteratura sono descritte esperienze di controllo dei pacemaker per via transtelefonica dimostrate accurate nel documentare un numero significativo di malfunzionamenti come deficit di *sensing*/deficit di *pacing* con ottimale modifica della programmazione del dispositivo<sup>10,11</sup>.

I lavori eseguiti negli ultimi anni hanno definito la fattibilità, la sicurezza, il risparmio di tempo e le risorse offerte dalla soluzione di monitoraggio domiciliare dei pacemaker/ICD biventricolari<sup>12-16</sup>.

I modelli di interrogazione a distanza dei pacemaker/ICD si differenziano essenzialmente in sistemi capaci di sostituire il controllo di routine e sistemi di invio di un *continuum* di informazioni diagnostiche e di stato del dispositivo. I servizi possono essere realizzati con dispositivi *wireless* o *non wireless*, con invio dei dati via Internet o telefono, attivabili per controllo pre-programmato o iniziati da eventi avversi (sintomi, allarmi di malfunzionamento, shock), che prevedono la collaborazione del paziente o sono automatici. Le informazioni ricevute dai centri di riferimento riguardano lo stato del dispositivo, gli eventi aritmici (incluso una traccia elettrocardio-

grafica intracardiaca dell'aritmia), gli interventi terapeutici erogati<sup>17-20</sup>, sovrapponibili alle informazioni richieste durante i controlli ospedalieri; i dati vengono processati e resi accessibili al medico che può essere informato via Internet o in caso di allarme attraverso canali aggiuntivi come SMS o fax.

In termini di efficacia alcuni studi documentano il vantaggio del monitoraggio domiciliare nella precoce identificazione di eventi medici e tecnici<sup>21-23</sup> e nell'ottimizzazione del trattamento farmacologico e della programmazione del dispositivo aiutando a ridurre anche l'incidenza di inappropriati interventi<sup>24,25</sup>.

I benefici attesi per le strutture ospedaliere risultano nell'ottimizzazione delle risorse dedicate al controllo dei dispositivi grazie alla riduzione dei tempi del controllo stesso, alla possibilità di erogare il servizio in qualunque momento, all'aumento dell'appropriatezza e della qualità del servizio; nel miglioramento della gestione degli accessi nei Pronto Soccorsi limitati agli effettivi casi di emergenza/urgenza; nella più stretta sorveglianza dei pazienti più complessi.

Il raggiungimento degli obiettivi esposti ha un impatto diretto sulla salute dei pazienti e si può tradurre anche in importanti benefici psicologici e sociali: maggiore sicurezza del paziente e dei familiari, maggiore *compliance* terapeutico-comportamentale, abbattimento dei costi sociali associati ai controlli in particolare nei pazienti non autonomi, comodità di eseguire i controlli periodici dal proprio domicilio. I vantaggi in termini di riduzione dei costi sono tanto più evidenti quanto più il paziente vive lontano dalle strutture ospedaliere<sup>26</sup>.

Un vasto campo di applicazione per il telemonitoraggio dei dispositivi si è aperto inoltre nei pazienti con insufficienza cardiaca grazie ai nuovi dispositivi di resincronizzazione cardiaca (CRT) dotati di sistemi di teletrasmissione dei dati e grazie allo sviluppo di nuovi

sensori utili a monitorare lo stato emodinamico dei pazienti<sup>27-29</sup>. I parametri sperimentati per la trasmissione consistono in potenziali predittori di mortalità o riospedalizzazione<sup>30</sup>: sovraccarico di fluidi, ventilazione/disordini respiratori<sup>31</sup>, attività fisica, pressione ventricolare destra<sup>32</sup>, saturazione venosa di ossigeno e dati elettrofisiologici come la frequenza cardiaca, la variabilità della frequenza cardiaca, nuovi episodi di fibrillazione atriale, tachiaritmie ventricolari, percentuale di *pacings* ventricolare<sup>20,30</sup>. In pazienti con insufficienza cardiaca avanzata (classe NYHA III-IV) la monitoraggio dell'impedenza intratoracica, mediante una funzione del dispositivo di CRT/ICD, si è dimostrata correlata in maniera inversa con la pressione polmonare di incuneamento e l'accumulo di liquidi quindi capace di predire un nuovo episodio di scompenso prima dell'inizio dei sintomi<sup>33</sup>.

Il telemonitoraggio di questi parametri consentirebbe, pertanto, precoci modificazioni terapeutiche, farmacologiche ed elettrofisiologiche, utili a prevenire le riacutizzazioni e la progressione dello scompenso cardiaco cronico<sup>20</sup>.

I risultati dei lavori eseguiti incoraggiano a proseguire l'attività di ricerca in questo settore.

L'efficacia dell'approccio multidisciplinare, attraverso il telemonitoraggio dei parametri clinici del paziente con scompenso cardiaco cronico, è stata ampiamente documentata<sup>34-38</sup>; la possibilità del monitoraggio domiciliare della terapia CRT/ICD offre un ulteriore strumento per la realizzazione della rete assistenziale che pone al centro il paziente integrando gli interventi dello specialista cardiologo, del medico di medicina generale, del personale infermieristico, dei familiari, e quindi anche dell'elettrofisiologo.

## Bibliografia

- Moss AJ. MADIT-II and its implications. *Eur Heart J* 2003; 24: 16-8.
- Bristow MR, Saxon LA, Boehmer J, et al, for the Comparison of Medical Therapy, Pacing, and Defibrillation in Heart Failure (COMPANION) Investigators. Cardiac resynchronization therapy with or without an implantable defibrillator in advanced chronic heart failure. *N Engl J Med* 2004; 350: 2140-50.
- Cleland JG, Daubert JC, Erdmann E, et al, for the CARE-HF Study Steering Committee and Investigators. The CARE-HF study (CArdiac REsynchronisation in Heart Failure study): rationale, design and end-point. *Eur J Heart Fail* 2001; 3: 481-9.
- 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.
- Desai AS, Fang JC, Maisel WH, Baughman KL. Implantable defibrillators for the prevention of mortality in patients with nonischemic cardiomyopathy: a meta-analysis of randomized controlled trials. *JAMA* 2004; 292: 2874-9.
- Zipes DP, Camm AJ, Borggrefe M, et al. ACC/AHA/ESC 2006 guidelines for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force and the European Society of Cardiology Committee for Practice Guidelines (Writing Committee to Develop Guidelines for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death). *J Am Coll Cardiol* 2006; 48: e247-e346.
- Jung W, Birkemeyer R. Home monitoring with implantable ICD - a diagnostic innovation? *Herzschrittmacherther Elektro-physiol* 2005; 16: 183-90.
- Theuns DA, Res JC, Jordaens LJ. Home monitoring in ICD therapy: future perspectives. *Europace* 2003; 5: 139-42.
- 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.
- Gessman LJ, Vielbig RE, Waspe LE, Moss L, Damm D, Sundeen F. Accuracy and clinical utility of transtelephonic pacemaker follow-up. *Pacing Clin Electrophysiol* 1995; 18 (5 Pt 1): 1032-6.
- Platt S, Furman S, Gross JN, Andrews C, Benedek M. Transtelephone monitoring for pacemaker follow-up 1981-1994. *Pacing Clin Electrophysiol* 1996; 19 (12 Pt 1): 2089-98.
- Raatikainen MJ, Uusimaa P, Janssen JP, Linnaluoto M. Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillator patients: a safe, time-saving, and cost-effective means for follow-up. *Europace* 2008; 10: 1145-51.
- Dorszewski A, Schirdewahn P, Piorkowski C, et al. Telemetric home monitoring for patients with implantable defibrillators: experiences during long-term follow-up [abstract]. *Eur Heart J* 2004; 25: 167.
- Toselli T, Regoli F, Pratola C, Notarstefano P, Fucili A, Ferrari R. Implantable cardioverter-defibrillator home monitoring technology. *Ital Heart J* 2004; 5 (Suppl 1): 305-315.
- Sinha AM, Koos R, Markus KU, et al. Multicentre evaluation of a rule-based data filter for home monitoring of implanted cardioverter defibrillators. *J Telemed Telecare* 2006; 12: 97-102.
- Varma N. Rationale and design of a prospective study of the efficacy of a remote monitoring system used in implantable cardioverter-defibrillator follow-up: the Lumos-T Reduces Routine Office Device Follow-up Study (TRUST). *Am Heart J* 2007; 154: 1029-34.
- Schoenfeld MH, Reynolds D. Sophisticated remote implantable cardioverter-defibrillator follow-up: a status report. *Pacing Clin Electrophysiol* 2005; 28: 235-40.
- Brugada P. What evidence do we have to replace in-hospital implantable cardioverter defibrillator follow-up? *Clin Res Cardiol* 2006; 95 (Suppl 3): III3-III9.
- 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.
- Boriani G, Diemberger I, Martignani C, et al. Telecardiology and remote monitoring of implanted electrical devices: the potential for fresh clinical care perspectives. *J Gen Intern Med* 2007; 23 (Suppl 1): 73-7.
- Nielsen JC, Kottkamp H, Zabel M, et al. Automatic home monitoring of implantable cardioverter defibrillators. *Europace* 2008; 10: 729-35.
- Schuchert A, Schumacher B, Hindricks G, et al. Time duration in an ICD-based automatic transtelephonic monitoring system between a ventricular tachyarrhythmia and physician notification [abstract]. *Europace* 2005; 7: 50.
- Res JCJ, Theuns D, Knops P, Scholten MF, Jordaens LJ. Accuracy of home monitoring: detection of important clinical events [abstract]. *Europace* 2005; 7: 50.
- Ricci RP, Morichelli L, Santini M. Home monitoring remote control of pacemaker and implantable cardioverter defibrillator patients in clinical practice: impact on medical management and health-care resource utilization. *Europace* 2008; 10: 164-70.
- Res JC, Theuns DA, Jordaens L. The role of remote monitoring in the reduction of inappropriate implantable cardioverter defibrillator therapies. *Clin Res Cardiol* 2006; 95 (Suppl 3): III17-III21.

26. Fauchier L, Sadoul N, Kouakam C, et al. Potential cost savings by telemedicine-assisted long-term care of implantable cardioverter defibrillator recipients. *Pacing Clin Electrophysiol* 2005; 28 (Suppl 1): S255-S259.
27. 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.
28. Lunati M, Gasparini M, Santini M, et al, for the InSync ICD Italian Registry Investigators. Follow-up of CRT-ICD: implications for the use of remote follow-up systems. Data from the InSync ICD Italian Registry. *Pacing Clin Electrophysiol* 2008; 31: 38-46.
29. Braunschweig F, Linde C. Continuous hemodynamic monitoring in heart failure. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2002; 13 (Suppl): S68-S72.
30. Ellery S, Paskrashi T, Paul V, Sack S. Predicting mortality and rehospitalization in heart failure patients with home monitoring - the Home CARE pilot study. *Clin Res Cardiol* 2006; 95 (Suppl 3): III29-III35.
31. Mortara A, Maestri R, Gobbi E, et al. Holter recording of ECG and respiration in chronic heart failure - clinical role of a new telemonitoring technique. *Ital Heart J* 2004; 5 (Suppl 1): 365-385.
32. Ohlsson A, Kubo SH, Steinhaus D, et al. Continuous ambulatory monitoring of absolute right ventricular pressure and mixed venous oxygen saturation in patients with heart failure using an implantable haemodynamic monitor: results of a 1 year multicentre feasibility study. *Eur Heart J* 2001; 22: 942-54.
33. Yu CM, Wang L, Chau E, et al. Intrathoracic impedance monitoring in patients with heart failure: correlation with fluid status and feasibility of early warning preceding hospitalization. *Circulation* 2005; 112: 841-8.
34. Rich MW, Beckham V, Wittenberg C, Leven CL, Freedland KE, Carney RM. A multidisciplinary intervention to prevent the readmission of elderly patients with congestive heart failure. *N Engl J Med* 1995; 333: 1190-5.
35. Stewart S, Marley JE, Horowitz JD. Effects of a multidisciplinary, home-based intervention on unplanned readmissions and survival among patients with chronic congestive heart failure: a randomised controlled study. *Lancet* 1999; 354: 1077-83.
36. McAlister FA, Stewart S, Ferrua S, McMurray JJ. Multidisciplinary strategies for the management of heart failure patients at high risk for admission: a systematic review of randomized trials. *J Am Coll Cardiol* 2004; 44: 810-9.
37. Roccaforte R, Demers C, Baldassarre F, Teo KK, Yusuf S. Effectiveness of comprehensive disease management programmes in improving clinical outcomes in heart failure patients. A meta-analysis. *Eur J Heart Fail* 2005; 7: 1133-44.
38. Phillips CO, Wright SM, Kern DE, Singa RM, Shepperd S, Rubin HR. Comprehensive discharge planning with postdischarge support for older patients with congestive heart failure: a meta-analysis. *JAMA* 2004; 291: 1358-67.