

REGIONE LAZIO: PERCORSI DI TELEMEDICINA PER SCOMPENSO CARDIACO E CARDIOPATIA ISCHEMICA E PER PORTATORI DI DISPOSITIVO CARDIACO IMPIANTABILE DELL'OSPEDALE G.B. GRASSI

Fabrizio Ammirati (a), Manuela Bocchino (b), Luca Santini (a), Luigi Palmieri (b),
Benedetta Marozzi (b)

(a) *Unità Operativa Complessa Cardiologia, Ospedale G.B. Grassi, Roma*

(b) *Dipartimento Malattie Cardiovascolari, Endocrino-metaboliche e Invecchiamento, Istituto Superiore di Sanità, Roma*

Descrizione del territorio

Demografia e servizi della UOC Cardiologia Ospedale G.B Grassi

L'Ospedale G.B. Grassi di Ostia è l'ospedale di riferimento della Azienda Sanitaria Locale (ASL) Roma 3, articolata in 4 Distretti (Municipio X, XI, XII di Roma e Comune di Fiumicino), che comprendono un territorio di 508 km² circa e una popolazione di 607.300 abitanti, con una densità popolativa di 1195,5 abitanti/km². L'Ospedale garantisce 233 posti letto totali. L'Unità Operativa (UO) di Cardiologia, afferente al Dipartimento di Medicina, comprende 16 posti letto in reparto di degenza ordinaria e 6 posti letto di Terapia Intensiva Coronarica; ha un servizio di Cardiologia Interventistica (Emodinamica, Elettrofisiologia ed Elettrostimolazione) e un servizio ambulatoriale, prevalentemente dedicato a pazienti ricoverati in ospedale e a pazienti con dimissione dal Servizio di Cardiologia dopo 6-12 mesi a seconda della patologia, in una logica di continuità assistenziale post-acuzie, oppure su richiesta motivata da parte del personale medico del territorio e/o Medico di Medicina Generale (MMG) per eventuali urgenze differibili. Il servizio ambulatoriale comprende, tra l'altro, l'ambulatorio per lo scompenso cardiaco, per le aritmie, per i piani terapeutici, per il controllo dei Dispositivi Cardiaci Elettronici Impiantabili (DCEI) e per la cardiopatia ischemica. Le cardiologhe e i cardiologi in servizio presso l'UO sono 24.

Epidemiologia dello scompenso cardiaco, dell'infarto miocardico acuto e dei portatori di DCEI

Dal momento che la prevalenza dello scompenso cardiaco nella popolazione adulta italiana è compresa tra l'1% e il 2% (1), si può stimare che nel territorio della ASL Roma 3 risiedano tra 6.073 e 12.146 persone affette da scompenso cardiaco. I ricoveri per scompenso cardiaco nel 2022 presso il nosocomio, dove scompenso cardiaco risultava come diagnosi principale, e non considerando quindi lo scompenso cardiaco come diagnosi secondaria, sono stati 187 (dati da Schede di Dimissione Ospedaliera, SDO), il 52% femmine, il 25% appartenente alla fascia di età 85-89 anni, e il 21% alla fascia di età 80-84 anni.

L'ospedalizzazione per Infarto Miocardico Acuto (IMA), anche grazie alla intensa azione di prevenzione primaria, si è ridotta negli ultimi anni, attestandosi su un volume complessivo di 123.327 ricoveri nel 2019 in Italia (2); nel 2022 presso il nosocomio, considerando l'infarto

miocardico acuto come diagnosi principale, e non quindi come diagnosi secondaria, i ricoveri sono stati 250 (dati SDO), il 70% maschi, il 20% appartenente alla fascia di età 60-64 anni.

L'ultimo bollettino della Associazione Italiana di Aritmologia e Cardiostimolazione (AIAC) sul Registro Italiano Pace Maker e Defibrillatori (3) riporta, per l'anno 2018, 23.912 impianti di PaceMaker (PM) e 18.353 impianti di defibrillatori (*Implantable Cardioverter Defibrillator*, ICD), il 40% dei quali ICD con terapia di resincronizzazione cardiaca (*Cardiac Resynchronization Therapy*, CRT)) (22). Nella UO Cardiologia dell'Ospedale G.B. Grassi, sono stati effettuati, nel 2022, 277 impianti di DCEI, 371 nel 2023.

Disegno del progetto

Razionale

Il numero crescente della richiesta di prestazioni ambulatoriali e la concomitante pandemia da SARS-COV-2 hanno reso necessari e accelerato la creazione e l'implementazione di un sistema di telemedicina all'interno dell'UO di Cardiologia.

Il sistema è stato progettato tenendo conto di 4 aspetti fondamentali:

- 1) L'esigenza clinica delle/dei pazienti che afferivano e afferiscono all'ambulatorio della Cardiologia, che necessitano essenzialmente di:
 - a. follow-up periodico per cardiopatia ischemica o scompenso cardiaco;
 - b. follow-up e rinnovo piano terapeutico per terapia anticoagulante orale o farmaci ipolipemizzanti o farmaci per lo scompenso cardiaco;
 - c. controllo elettronico di DCEI;
- 2) La difficoltà di molte persone negli spostamenti e, in particolare per l'emergenza sanitaria, l'impossibilità di accedere ai luoghi di cura;
- 3) La necessità del personale medico dell'UO di dialogare con altre figure professionali non presenti in sede, a distanza per consulto;
- 4) La disponibilità dei tipi di servizi erogabili in telemedicina, secondo le normative vigenti e secondo la disponibilità di tecnologie dedicate.

Sistemi digitali e tecnologie utilizzate

Sono stati utilizzati i seguenti sistemi digitali e tecnologie:

1. **SISMED - Cartella Ambulatoriale**: è una piattaforma che mette a disposizione una serie di funzionalità aggiuntive rispetto alla versione "SISMED - Prescrizione Elettronica", cioè integrazione con RECUP (Centro Unico di Prenotazione regionale), visualizzazione piani di lavoro, possibilità di dare l'erogato direttamente da SISMED, firmare digitalmente e inviare referti al Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), accesso alle funzioni di televisita. Consente una più semplice e rapida compilazione della prescrizione elettronica, in quanto integra una sorta di carrello virtuale nel quale possono essere inserite in maniera eterogenea tutte le prestazioni richieste, provvedendo poi in maniera automatica a suddividere opportunamente le prestazioni su più ricette secondo le consuete regole di accorpamento.
2. **Web Real-Time Communication (WebRTC)**: piattaforma di condivisione audio-video, specificamente progettata per uso medico, che consente agli utenti di creare contemporaneamente una videoconferenza condividendo i desktop dei computer collegati

e quindi le immagini dei test diagnostici – elettrocardiogramma (ECG), ecocardiogramma, coronarografia, Tomografia Assiale Computerizzata (TAC), ecc. Questa piattaforma garantisce la sicurezza della riservatezza dei dati attraverso la crittografia STRP (Secure Real-time Transport Protocol) e consente di collegare più utenti in luoghi diversi; la piattaforma è conforme al Regolamento generale sulla protezione dei dati dell'Unione Europea (GDPR) e approvato dall'agenzia di regolamentazione locale.

3. Dispositivi paziente per il telemonitoraggio dei DCEI: CardioMessenger, CareLink, Latitude Communicator, Merlin@home, e SmartView Connect™. Questi sistemi prevedono un accesso ai dati attraverso una interfaccia web, sicura e con autenticazione degli utenti attraverso nome utente e password, e raccolgono i dati in archivi gestiti direttamente dal produttore del dispositivo, quindi piattaforme *web-based* diverse per ogni azienda.

Modalità operative

Sono state selezionate le seguenti prestazioni erogabili in telemedicina, secondo le definizioni indicate dalle linee guida nazionali (4): la televisita, il telemonitoraggio, il telecontrollo e il teleconsulto, facendo riferimento al sistema delle regole secondo le deliberazioni della Regione Lazio. La ASL Roma 3 ha reso disponibile, attraverso la Deliberazione del Direttore Generale n. 782 del 23/08/2022, una Procedura Aziendale di Televisita; inoltre, è stato progettato un minicorso teorico-pratico, per formare il personale sanitario e aumentare le competenze, dal titolo “e-Health, telemedicina e prestazioni erogabili – la televisita: teoria e pratica”. Il programma comprendeva nozioni di natura teorica per conoscere il nuovo tipo di servizio e la relativa legislazione, ma soprattutto esercitazioni pratiche, con telesimulazioni, per dare la possibilità di fare esperienza sul campo e rendere più facile la realizzazione del nuovo servizio.

Al fine di ottenere una buona efficacia organizzativa, è stato creato un team multidisciplinare, con l'introduzione anche di personale non strettamente medico: in ambito ambulatoriale il team era composto inizialmente da una/un cardiologa/o dedicata/o, due infermiere/i e una tecnica di Cardiologia, con l'aggiunta in itinere di altri due tecnici e di altro personale medico dell'UO, con competenze cliniche e digitali. Sono stati quindi individuati e avviati 3 servizi all'interno del nuovo Centro di Telemedicina dell'UO di Cardiologia.

Il progetto è tutt'ora attivo e comprende:

1. *Televisite per il follow-up dello scompenso cardiaco, della cardiopatia ischemica e la gestione dei piani terapeutici*

Le televisite sono state scelte come modalità di visita cardiologica di controllo per:

- pazienti in terapia con nuovi anticoagulanti orali o con ipolipemizzanti o con farmaci per lo scompenso cardiaco che necessitano di avvio o rinnovo di piano terapeutico, noti, già seguiti dall'ambulatorio stesso o inviati da Cardiologhe/i del territorio (gruppo presente prevalentemente in fase iniziale);
- pazienti dimessi dalla Cardiologia dopo sindrome coronarica acuta (SCA), sottoposti ad angioplastica coronarica o in terapia medica, con necessità di controllo post dimissione, prima di essere inviati sul territorio (gruppo attivato in una fase successiva);
- pazienti noti, con insufficienza cardiaca, che necessitano di follow-up nell'ambito dello scompenso cardiaco cronico (gruppo comprendente pazienti con ICD in fase iniziale e successivamente aperto anche ai pazienti non portatori di DCEI).

Per queste tipologie di pazienti, la valutazione può essere fatta anche in remoto, mediante l'anamnesi, la visione degli eventuali esami ematici necessari condivisi, parametri biologici quali la pressione arteriosa e peso corporeo controllati dal paziente a domicilio, verifica della terapia in corso, prescrizione di eventuali terapia od accertamenti tramite ricetta

dematerializzata. Si è pertanto richiesto l'inserimento e l'attivazione di due nuove agende, per televisita cardiologica di controllo, e per televisita di sorveglianza terapia anticoagulante orale. L'organizzazione ambulatoriale prevede:

- Prima fase ad opera del personale medico cardiologico che:
 - a. arruola pazienti a televisita;
 - b. compila su piattaforma SISMED la prescrizione elettronica, inserendo codice relativo di esenzione;
 - c. compila su piattaforma RECUP, accessibile da SISMED, la prenotazione per la televisita;
 - d. invia (tramite e-mail o Fascicolo Sanitario Elettronico, FSE) la prescrizione dematerializzata, la prenotazione della televisita e il link per il collegamento sulla piattaforma di videoconferenza.
- Seconda fase ad opera dell'infermiera/e dedicata/o che il giorno precedente la televisita contatta la/il paziente telefonicamente e verifica abbia ricevuto i dettagli dal medico, confermi il giorno e l'ora, abbia compreso il funzionamento, abbia con sé la documentazione (visite precedenti, esami recenti, terapia in corso, pressione arteriosa e peso corporeo da misurarsi la mattina della televisita).
- Terza fase ad opera del personale medico cardiologico, che esegue la televisita, compila il referto su SISMED, lo firma digitalmente e lo invia su FSE, infine conferma l'esecuzione della televisita.

Al fine di agevolare pazienti e team stesso, e grazie alla collaborazione di AIAC Lazio, è stata stilata una *brochure*, con una vera e propria guida alle televisite suddivisa in fasi, quella preparatoria, quella relativa al giorno precedente alla televisita e quella relativa al giorno stesso (5).

2. Telemonitoraggio e telecontrollo dei pazienti portatori di DCEI (PM, ICD, LR)

Il telemonitoraggio dei DCEI è attivo nel centro fin dal 2009: alla/al paziente viene spiegata la procedura tramite un accurato counselling, consegnato un consenso informato che deve essere restituito firmato e consegnato un trasmettitore o monitor, attraverso il quale i dati memorizzati sul dispositivo cardiaco impiantato possono essere inviati, utilizzando la rete telefonica cellulare o fissa ad un server centrale, accessibile al personale dedicato tramite piattaforma web tramite credenziali personali. La rete telefonica utilizzata, la tipologia e la frequenza delle trasmissioni variano a seconda del sistema utilizzato.

Esistono due modalità con cui i dati memorizzati nel dispositivo cardiaco vengono inviati all'ambulatorio dedicato:

- trasmissioni programmate, che vengono eseguite periodicamente in maniera automatica o manualmente (in base al tipo di dispositivo);
- trasmissioni non programmate, che vengono eseguite automaticamente dal dispositivo nel caso in cui si verifichino delle problematiche tecniche o cliniche.

I dati del dispositivo sono inviati al Centro Servizi, dove vengono elaborati, decrittati e resi disponibili in un formato leggibile su un sito web sicuro dedicato, al quale può accedere lo staff clinico del centro, solo con un identificativo e una password attraverso la rete internet. Le piattaforme da consultare sono 5, dal momento che ogni ditta produttrice possiede un diverso sistema di monitoraggio.

Il protocollo prevede una suddivisione di ruoli tra personale tecnico/infermieristico e personale medico cardiologico dedicato:

- a. il personale tecnico/infermieristico esegue revisione delle trasmissioni ordinarie ogni 15 giorni lavorativi, gli allarmi entro 48 ore lavorative (come da consenso informato), seleziona quelle che richiedono una valutazione/azione da parte del personale medico e gliele sottopone;
- b. il personale medico cardiologico dedicato esegue la revisione di allarmi e trasmissioni sottomessi nei giorni dedicati o immediatamente nel caso di *alert* urgenti.

In assenza di particolari problematiche tecniche o cliniche la/il paziente può decidere se eseguire il telecontrollo e ricevere il referto relativo o non eseguire telecontrollo, ma essere contattata/o solo in caso di necessità.

Sono considerati *alert* urgenti, cui segue un telecontrollo e dunque un contatto del personale medico col paziente:

- shock ICD (tempesta aritmica);
- pause significative al LR;
- malfunzionamenti con perdita di cattura in pazienti portatori di PM con pause significative;
- significativi salti di impedenza degli elettrocateri di ICD o in pazienti PM-dipendenti;
- episodi di fibrillazione atriale (FA) in pazienti non anticoagulati o ad alta frequenza;
- trasmissioni paziente triggerate da sintomi con riscontro di allarmi significativi;
- Sono considerati *alert* non urgenti:
- tachicardie ventricolari non sostenute (TVnS);
- accumulo di liquidi;
- episodi di FA in paziente già anticoagulato;
- trasmissioni paziente *triggerate* da sintomi senza riscontro di allarmi significativi.

In questi casi, il personale tecnico/infermieristico può chiamare la/il paziente per verificare se vi sono sintomi, per verifica terapia, verifica presenza diuresi e peso corporeo stabile; se l'anamnesi risulta negativa, si prosegue il monitoraggio, qualora l'anamnesi risulti positiva o necessità di variazione terapia, sarà il personale medico a contattare il paziente.

Il Centro Servizi è operativo dal lunedì al venerdì dalle 8 alle 14, all'atto della consegna del consenso informato viene spiegato alla/al paziente il funzionamento, il trattamento dei dati, ivi compresa la privacy, e che trattasi di un sistema non di emergenza, pertanto per le urgenze/emergenze rimangono come riferimento i consueti canali. Lo scopo del monitoraggio è riconoscere precocemente gli eventi per ottimizzare la terapia e la programmazione dei DCEI.

3. *Teleconsulto dei pazienti con cardiopatia ischemica (acuta o cronica) ricoverati e con necessità di consulenza cardiocirurgica in Heart Team*

L'*Heart Team* (HT) è un team multidisciplinare composto principalmente da personale medico cardiologico clinico, esperto in imaging, ma anche interventista e da cardiocirurghi/i. L'HT può svolgersi anche a distanza e configurarsi pertanto come teleconsulto, e può riguardare anche pazienti affetti da valvulopatia grave o malattia coronarica non necessariamente nell'ambito emergenza/urgenza e dunque pazienti già ricoverati in terapia intensiva o reparti di degenza ordinaria. Il cosiddetto *Electronic Heart Team* (e-HT) che si avvale del supporto in videoconferenza, è già stato descritto in una prima esperienza (6), applicato a 65 pazienti con risultati promettenti, ed ha dimostrato influenzare profondamente la gestione di pazienti e migliorare i risultati del trattamento, condividendo le competenze e superando i limiti delle singole discipline, raggiungendo così l'obiettivo comune del miglior trattamento disponibile. Rientra inoltre tra le procedure consigliate da esperti nell'ambito del Consensus Nazionale sulla telecardiologia (7).

Il centro ha strutturato un percorso apposito dedicato a pazienti con cardiopatia ischemica o valvolare, degenti presso l'UO di Cardiologia, con indicazione potenziale o effettiva al trattamento invasivo. La Deliberazione del Direttore Generale n. 618 del 1° ottobre 2021 ha stabilito la possibilità di eseguire il teleconsulto in e-HT con la Cardiocirurgia della Fondazione Policlinico “A. Gemelli” IRCCS di Roma, per confermare l'indicazione o decidere la modalità di trattamento.

Per facilitare il processo, due clinici di riferimento, uno del centro *Hub* e uno del centro *Spoke*, hanno avuto il compito di organizzare la riunione e predisporre tutto il necessario per trasferire o aggiungere alla lista d'attesa i pazienti per i quali il trattamento avrebbe dovuto essere eseguito all'Hub Hospital. Gli incontri dell'e-HT si svolgono al mattino, prima dell'inizio dell'attività clinica, con una videoconferenza. Inizialmente, in attesa che TeleAdvice possa essere utilizzata anche per i teleconsulti tra reparti all'interno del presidio ospedaliero, si è utilizzata la piattaforma di condivisione audio-video *Web Real-Time Communication* (WebRTC). La sala utilizzata nell'Hub Hospital è dotata di tre grandi schermi al plasma posizionati di fronte ai partecipanti utilizzati per visualizzare immagini da angiografia coronarica, ecocardiogramma, indagini radiologiche e diapositive di presentazione del caso clinico. La sala utilizzata dallo *Spoke Hospital* è la presala della Sala Interventistica di Emodinamica, dotata di PC con doppio schermo.

La presentazione dei casi clinici segue un formato predefinito e standardizzato specificamente progettato per massimizzare il trasferimento dei dati pertinenti e limitare lo spreco di tempo e risorse. A seguito della riunione in e-HT viene definito l'iter terapeutico di ciascuna persona che può rimanere presso l'UO di Cardiologia dell'Ospedale G.B. Grassi – in caso di terapia percutanea coronarica – oppure essere trasferito presso la Cardiocirurgia del Policlinico A. Gemelli – in caso di terapia chirurgica o impianto transcateretere della valvola aortica (*TransAortic Valvular Implantation*, TAVI) – a seconda delle necessità; viene inoltre compilato un telereferto formale dal centro di Cardiocirurgia, inviato e aggiunto in cartella clinica.

Considerazioni

L'intero progetto è stato oggetto di alcune pubblicazioni (5-6, 8-9) in letteratura, che ne hanno riportato i risultati clinici e organizzativi.

Per quanto concerne la rendicontazione e tariffazione delle prestazioni erogate, secondo normativa regionale, è possibile effettuarle per le prestazioni di televisita ed eventuale controllo remoto dei DCEI, nei pazienti che ne sono portatori, solo qualora questo venga inserito all'interno della televisita. Il teleconsulto non è tariffato secondo normativa nazionale (4). Il telemonitoraggio rimane attività non rendicontabile e non tariffabile.

Bibliografia

1. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, Böhm M, *et al.* 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J.* 2021;42(36):3599-726.
2. Agenas. *Programma Nazionale Esiti 2020*. Roma: Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali; 2021. Disponibile su: https://www.agenas.gov.it/images/agenas/In%20primo%20piano/PNE/2020/Agenas_Report_PNE_2020.pdf; ultima consultazione 08/10/2024.

3. Materiale supplementare Registro Italiano Pacemaker e Defibrillatori - Bollettino Periodico 2019. Associazione Italiana di Aritmologia e Cardioritmo. *G Ital Cardiol* (Rome). 2021 Jun;22(6):0. doi: 10.1714/3612.35938.
4. Ministero della Salute. Indicazioni Nazionali per l'Erogazione di Prestazioni in Telemedicina. Repertorio atti n. 215/CSR, 2020. Disponibile su: <https://www.statoregioni.it/media/3221/p-3-csr-rep-n-215-17dic2020.pdf>; ultima consultazione 08-10-2024.
5. Bocchino M, Santini L, Pastena G, Ferranti F, Paraggio L, Danisi N, *et al.* e-Health, telemedicina e applicazioni in Cardiologia: stato dell'arte in Italia ed esperienza dell'U.O.C. di Cardiologia dell'Ospedale G.B. Grassi di Roma. *G Ital Cardiol* 2006. 2022;23(8):592–603.
6. Massetti M, Chiariello GA. The extended heart: cardiac surgery serving more hospitals. *Eur Heart J Suppl.* 2020 Jun;22(Suppl E):E91-E95. doi: 10.1093/eurheartj/suaa069.
7. Gabbrielli F, per il Gruppo di Consensus Nazionale sulla Telecardiologia (Ed.). *Documento di consensus nazionale sulla telemedicina per le patologie cardiovascolari: indicazioni per la teleriabilitazione e il telemonitoraggio*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2023. (Rapporti ISTISAN 23/21).
8. Bocchino M, Gabbrielli F, Pastena G, Danisi N, Ferranti F, Scardala R, *et al.* Follow-up of post myocardial infarction using telemedicine: stakeholders' education, results and customer satisfaction. *Int Med Educ.* 2024;3(1):1-11.
9. Ferranti F, Iafrancesco M, Neri R, Bocchino M, Paraggio L, Pavei A, Massetti M, Ammirati F. E-Heart Team: studio osservazionale con Real World Data e telemedicina. *Cardiolink Scientific News* 2024. Disponibile su: <http://www.cardiolink.it/v2/login.php?url=/v2/articolo.php?id=19221>; ultima consultazione 08/10/2024.