

# IL MONITORAGGIO IN REMOTO DELLO SCOMPENSO CARDIACO GRAVE

A.B. Scardovi\*, A. Boccanelli^

\* UOC Cardiologia, Ospedale Santo Spirito - Roma.

^ UniCamillus University - Roma.

## **Abstract**

*I pazienti con scompenso cardiaco avanzato, a causa dell'instabilità delle condizioni cliniche, hanno bisogno di sorveglianza ravvicinata, per evitare pericolose riacutizzazioni o eventi improvvisi. La tecnologia digitale può essere di grande aiuto in questo grazie al controllo remoto, reso possibile con l'uso di strumenti indossabili o impiantabili. Questi ultimi sono attualmente generalmente inseriti all'interno dei defibrillatori o dei sistemi di resincronizzazione, o inseribili all'interno del circolo polmonare per il monitoraggio della pressione polmonare. Parametri come l'impedenza toracica, l'attività fisica, la variabilità della frequenza cardiaca, le aritmie atriali e ventricolari, la pressione arteriosa, la saturazione di O<sub>2</sub> sono controllabili a distanza. I dati relativi all'effettivo beneficio in termini di eventi evitabili (morte e ospedalizzazioni) non sono definitivi, ma sicuramente dal punto di vista organizzativo il beneficio è evidente, sia dalla parte del paziente che dell'organizzazione dell'assistenza. Quest'ultima, erogata sotto forma di televisita, richiede una rimodulazione del sistema, avvalendosi di personale formato, di una rete ben strutturata, di tecnologie digitali (piattaforme, fascicolo sanitario elettronico) ancora non perfettamente messe a punto. L'evoluzione delle soluzioni offerte dall'Intelligenza Artificiale garantisce un affinamento rapido e progressivo della telemedicina in questo settore.*

Poche condizioni croniche, come lo Scompenso Cardiaco (SC) richiedono una così profonda sensibilità e cultura per un corretto trattamento. Quest'ultimo implica una grande preparazione clinica, la capacità di lavorare in team multidisciplinare, la gestione in una rete integrata di servizi, un giusto equilibrio tra assistenza tradizionale in presenza ("onlife") ed in remoto avvalendo-

si delle più sofisticate tecnologie digitali (“online”).

Quando la storia naturale si avvia verso il termine si rende necessario un controllo stretto al fine di adattare i provvedimenti terapeutici alle condizioni anche rapidamente mutevoli del paziente: questo può essere possibile, da una parte, avvicinando i tempi dei controlli in presenza, ma anche servendosi di strumenti di controllo remoto lasciando il paziente presso il proprio domicilio.

Non c'è dubbio che la tecnologia digitale stia cambiando il mondo in cui viviamo. Gli strumenti per il rilevamento, lo screening, la diagnosi, ed il monitoraggio hanno migliorato la cura dei pazienti, ma uno dei più grandi cambiamenti è la capacità degli individui di utilizzare la tecnologia per gestire meglio la propria salute ed il proprio stile di vita. I pazienti sono, in generale, diventati sempre più partecipi all'obiettivo di mantenere e migliorare il proprio stato clinico. Il rapporto medico-paziente sta gradualmente abbandonando il carattere gerarchico e istituzionale tradizionale in favore di uno di collaborazione e di processi decisionali condivisi. I pazienti possono ottenere informazioni sanitarie e indicazioni da una vasta gamma di fonti tra cui siti Web, cartelle cliniche informatizzate, comunità di pazienti online sui social media, dispositivi di automonitoraggio, ed applicazioni sanitarie che utilizzano dispositivi intelligenti (m-Health).

I benefici sono potenzialmente enormi ma richiedono una stretta interazione con gli operatori sanitari, nonché flessibilità, trasparenza, fiducia e sistemi di rimborso ben definiti.

### **Definizione di SC avanzato**

Lo SC avanzato è caratterizzato dalla persistenza dei sintomi nonostante terapia ottimizzata e massimale<sup>1,2</sup>. La quota di pazienti con SC di grado avanzato è in crescita, a causa del miglioramento delle terapie, dell'invecchiamento della popolazione e del numero crescente dei pazienti con SC. La mortalità a un anno, in questa condizione, è elevata e si colloca tra il 25% e il 75%<sup>3,4</sup>. I criteri per definire avanzato lo SC sono i quelli elencati nella tab. I<sup>1</sup>.

### **Il contesto di cura**

È molto importante una corretta stratificazione prognostica per identificare il momento giusto per indirizzare il paziente verso il presidio giusto.

Gli scenari clinici possono essere diversi e possono andare dal paziente che ha riacquisito una sua stabilità dopo un ricovero per riacutizzazione, e quindi da condividere con i presidi territoriali (Ospedale di Comunità, Cardiologo Territoriale, Medico di Medicina Generale) fino al paziente estremamente instabile da seguire da vicino da parte dell'ambulatorio per lo SC. In linea generale, i pazienti con SC avanzato è bene che vengano seguiti nel centro ospedaliero di riferimento per adottare le strategie più appropriate con UTIC, laboratorio di emodinamica, elettrofisiologia, cardiocirurgia con programma integrato medico-chirurgico per il trattamento. Accanto a questo, il paziente deve sempre poter fare conto sulla rete territoriale con cui il progetto di cura venga condiviso.

Non deve esserci frammentazione della cura (scelte terapeutiche, device,

*Tabella I* - Definizione di SC avanzato.

- 
- 1) Sintomi gravi e persistenti di SC [classe NYHA III avanzata o IV].
  - 2) Grave disfunzione cardiaca definita da almeno una delle seguenti condizioni:
    - Frazione di eiezione del ventricolo sinistro  $\leq 30\%$ .
    - Scompenso ventricolare destro isolato (p.es. displasia aritmogena).
    - Valvulopatie gravi non operabili.
    - Anomalie congenite gravi non operabili.
    - Valori di BNP o NT-proBNP persistentemente elevati o significativamente in aumento e disfunzione diastolica grave o anomalie strutturali (secondo le definizioni di SC con funzione sistolica preservata o HFpEF).
  - 3) Episodi di congestione polmonare o sistemica che richiedano alte dosi di diuretici per via endovenosa o episodi di bassa portata che richiedano l'uso di inotropi o farmaci vasoattivi o aritmie maligne che abbiano richiesto più di una visita o ricovero nel corso degli ultimi 12 mesi.
  - 4) Grave riduzione della tolleranza allo sforzo con incapacità di svolgere esercizio valutata tramite test del cammino dei 6 minuti ( $<300$  m) o VO<sub>2</sub> al picco dell'esercizio  $<12$  mL/kg/min o  $<50\%$  del valore previsto giudicati di origine cardiaca.
- 

In aggiunta ai criteri riportati in tabella possono essere presenti problemi extracardiaci legati allo SC, come cachessia, disfunzione epatica o renale, ipertensione polmonare tipo II.

---

etc), con una posizione definita in merito ad eventuale percorso verso i sistemi di assistenza ventricolare/trapianto cardiaco e percorso di fine vita.

Sta acquisendo un ruolo di grande importanza, anche ai fini del nostro tema del controllo remoto e dell'uso delle tecnologie digitali, l'ambulatorio infermieristico e quello dell'infermiere di comunità.

### **Come fare il follow-up**

Da quanto sopra si evince la grande importanza del follow-up: indipendentemente dal metodo di controllo dell'evoluzione dello stato clinico (sia in presenza che con telemonitoraggio), i dati raccolti devono trovare una pronta risposta gestionale alla condizione mutevole del paziente. Viene dato per scontato che il paziente abbia ricevuto tutte le istruzioni per l'autocontrollo (il peso, la pressione arteriosa, la frequenza cardiaca, la saturazione di ossigeno) e questo può essere fatto con strumenti semplici o digitali anche con possibilità di trasmissione. A questi sistemi semplici si affiancano oggi quelli più sofisticati e impiantabili, capaci di misurare il grado di congestione ed il livello della pressione polmonare.

Il telemonitoraggio (HTM-Home Tele Monitoring) è attualmente considerato in classe IIb dalle Linee Guida della Società Europea di Cardiologia per ridurre il rischio di ospedalizzazione ricorrente e morte per SC<sup>6</sup>; il monitoraggio della pressione polmonare può essere utilizzato nei pazienti con SC sintomatico per migliorare gli esiti clinici<sup>7</sup>. Mediante il telemonitoraggio i pazienti possono fornire, da remoto, le informazioni necessarie all'ottimizzazione della terapia. Dati quali sintomi, peso, frequenza cardiaca e pressione arteriosa possono essere raccolti ripetutamente, archiviati in un fascicolo sanitario elettronico e utilizzati per guidare i pazienti (direttamente o tramite un operatore sanitario), per aggiustare la terapia o per chiedere ulteriori consigli<sup>8</sup>.

Viene in questo modo garantita la qualità delle terapie, facilitato un rapido accesso alle cure quando necessario, si riducono i costi di viaggio dei pazienti e si riduce all'essenziale la frequenza delle visite cliniche. I sistemi di HTM hanno subito un importante impulso nel corso della recente pandemia di Covid-19, che ha consentito di metterne in evidenza alcuni dei potenziali vantaggi<sup>9</sup>.

Il telemonitoraggio può essere fornito come servizio locale, regionale o nazionale. I diversi sistemi possono essere focalizzati sulla gestione dei pazienti o per fornire supporto in caso di emergenza. Nel primo caso, l'organizzazione richiede un orario di lavoro standard, nel secondo occorre prevedere un servizio 24 ore. L'efficacia comparativa ed il costo/efficacia di ciascuna strategia sono incerte, anche se i sistemi focalizzati sull'ottimizzazione continua delle cure sembrano avere più successo<sup>10</sup>. In ogni caso, la consuetudine al HTM è un metodo efficace per fornire educazione e motivazione al paziente e favorire l'attenzione, ma dovrebbe essere adattato per entrare in sinergia con l'organizzazione esistente.

Una revisione sistematica Cochrane condotta nel 2017 ha identificato 39 studi rilevanti sul telemonitoraggio, in gran parte basati sulla valutazione dei sintomi, peso, frequenza cardiaca, ritmo e pressione arteriosa ed hanno verificato che l'HTM si associa ad una riduzione della mortalità per tutte le cause del 20% e dell'ospedalizzazione per SC del 37%<sup>11</sup>.

## **Tecnologia degli strumenti di controllo remoto**

Il monitoraggio remoto comporta generalmente la trasmissione dei dati del paziente ai medici, con successivo rapporto medico-paziente telefonico o via Internet, interazione basata su soglie di avviso predefinite e raramente una visita ambulatoriale.

I sistemi di monitoraggio possono essere:

- indossabili,
- impiantabili.

### ***Sistemi indossabili***

I dispositivi indossabili utilizzano una varietà di sensori, come accelerometri, barometri, elettrocardiogramma, fotoplethysmografi.

Nella tab. II sono riportati i parametri che possono essere controllati mediante questi strumenti.

Questa strumentazione è facilmente acquisibile sul mercato, ma, nel contesto della gestione del paziente con SC, deve essere concordata e condivisa con il centro sanitario di riferimento. Sono ormai di osservazione comune fenomeni di "ipocondria digitale" legati ad un uso degli strumenti indossabili al di fuori di un ambito di cura. Nei pazienti con SC avanzato è maturata invece una ricca esperienza sui dispositivi impiantabili.

### ***Sistemi impiantabili***

Le prime unità automatiche di Controllo Remoto (RM) associate agli strumenti elettronici impiantabili (Cardiac Implantable Electronic Devices- CIEDs)

Tabella II - Strumenti indossabili e parametri misurabili.

|                               |                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Accelerometro, barometro, GPS | Attività, contapassi, conta gradini, esercizio, calorie consumate                                                                                                  |
| Photo-plethysmographic        | Frequenza Cardiaca (FC), ritmo, variabilità della FC, pressione arteriosa, saturazione di O <sub>2</sub> , portata cardiaca, gittata sistolica, sonno e suoi stadi |
| Elettrocardiogramma           | Derivazione singola o multipla, monitoraggio continuo o al bisogno, aritmie, misura degli intervalli, alterazioni elettrolitiche                                   |
| Oscillometro                  | Pressione arteriosa al polso                                                                                                                                       |
| Sensori biochimici            | Invasivi: glicemia e elettroliti<br>Non invasivi: sudore, saliva, stato di idratazione                                                                             |

si servivano di un telefono cellulare che trasmetteva giornalmente i dati acquisiti ad un centro servizi che a sua volta trasferiva l'informazione per la valutazione clinica<sup>5</sup>. Nelle ultime due decadi si è assistito ad un'evoluzione tecnologica dei sistemi, che è passata dalla trasmissione intermittente attivata dal paziente a quella automatica che consente un monitoraggio continuo. Il controllo remoto automatico ha modificato il paradigma, poichè consente una sorveglianza continua dei pazienti ambulatoriali con possibilità di attivare allarmi anche in soggetti apparentemente asintomatici.

Il parametro della valutazione dell'impedenza toracica è oggi integrato nei defibrillatori impiantati prodotti da tutte le aziende, con algoritmi proprietari (OptivolTM - Medtronic, CorVueTM - Abbott devices, BIO-LinkTM-Biotronik).

Il monitoraggio del singolo parametro dell'impedenza intratoracica è risultato avere un valore limitato nella previsione e nella prevenzione degli eventi legati allo SC (ospedalizzazione e morte) con sensibilità solo modesta e specificità peggiore. I sistemi si sono pertanto evoluti aggiungendo alla valutazione dell'impedenza intratoracica la misurazione di altri parametri fisiologici, riducendo in questo modo il numero di avvisi falsi positivi. Parametri quali aritmie atriali/ventricolari, livello di attività del paziente, variabilità della frequenza cardiaca (HRV), frequenza cardiaca notturna e terapia erogata dal defibrillatore possono aumentare la sensibilità e/o specificità del monitoraggio dei pazienti con SC avanzato (tab. III).

Altro sistema impiantabile è rappresentato dal dispositivo wireless per il controllo della pressione polmonare cardioMEMS<sup>12</sup>, che si è dimostrato utile nell'ottimizzazione della terapia e nella gestione delle ospedalizzazioni.

Diverse meta-analisi sull'efficacia del monitoraggio remoto con i dispositivi impiantabili hanno concluso che nel complesso non vi è stato alcun impatto significativo sulla mortalità per tutte le cause o ricoveri per SC, mentre il monitoraggio remoto della pressione polmonare può ridurre il rischio di ricoveri per SC<sup>13,14</sup>, dato in gran parte basato sui risultati del Studio CHAMPION<sup>15</sup>. Tali evidenze sono state recentemente parzialmente supportate dai risultati dello studio più ampio GUIDE-HF, che ha riscontrato un significativo beneficio sull'incidenza della mortalità per tutte le cause o degli eventi di SC<sup>16</sup>.

Tabella III - Algoritmi multisensori disponibili.

| <i>Boston Scientific</i>                                         | <i>Medtronic</i>                     |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Algoritmo Heartlogic                                             | Algoritmo Triage-HF                  |
| Toni cardiaci (primo e terzo tono cardiaco e rapporto tra i due) | Optivolt™ (impedenza intratoracica)  |
| Impedenza toracica                                               | Attività fisica                      |
| Frequenza respiratoria                                           | Frequenza ventricolare notturna      |
| Rapporto fra frequenza respiratoria e volume corrente            | FA/carico di tachicardia atriale     |
| Frequenza cardiaca notturna                                      | Frequenza ventricolare durante AF/AT |
| Attività fisica                                                  | % stimolazione CRT                   |
|                                                                  | VT/VF trattata                       |
|                                                                  | Shock                                |

Tutti i dati devono comunque poter essere raccolti su piattaforma digitale e sul fascicolo elettronico del singolo paziente.

### La televisita

La pandemia Covid-19 ha consentito di sviluppare la tecnologia di visita virtuale web mediata, così da far maturare anche finanziamenti e regolamenti di legge intorno al tema. Il Ministero della Salute ha promulgato le indicazioni nazionali per le prestazioni in telemedicina<sup>17</sup> nelle quali viene stabilito che “sono erogabili in televisita le prestazioni ambulatoriali che non richiedono la completezza dell’esame obiettivo ed in presenza di almeno una delle seguenti condizioni:

- il paziente necessita della prestazione nell’ambito di un PA/PDPA;
- il paziente è inserito in un percorso di follow-up da patologia nota;
- il paziente affetto da patologia nota necessita di controllo, monitoraggio, conferma, aggiustamento o cambiamento della terapia in corso;
- il paziente necessita di valutazione anamnestica per la prescrizione di esami di diagnosi o di stadiazione di patologia nota o sospetta;
- il paziente necessita della verifica da parte del medico degli esami effettuati, ai quali può seguire la prescrizione di eventuali approfondimenti, oppure di una terapia”.

Nelle indicazioni ministeriali sono anche comprese le modalità di refertazione e remunerazione.

### Conclusioni

È evidente, per quanto finora esposto, che il paziente deve essere inserito in una rete che comprenda l’Ospedale per la cura del paziente con SC avanzato, l’Ospedale di prossimità, il medico di medicina generale, con condivisione di un progetto di trattamento comprensivo delle comorbidità. Trattandosi di

scompenso avanzato, la cadenza delle visite periodiche in presenza non può essere stabilita a priori, ma dettata dalle esigenze cliniche del momento. Devono essere previsti riferimenti telefonici per il paziente e non deve esserci frammentazione della cura (scelte terapeutiche, dispositivi, etc). Pertanto, inserire i sistemi di controllo remoto nella pratica clinica standard è impegnativo e richiede modelli e infrastrutture. È necessario prevedere un gruppo di lavoro integrato, comprendente professionisti sanitari (medici, infermieri e tecnici) con ruoli complementari e responsabilità ben definiti, con tempo, spazio e attrezzature dedicati.

Più specificamente, i loro compiti includono la formazione e l'istruzione dei pazienti, l'immissione di dati sul sito Web, la revisione dei dati a distanza, lo screening dei dati, il riconoscimento e la gestione di condizioni critiche, il contatto con i pazienti, il controllo della compliance del paziente e dei benefici della terapia.

I medici sono responsabili del consenso informato, della supervisione dell'intero processo e della gestione clinica del paziente. Il personale ausiliario può assistere il personale sanitario nella pianificazione degli appuntamenti, nel controllo della connettività del paziente, nella comunicazione dei risultati, nella fatturazione e nell'aggiornamento dei file elettronici. Il gruppo di lavoro deve interagire con il pronto soccorso, i medici di medicina generale, i fornitori di servizi e gli ospedali di riferimento.

La transizione verso l'integrazione dell'assistenza tradizionale con la tecnologia digitale è in atto e subirà un'inevitabile accelerazione nei prossimi anni, con l'ausilio delle soluzioni offerte dall'applicazione dell'intelligenza artificiale e con il cambio generazionale del personale sanitario e dei pazienti<sup>18</sup>.

## BIBLIOGRAFIA

- 1) *Crespo-Leiro MG, Metra M, Lund LH, Milicic D, et al.* Advanced heart failure: a position statement of the Heart Failure Association of the European Society of Cardiology. *Eur J Heart Fail* 2018; 20:1505-35
- 2) *Truby LK, Rogers JG.* Advanced heart failure: epidemiology, diagnosis, and therapeutic approaches. *JACC Heart Fail* 2020; 8:523-536
- 3) *Ammar KA, Jacobsen SJ, Mahoney DW, et al.* Prevalence and prognostic significance of heart failure stages: application of the American College of Cardiology/American Heart Association heart failure staging criteria in the community. *Circulation* 2007; 115:1563-70
- 4) *Xanthakis V, Enserro DM, Larson MG, et al.* Prevalence, neurohormonal correlates, and prognosis of heart failure stages in the community. *JACC Heart Fail* 2016; 4:808-15
- 5) *Santini M.* Remote monitoring and the twin epidemics of AF and CHF. *Europace* 2013; 15:i47-8
- 6) *Dierckx R, Inglis SC, Clark RA, Prieto-Merino D, Cleland JG.* Telemedicine in heart failure: new insights from the Cochrane meta-analyses. *Eur J Heart Fail* 2017; 19:304-306
- 7) *Abraham WT, Stevenson LW, Bourge RC, Lindenfeld JA, Bauman JG, Adamson PB, CHAMPION Trial Study Group.* Sustained efficacy of pulmonary artery pressure to guide adjustment of chronic heart failure therapy: complete follow-up results from the CHAMPION randomised trial. *Lancet* 2016; 387:453-461

- 8) *Brahmbhatt DH, Cowie MR*. Remote management of heart failure: an overview of telemonitoring technologies. *Card Fail Rev* 2019; 5:86-92
- 9) *Cleland JG, Clark RA, Pellicori P, Inglis SC*. Caring for people with heart failure and many other medical problems through and beyond the COVID-19 pandemic: the advantages of universal access to home telemonitoring. *Eur J Heart Fail* 2020; 22:995-998
- 10) *Inglis SC, Clark RA, Dierckx R, Prieto-Merino D, Cleland JG*. Structured telephone support or non-invasive telemonitoring for patients with heart failure. *Heart* 2017; 103:255-257
- 11) *Lin MH, Yuan WL, Huang TC, Zhang HF, Mai JT, Wang JF*. Clinical effectiveness of telemedicine for chronic heart failure: a systematic review and meta-analysis. *J Investig Med* 2017; 65:899-911
- 12) *Abraham WT, Adamson PB, Bourge RC, Aaron MF, Costanzo MR, Stevenson LW, et al*. Wireless pulmonary artery haemodynamic monitoring in chronic heart failure: a randomised controlled trial. *Lancet* 2011; 377:658-66
- 13) *Alotaibi S, Hernandez-Montfort J, Ali OE, El-Chilali K, Perez BA*. Remote monitoring of implantable cardiac devices in heart failure patients: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Heart Fail Rev* 2020; 25:469-79
- 14) *Hajduczuk AG, Muallem SN, Nudy MS, DeWaters AL, Boehmer JP*. Remote monitoring for heart failure using implantable devices: a systematic review, meta-analysis, and meta-regression of randomized controlled trials. *Heart Fail Rev* 2021; 1-20
- 15) *Mhanna M, Beran A, Nazir S, Al-Abdoun A, Barbarawi M, Sajdeya O, et al*. Efficacy of remote physiological monitoring-guided care for chronic heart failure: an updated meta-analysis. *Heart Fail Rev* 2021; 1-11
- 16) *Abraham WT, Stevenson LW, Bourge RC, Lindenfeld JA, Bauman JG, Adamson PB*. Sustained efficacy of pulmonary artery pressure to guide adjustment of chronic heart failure therapy: complete follow-up results from the CHAMPION randomised trial. *Lancet* 2016; 387:453-61
- 17) *Lindenfeld J, Zile MR, Desai AS, Bhatt K, Ducharme A, Horstmanshof D, et al*. Haemodynamic-guided management of heart failure (GUIDE-HF): a randomised controlled trial. *Lancet* 2021; 398:991-1001
- 18) *Gazzetta Ufficiale serie generale n. 256 del 2 novembre 2022* le "Linee Guida per i servizi di telemedicina – requisiti funzionali e livelli di servizio"