

Controllo remoto dei dispositivi impiantabili: Health Technology Assessment.

AIAC. Area di Telecardiologia.

Renato Pietro Ricci, Emanuela T. Locati, Andrea Campana, Ciro Cavallaro, Massimo Giammaria, Maurizio Landolina, Maurizio Marzegalli, Donato Melissano

Introduzione

Il numero di impianti di pacemaker e defibrillatori è significativamente aumentato nell'ultima decade a causa delle nuove indicazioni emerse dai risultati dei grandi studi clinici. Si calcola che circa mezzo milione di dispositivi sia stato impiantato in Europa nel solo anno 2009. **Il follow-up** di questi pazienti (clinico e del dispositivo) **è parte integrante del processo terapeutico**, è **responsabilità del centro impiantatore** e prevede controlli ambulatoriali periodici ogni 3-12 mesi. La frequenza dei controlli aumenta ulteriormente quando **il dispositivo si avvicina alla fine vita** o in caso di **“recall”** del materiale impiantato. Questo determina un **carico di lavoro crescente** in maniera esponenziale per i centri di elettrostimolazione difficilmente sostenibile a breve e medio termine. Il tutto è reso più difficile dalla crescente complessità tecnologica dei dispositivi e clinica dei pazienti trattati. Molti di essi richiedono un follow-up intensivo con visite frequenti, spesso non programmate in caso di eventi avversi. Un limite importante dei follow-up tradizionali è rappresentato **dall'acquisizione ritardata delle informazioni diagnostiche memorizzate dal dispositivo** che se acquisite tempestivamente possono invece facilitare una reazione clinica tempestiva con conseguenti benefici per il paziente.

Il **monitoraggio remoto** dei dispositivi può facilitare la gestione di queste problematiche. Permette infatti di fornire alla struttura ospedaliera un flusso continuo di informazioni relative allo stato del dispositivo e a variabili cliniche attraverso un network che attraverso i sistemi di telecomunicazione consente di trasmettere i dati ad un sito web centralizzato al quale può accedere in maniera protetta lo staff clinico che ha in cura il paziente.

Una distinzione va precisata fra “**interrogazione remota**” che consente una trasmissione periodica dei dati (effettuata manualmente dal paziente) e che può sostituire la visita periodica in ospedale e “**monitoraggio remoto**” che implica una trasmissione automatica dei dati ad intervalli prefissati associata a un monitoraggio continuo con notifica automatica di allarmi in caso di eventi.

Tecnologie disponibili

Attualmente cinque dei principali produttori di pacemaker e defibrillatori (Biotronik, Medtronic, St. Jude Medical, Boston Scientific e Sorin Group) hanno sviluppato specifici sistemi di monitoraggio remoto per i dispositivi di loro produzione. Tutti i sistemi sono basati sulla disponibilità di un monitor paziente capace di interrogare il dispositivo impiantato scaricando tutte le informazioni presenti nella memoria e di inviare i dati ad un server centrale dove le informazioni vengono deciptate e rese disponibili su un sito web protetto. I componenti lo staff clinico che ha in cura il paziente possono accedere al sito attraverso un sistema di password, con una gerarchia di privilegi di accesso a seconda delle competenze. In caso di anomalie relative al funzionamento del sistema impiantato o ad alcuni eventi clinici, il sistema invia un allarme allo staff clinico mediante e-mail o messaggio sms. Esistono sistemi induttivi in cui la trasmissione dei dati avviene mediante intervento diretto del paziente che manualmente interroga il dispositivo e invia i dati al server e sistemi automatici in grado di interrogare il dispositivo in modalità wireless e di trasmettere automaticamente i dati al server. I sistemi presentano altre differenze relative alla linea telefonica utilizzata (analogica o GSM), alla periodicità delle trasmissioni (quotidiana o periodica), alla tipologia e programmazione degli allarmi, alla modalità della presentazione dei dati, alle caratteristiche di navigazione del sito web e alla portabilità o stazionarietà del monitor paziente.

Consumo di risorse

Numerosi studi clinici hanno dimostrato che **il monitoraggio remoto può sostituire i controlli ambulatoriali tradizionali** senza compromettere la sicurezza del paziente, riducendo significativamente il consumo di risorse, pur programmando almeno una visita

l'anno in ospedale, come da linee guida internazionali. In dettaglio il monitoraggio remoto si associa a:

- ✓ *Riduzione del 50% del numero di visite in ospedale*
- ✓ *Riduzione del 60% del tempo medico*
- ✓ *Riduzione dei costi di trasporto per i pazienti del 60%*
- ✓ *Riduzione dei costi per l'ospedale del 40-60%*
- ✓ *Riduzione della durata del singolo follow-up (per medici e infermieri): 4-8 minuti rispetto ai 26 per quello tradizionale.*

La riduzione del numero di accessi in ambulatorio permette di fronteggiare la richiesta crescente di prestazioni e di **ottimizzare l'utilizzo del personale** medico e non medico in un sistema a risorse limitate. Diversi studi clinici hanno messo in evidenza che nell'80% dei casi i controlli tradizionali in ospedale non inducono alcuna azione da parte del medico (riprogrammazione del dispositivo o modifica della terapia farmacologica). L'utilizzo del monitoraggio remoto permette allo staff clinico di **limitare le visite non necessarie e di focalizzare le proprie energie sui pazienti più compromessi**. E' stato inoltre dimostrato che il telemonitoraggio assicura una maggiore aderenza del paziente al programma di follow-up rispetto al sistema tradizionale.

Non trascurabile è l'**abbattimento dei costi sociali**, tenuto conto che la maggior parte dei pazienti sono anziani, che l'80% è accompagnato da un familiare che deve assentarsi dal lavoro e che circa un terzo dei pazienti sono ancora in attività e devono rinunciare essi stessi alla loro attività lavorativa. I costi di trasporto sono in genere elevati, con il 25% dei pazienti che spendono oltre 30 euro per il controllo. L'automobile privata è il mezzo più utilizzato, ma è stato rilevato che circa l'1% utilizza l'ambulanza per raggiungere il centro. Gli effetti sui costi sociali variano ovviamente sulla base della sede dell'ospedale e sull'ampiezza del territorio di riferimento. In alcuni paesi europei, è previsto un rimborso al paziente per i costi di trasporto da parte del sistema sanitario / assicurazione. E' evidente che tali costi vengono completamente eliminati adottando un sistema di monitoraggio remoto.

Nei benefici citati, non sono inclusi i **benefici economici secondari ai benefici clinici** determinati dal monitoraggio remoto, quali la prevenzione dell'ictus in pazienti con

fibrillazione atriale, la prevenzione delle ospedalizzazioni per scompenso cardiaco e l'effetto favorevole sulla sopravvivenza, di cui si tratterà nei paragrafi dedicati.

Modello organizzativo

L'introduzione del monitoraggio remoto nella pratica clinica richiede l'utilizzo di **nuovi modelli organizzativi**. L'uso della telemedicina rappresenta un atto medico, ma a differenza delle visite tradizionali in ospedale, **diversi attori** entrano in gioco: elettrofisiologi, infermieri, tecnici, fornitori del servizio, medici di medicina generale, cardiologi clinici, specialisti dello scompenso e talora ospedali referenti. Le principali caratteristiche di un nuovo modello organizzativo che armonizzi l'attività delle diverse figure professionali prevedono una precisa definizione di ruoli e responsabilità, tracciabilità delle azioni, continuità delle cure, basso consumo di risorse, alto gradimento e accettazione del paziente, mantenimento di un rapporto umano con il paziente.

L'**AIAC** ha sviluppato attraverso la sua Area di Telecardiologia un **modello organizzativo specifico** che dopo essere stato testato in numerosi studi, è stato raccomandato **nelle linee guida**. In questo modello, ogni paziente è assegnato a un infermiere responsabile per la continuità delle cure. In dettaglio i compiti dell'infermiere includono l'educazione e l'addestramento del paziente, l'inserimento dei dati nel sito web, la revisione delle trasmissioni, con screening dei dati e identificazione delle criticità da sottomettere al medico, il contatto continuo con il paziente con verifica della compliance e dei benefici della terapia. Ogni infermiere responsabile riferisce ad un medico referente che è responsabile del consenso informato, della supervisione del processo e della gestione clinica. All'arruolamento il paziente riceve informazioni dettagliate sul servizio, sulla tutela dei dati personali e sulle regole di comportamento nelle diverse situazioni. In particolare viene informato che il sistema non rappresenta al momento un sistema per la gestione delle emergenze. Il monitoraggio continuo permette di identificare situazioni a rischio molto precocemente e pertanto di intraprendere iniziative volte alla prevenzione delle emergenze. In caso di emergenza tuttavia, il paziente deve seguire le vie tradizionali (118, ambulanza, pronto soccorso) e in tal senso riceve istruzioni dettagliate all'inizio del monitoraggio.

Questo modello è stato recentemente testato in un ampio registro multicentrico italiano in cui sono stati arruolati 1650 pazienti seguiti per quasi due anni. E' stato utilizzato il sistema Biotronik, basato sull'invio quotidiano di dati al server centrale con allarmi automatici in caso di eventi. Attraverso questo modello il sistema di monitoraggio remoto ha permesso di riconoscere l'84% degli eventi clinici avversi con un tempo di reazione medio di tre giorni. Il consumo di risorse per la gestione del database è risultato di circa un'ora al mese ogni 100 pazienti. Tali risultati non possono essere automaticamente trasferiti a tutti i sistemi disponibili, in quanto tale consumo di risorse può variare anche significativamente in base alla tecnologia utilizzata. E' in ogni caso notevolmente ridotto rispetto ad una gestione tradizionale.

Accettazione e soddisfazione del paziente

Un **alto grado di accettazione e soddisfazione dei pazienti** per il monitoraggio remoto è stata confermata da diversi studi e si estende a differenti aspetti quali il rapporto con la struttura ospedaliera, la facilità d'uso della tecnologia, gli aspetti psicologici, la percezione di un effetto favorevole sullo stato di salute e la soddisfazione generale. Tali risultati sono stati confermati anche in popolazioni selezionate quali gli anziani e i pazienti con scompenso cardiaco. Solo una minoranza (<5%) non accetta il telemonitoraggio. Le ragioni che sottendono al rifiuto includono preoccupazioni per la privacy, paura della tecnologia, timore di perdere il contatto umano con medici e infermieri. Per superare questi dubbi è spesso sufficiente fornire al paziente una spiegazione esaustiva dei benefici attesi e informazioni dettagliate sul modello organizzativo che in genere rafforza e non indebolisce le relazioni interpersonali.

Monitoraggio della performance dei dispositivi e degli elettrocateretri

Il **monitoraggio dell'hardware impiantato è una responsabilità del medico** e diventa una sfida sempre più impegnativa, in conseguenza dell'aumento del numero e della **complessità** dei dispositivi e del carico aggiuntivo dei “**recall**” di alcuni modelli da parte delle ditte costruttrici. In tali casi il monitoraggio intensivo attraverso un aumento del numero di visite non è praticabile in quanto oneroso ed inefficiente (l'incidenza dei casi problematici è in genere molto bassa). Inoltre può non essere in grado di identificare

eventi potenzialmente catastrofici che si verificano nell'intervallo fra le visite. Il monitoraggio remoto basato su trasmissioni manuali del paziente può presentare gli stessi limiti; viceversa il **monitoraggio automatico** capace di assicurare una sorveglianza continua con allarmi automatici dello stato dei circuiti e dei parametri elettrici offre il vantaggio di consentire una **reazione precoce in caso di eventi**. Studi clinici hanno dimostrato che il monitoraggio remoto consente di identificare precocemente anomalie quali incapacità di un defibrillatore di caricare i condensatori ed erogare le terapie, riconoscimenti inappropriati di aritmie ventricolari in presenza di aritmie sopraventricolari, o dovuti a oversensing di onda T o di rumori dovuti a frattura incompleta dell'elettrocattetero. Sono stati riportati **tempi di riconoscimento di 24 ore** con un anticipo mediano di circa 2 mesi rispetto al controllo programmato. Nel caso specifico di rottura degli elettrocatteteri il monitoraggio remoto ha consentito di ridurre di almeno il 50% il numero di pazienti che hanno ricevuto shock inappropriati anche multipli. Nel caso di frequenti cariche dei condensatori su artefatti o aritmie autolimitate (eventi in genere asintomatici), il monitoraggio remoto consente un intervento (farmacologico o riprogrammazione del dispositivo) che prevenga il fenomeno che altrimenti determinerebbe una precoce scarica delle batterie.

Gestione del fine vita dei dispositivi.

La gestione tradizionale dei pacemaker e defibrillatori che si avvicinano alla **scarica della batteria** per naturale esaurimento prevede un progressivo accorciamento degli intervalli di follow-up per identificare il momento di sostituzione elettiva. Spesso, su richiesta del paziente o per ragioni logistiche, la sostituzione viene effettuata in anticipo rispetto al raggiungimento dell'indicatore di fine vita (ERI). Un monitoraggio quotidiano della tensione della batteria, consente di evitare una serie di visite non necessarie in questa fase della vita del dispositivo, e di effettuare la sostituzione al raggiungimento dell'ERI, in assoluta sicurezza. Questo consente di **estendere la durata reale dei dispositivi con evidenti benefici economici**.

Gestione clinica del paziente

Fibrillazione atriale

La fibrillazione atriale è molto comune nei pazienti con dispositivo cardiaco impiantabile, anche in assenza di storia clinica pre-impianto. Si calcola che la sua prevalenza sia del 50% durante la vita del dispositivo e che nell'80-90% dei casi sia asintomatica. La fibrillazione atriale, indipendentemente dai sintomi, è un predittore indipendente per eventi clinici maggiori, quali ictus, scompenso cardiaco e mortalità. I benefici potenziali del monitoraggio remoto includono il **riconoscimento precoce dell'aritmia e una pronta reazione terapeutica** (modifica della terapia farmacologica, riprogrammazione del dispositivo, cardioversione elettrica), capace di prevenire il rimodellamento elettrico dell'atrio e gli eventi clinici avversi. In particolare, l'introduzione di una terapia anticoagulante orale precoce, nei soggetti a rischio, specie se asintomatici, **può ridurre l'incidenza di ictus**.

In sintesi, gli **studi clinici** sul monitoraggio remoto hanno dimostrato che:

- ✓ il numero di episodi di fibrillazione atriale rilevato in una popolazione di pacemaker applicando sistemi non automatici era significativamente più alto nel gruppo seguito con controllo remoto rispetto al gruppo controllo: 0.061 vs 0.037 per la fibrillazione atriale di nuova insorgenza e 0.198 vs 0.105 per la fibrillazione atriale di durata superiore alle 48 ore;
- ✓ in una popolazione mista di pazienti portatori di pacemaker e defibrillatori, seguiti con monitoraggio quotidiano, il riconoscimento di fibrillazione atriale avveniva con circa 5 mesi di anticipo rispetto ai controlli tradizionali;
- ✓ nella stessa popolazione, l'introduzione precoce della terapia anticoagulante orale nel gruppo monitoraggio remoto è stata associata a una riduzione del rischio di ictus a 2 anni del 18% (rischio assoluto 2,4% versus 2,9%);
- ✓ in un'altra popolazione di soli defibrillatori con monitoraggio automatico quotidiano (TRUST trial), il riconoscimento di fibrillazione atriale avveniva con 34.5 giorni di anticipo rispetto al gruppo controllo (5.5 versus 40 giorni);
- ✓ in un'altra popolazione di soli pacemaker con monitoraggio quotidiano (COMPASS trial) l'incidenza di ospedalizzazioni per aritmie atriali e ictus è

- risultata 0.073 nel gruppo controllo e 0.024 nel gruppo monitoraggio remoto con una incidenza di ictus di 0.033 e 0.008 rispettivamente;
- ✓ nei pazienti con scompenso cardiaco, il riconoscimento precoce della fibrillazione atriale può prevenire gli eventi avversi ad essa correlati quali peggioramento dello scompenso cardiaco, aumentato numero di ospedalizzazioni, shock inappropriati, inefficacia della terapia di resincronizzazione cardiaca, aumentato tono simpatico, compromissione emodinamica e ictus.

Tachiaritmie ventricolari

In caso di episodi di tachicardia e fibrillazione ventricolare con o senza erogazione di shock, il monitoraggio remoto consente **una pronta valutazione dell'appropriatezza del riconoscimento e dell'efficacia della terapia erogata**. Il medico può valutare dettagliatamente l'episodio sul sito web e analizzare l'elettrogramma interno e le catene di eventi. Se lo shock è appropriato e lo stato clinico è stabile, il medico può rassicurare il paziente senza una visita in ospedale di conferma. In ogni caso è resa possibile una gestione individualizzata dell'evento, evitando accessi non programmati e non necessari in pronto soccorso o in ambulatorio. Nel caso di eventi non percepiti dal paziente, quali shock durante il sonno o shock preceduto da sincope in decubito supino, la diagnosi non sarebbe possibile senza il monitoraggio remoto con possibile esposizione del paziente a rischi ulteriori. Viceversa, in caso di shock percepiti dal paziente ma non erogati (shock fantasma) la verifica dei dati sul sito web permette di rassicurare il paziente evitando un accesso inappropriato alla struttura ospedaliera.

Lo studio TRUST ha dimostrato che il monitoraggio remoto consente un riconoscimento più precoce degli episodi di fibrillazione ventricolare (1 giorno versus 36 giorni) e di tachicardia ventricolare (1 giorno versus 28 giorni).

Un altro vantaggio del monitoraggio remoto è costituito dalla **prevenzione degli shock inappropriati ed anche di quelli appropriati ma non necessari**. Il riconoscimento inappropriato di tachicardia ventricolare in caso di tachicardia sopraventricolare con o senza erogazione di terapie ATP, spesso asintomatico, permette una tempestiva riprogrammazione del dispositivo o altro intervento terapeutico che evitino ulteriori riconoscimenti non appropriati e l'erogazione di shock. In caso di riconoscimento

appropriato di tachicardia ventricolare emodinamicamente stabile o di breve durata e autolimitata, è possibile modificare le finestre e i tempi di riconoscimento e/o ampliare l'uso di terapie non dolorose di pacing antitachicardico per prevenire shock non necessari.

Come già accennato, la ricorrenza di tachicardia ventricolare rapida autolimitata nella finestra di fibrillazione ventricolare, può indurre continue cariche abortive dei condensatori che possono determinare una rapida scarica della batteria. Il riconoscimento precoce di tale situazione permette di effettuare interventi che incideranno sulla **durata effettiva della batteria**.

Lo studio ECOST ha dimostrato che il monitoraggio remoto riduce rispetto al controllo tradizionale il numero di shock complessivi erogati del 72%, del numero di cariche dei condensatori del 76%, degli shock inappropriati del 52% con allungamento della durata della batteria. La riduzione degli shock inappropriati è stata confermata dallo studio EVATEL (7,5% versus 4,7%), nel quale sono stati utilizzati dispositivi di tutte le maggiori ditte produttrici.

Scompenso cardiaco

I dispositivi impiantabili possono giocare un ruolo importante nella gestione dello scompenso cardiaco. Quest'ultimo è una condizione dinamica, in cui la progressione verso un quadro di scompenso conclamato coinvolge diversi processi (alterazioni emodinamiche, neuromorali, elettrofisiologiche e vascolari), che convergono nella ritenzione di fluidi e nella congestione polmonare e sistemica. L'identificazione precoce degli eventi che innescano la cascata che porta allo scompenso conclamato può consentire un intervento precoce che la interrompa e prevenga l'insorgenza di situazioni critiche e le conseguenti ospedalizzazioni. Nella maggior parte dei casi il processo fisiopatologico richiede giorni o settimane per svilupparsi. I dispositivi impiantabili sono forniti di **una serie di indicatori che possono monitorare lo stato di compenso e allertare** precocemente l'equipe medica nelle fasi che precedono la instabilizzazione clinica. Tra gli indicatori vanno inclusi la misura della impedenza intratoracica direttamente correlata allo stato di congestione polmonare, la percentuale di terapia di resincronizzazione effettivamente erogata, la frequenza cardiaca media, la frequenza a

riposo o notturna, la variabilità degli intervalli RR, l'attività fisica, la presenza di aritmie sopraventricolari o ventricolari. Il monitoraggio automatico quotidiano di questi parametri permette di attivare allarmi in caso di scostamenti dai valori normali quando il paziente è ancora asintomatico e di iniziare un trattamento specifico precoce. La affidabilità degli algoritmi predittivi di scompenso è stata validata da diversi studi. Lo studio PARTNERS HF ha dimostrato che la presenza di due indicatori alterati è predittiva di un rischio di scompenso a 1 mese 5,5 superiore a quello di pazienti con indicatori negativi. Nel trial EVOLVO in una popolazione di pazienti con defibrillatore e resincronizzazione cardiaca, il monitoraggio remoto ha comportato una riduzione del numero di visite programmate e urgenti per episodi di scompenso cardiaco, per problemi legati al dispositivo e per eventi cardiovascolari. Nel recente trial randomizzato IN-TIME i pazienti del gruppo di controllo hanno presentato ad un anno una maggiore incidenza di peggioramento del quadro di scompenso (27,5% versus 18,9% nel gruppo seguito con monitoraggio remoto). Il peggioramento dello scompenso è stato valutato mediante lo score di Packer modificato, che è uno score composito che include, mortalità, ospedalizzazioni per scompenso e classe NYHA percepita dal paziente. **Inoltre i pazienti in monitoraggio remoto hanno presentato una riduzione significativa della mortalità per tutte le cause (3.4% vs 8.7%).**

Dati sulla mortalità nei pazienti in monitoraggio remoto sono stati riportati dal registro Altitude, che rappresenta un enorme database in cui sono inclusi circa 200.000 pazienti, di cui circa 70.000 in monitoraggio remoto. Il dato più rilevante di questo studio è che il monitoraggio remoto era associato a **una riduzione relativa del rischio di morte** sia nei pazienti con defibrillatore mono o bicamerale (OR 0,56) che in quelli con defibrillatore combinato alla terapia di resincronizzazione cardiaca (OR 0,45).

La survey AIAC

Nel 2012, **AIAC ha effettuato una survey** su un campione rappresentativo di centri per valutare lo stato attuale e le prospettive future dell'utilizzo del monitoraggio remoto dei dispositivi impiantabili nella realtà italiana. Dai dati emerge che l'80% dei centri utilizza il monitoraggio remoto e che nel 25% di essi sono stati arruolati oltre 200 pazienti. Il monitoraggio remoto è stato offerto prevalentemente a pazienti con defibrillatore con o

senza resincronizzazione cardiaca, in particolare a quelli con dispositivi a rischio di malfunzione, con problematiche cliniche complesse o residenti lontano dalla struttura ospedaliera. L'88% dei centri ha avviato un programma di monitoraggio remoto per la gestione globale del paziente, mentre il 10% lo utilizza per il monitoraggio della funzione del dispositivo. Solo nel 2% dei casi il controllo a distanza sostituisce semplicemente i follow-up ambulatoriali (follow-up remoto). Per quanto riguarda il modello organizzativo, l'infermiere e in misura minore il tecnico di cardiologia, giocano un ruolo primario e affiancano il medico nella gestione del processo. A seguito degli eventi rilevati, in circa il 30% dei casi vengono coinvolti nella gestione clinica del paziente il cardiologo referente o altri ambulatori specialistici. Solo nel 5% i dati vengono indirizzati anche al medico di base. **Per il 92% dei centri il mancato rimborso del monitoraggio remoto rappresenta un grave problema per la pratica clinica.** La forma di rimborso auspicata da oltre l'80% è quella del rimborso forfetario per periodi di monitoraggio del paziente. Meno del 20% gradirebbero un rimborso per singola prestazione. **Non sono riportati casi di contenzioso medico-legale** conseguente al servizio di telemonitoraggio. Solo in un caso la struttura ospedaliera è stata citata per "non aver fornito" il sistema ad un paziente con dispositivo in "recall" e di non aver prevenuto in tal modo gli eventi avversi secondari alla rottura di un elettrocattetero da defibrillazione. Per quanto riguarda le prospettive per il futuro, il 66% dei centri prevedono che fra 5 anni oltre il 30% dei pazienti saranno in monitoraggio remoto e il 33% che saranno oltre il 60%.

Aspetti economici relativi al rimborso del monitoraggio remoto. Esperienza in altri paesi e situazione in Italia.

Nonostante i documentati benefici clinici e organizzativi del monitoraggio remoto, le politiche di rimborso delle prestazioni da parte dei sistemi sanitari e delle assicurazioni variano significativamente nei diversi paesi e questo rappresenta un limite al loro utilizzo su larga scala.

Negli Stati Uniti, codici per il rimborso del follow-up remoto di pacemaker e defibrillatori sono stati introdotti da Medicare e Medicaid nel 2006 e aggiornati nel 2009. Sono stati identificati 4 codici (93731 e 93734 per i pacemaker e 93741 e 93743 per i defibrillatori) che codificano le tariffe di rimborso per il controllo remoto a seconda

della tipologia del dispositivo. Le caratteristiche che definiscono tali prestazioni sono sostanzialmente equivalenti a quelle del controllo in ospedale, con l'unica specifica differenza che con il controllo remoto non è prevista la possibilità di riprogrammare il dispositivo.

In Europa la situazione è estremamente eterogenea e in continua evoluzione. Forme di rimborso sono previste in diversi paesi, quali Germania, Portogallo, Regno Unito, Paesi Bassi, Norvegia, Danimarca, Svezia e Finlandia. Tuttavia l'entità del rimborso alla struttura ospedaliera varia notevolmente anche all'interno dello stesso paese. In alcuni casi la tariffazione è soggetta a contrattazione locale con le singole assicurazioni (Paesi Bassi). La Germania è il solo paese in cui è previsto un rimborso non solo per il follow-up remoto ma anche per il monitoraggio remoto e per le reazioni agli allarmi tecnici o clinici. Recentemente **in Francia è stato introdotto un rimborso alle ditte costruttrici per il servizio di monitoraggio remoto** che copre l'intera vita del dispositivo. **Nessuna forma di rimborso è prevista nei restanti paesi fra cui Spagna e Italia.**

Ciò nonostante si calcola che circa 30000 pazienti siano attualmente seguiti in Italia con i diversi sistemi di monitoraggio remoto.

E' evidente che in assenza di rimborso il monitoraggio remoto presenta comunque un rapporto costo efficacia favorevole per il terzo pagante e per il paziente ma non per le strutture ospedaliere che erogano il servizio.

Modelli di rimborso

L'introduzione del monitoraggio remoto nella pratica quotidiana richiede una attenta analisi delle politiche di rimborso per garantire una disponibilità sostenibile di risorse, infrastrutture e processi. Nella definizione delle politiche di rimborso per il monitoraggio remoto in una situazione di costi crescenti della sanità e di risorse limitate, è necessario trovare le risposte ad alcuni quesiti relativi ai modelli di rimborso.

- ✓ Che cosa sarà rimborsato?
- ✓ Quale è la base di pagamento?
- ✓ Chi paga?

- ✓ Chi riceve il pagamento? E di quale entità?
- ✓ Quali gli obiettivi del pagamento?

Che cosa sarà rimborsato?

Come per il follow-up tradizionale dovrebbero essere tenuti in conto tutti gli aspetti relativi al controllo remoto, e quindi sia la **prestazione medico-infermieristica** che il costo delle **infrastrutture** e dei **servizi di supporto**. Al momento il costo di questi ultimi è sostenuto dalle ditte produttrici, mentre la prestazione medica non viene formalmente rimborsata in Italia. Un rimborso forfetario alla ditta che include la tecnologia e il servizio è come già detto attualmente riconosciuto solo in Francia.

Quale è la base di pagamento?

Esistono diverse possibilità: **contratto di servizio, rimborso per prestazione, rimborso per giornata di monitoraggio, rimborso per episodio di cura, quota capitaria (quid per paziente), rimborso per risultati**. Il pagamento per prestazione con un tetto massimo di prestazioni per anno (come negli Stati Uniti) è la forma più semplice da utilizzare e comporta un budget di spesa prevedibile. Può consentire l'introduzione di un rimborso isorisorse, semplicemente dirottando sul monitoraggio remoto una parte dei rimborsi attualmente riconosciuti ai controlli tradizionali. L'entità del rimborso del follow-up remoto può essere identica a quella del controllo ambulatoriale (come in Germania) o essere diversa (come in Finlandia). Un risultato analogo potrebbe essere ottenuto mediante una quota capitaria annua per paziente che includa controlli in-person e monitoraggio remoto. Il contratto di servizio può includere anche la gestione clinica globale del paziente, come sperimentato in particolare in Germania (in oltre 4 milioni di pazienti) e nel Regno Unito. In prospettiva, in un'ottica di valorizzazione della qualità delle cure e dell'assistenza integrata del paziente, modelli che valorizzino aspetti quali la qualità del servizio, i risultati clinici e la performance globale saranno sicuramente tenuti in conto.

Chi paga?

Sono teoricamente possibili diverse fonti di finanziamento: in primis il **servizio sanitario pubblico** (a livello nazionale, regionale o locale), in alternativa l'**ospedale** (all'interno del budget o in quota capitaria, a seconda della tipologia di ospedale), il **paziente**

(direttamente o attraverso **assicurazioni private**), il **datore di lavoro** (assicurazioni aziendali). In un sistema sanitario quale quello italiano, l'attività di monitoraggio dovrebbe essere rimborsata dal servizio pubblico a livello regionale.

Chi riceve il pagamento? E di quale entità?

Il rimborso deve essere riconosciuto **a chi eroga il servizio**. In questa ottica, l'introduzione di un rimborso per il monitoraggio remoto è sicuramente **costo-efficace per il sistema sanitario**, in quanto da un lato non modifica il budget (il costo globale per paziente con dispositivo resta invariato, semplicemente viene spostata una parte delle risorse dal controllo tradizionale a quello telematico) e dall'altro si ottiene una più alta produttività a costi ridotti e con benefici clinici e maggiore soddisfazione per il paziente.

Quali gli obiettivi del pagamento?

L'introduzione di un rimborso è vitale per consentire la diffusione capillare del monitoraggio remoto nel sistema sanitario nazionale fino a renderlo il nuovo standard di gestione dei pazienti con dispositivo. Questo, oltre a consentire i benefici già esposti in termini di efficienza e qualità delle cure, è del tutto in linea con quelli che sono gli **obiettivi** più ampi del sistema sanitario nazionale e cioè **l'accesso alle cure e l'equità per tutti i cittadini, la qualità delle cure e la sostenibilità**.

Come avviare un sistema di rimborso del monitoraggio remoto nell'attuale difficile situazione finanziaria.

Il rimborso delle prestazioni di monitoraggio remoto potrebbe essere introdotto “a costo zero” e cioè senza destinare risorse economiche aggiuntive, semplicemente equiparandolo al controllo pacemaker o defibrillatore ambulatoriale e prevedendo un numero massimo di controlli annui per paziente (esempio 4 per i defibrillatori e per i dispositivi per la resincronizzazione cardiaca e 2 per i pacemaker). Le linee guida internazionali già prevedono l'equiparazione fra follow-up remoto e follow-up ambulatoriale per la maggior parte dei controlli, ad eccezione del controllo a un mese dall'impianto e di almeno un controllo all'anno che devono essere eseguiti in ambulatorio. In questo modo la spesa globale per i rimborsi per il follow-up dei pazienti con dispositivo impiantabile resterebbe invariata e prevedibile. La tracciabilità delle

prestazioni di monitoraggio remoto verrebbe garantita dagli accessi con password ai diversi siti web e da una refertazione di tutte le trasmissioni revisionate o per singola revisione o una volta all'anno cumulativamente. In caso di eventi clinici i pazienti verrebbero sottoposti a visite cardiologiche aggiuntive come già si verifica con l'attuale sistema di follow-up tradizionale (per tali visite alla struttura verrebbe rimborsata la visita cardiologica ambulatoriale).

Per pazienti ad alta complessità clinica quali quelli con scompenso cardiaco si potrebbe prevedere un "pacchetto assistenziale" per cicli di 6 o 12 mesi, a rimborso forfetario, come già previsto in alcune regioni italiane, nelle quali sono attivi per pazienti con scompenso cardiaco (con o senza dispositivo) protocolli di telemonitoraggio con contatti telefonici periodici da parte di infermieri dedicati, assistenza ed educazione sanitaria continua, trasmissione di informazioni da strumenti elettromedicali o sensori situati a domicilio del paziente.

Appendice. Tabella riassuntiva sui benefici economici del monitoraggio remoto dei dispositivi cardiaci impiantabili

Benefici per l'organizzazione sanitaria

- ✓ Riduzione del 50% del numero di visite in ospedale
- ✓ Riduzione del 60% del tempo medico e del tempo infermieristico
- ✓ Riduzione dei costi per l'ospedale del 60%
- ✓ Riduzione della durata del singolo follow-up (per medici e infermieri): 4-8 minuti rispetto ai 26 per quello tradizionale.
- ✓ Ottimizzazione dell'uso di risorse (più pazienti a parità di personale)

Benefici per il paziente (riduzione dei costi sociali)

- ✓ Riduzione dei costi di trasporto per i pazienti del 60%
- ✓ Riduzione delle giornate di lavoro perse dal paziente e/o accompagnatori
- ✓ Mancata rinuncia ad attività personali (paziente e familiari)
- ✓ Maggiore soddisfazione e accettazione del paziente con migliore aderenza al follow-up

Sorveglianza dei dispositivi

- ✓ Sorveglianza delle malfunzioni
- ✓ Gestione dei recall
- ✓ Aumentata durata della vita dei dispositivi

Benefici economici secondari a benefici clinici

- ✓ Riduzione ictus
- ✓ Riduzione ospedalizzazioni per ictus e aritmie atriali
- ✓ Riduzione degli shock inappropriati
- ✓ Riduzione degli shock appropriati
- ✓ Prevenzione di eventi di scompenso cardiaco
- ✓ Riduzione del numero e durata ospedalizzazioni
- ✓ Migliorata sopravvivenza

Riferimenti bibliografici

1. Abraham WT, Adamson PB, Bourge RC, Aaron MF, Costanzo MR, Stevenson LW, Strickland W, Neelagaru S, Raval N, Krueger S, Weiner S, Shavelle D, Jeffries B, Yadav JS. Wireless pulmonary artery haemodynamic monitoring in chronic heart failure: a randomised controlled trial. *Lancet* 2011;377:658–666.
2. Al-Khatib SM, Piccini JP, Knight D, Stewart M, Clapp-Channing N, Sanders GD. Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillators versus quarterly device interrogations in clinic: results from a randomized pilot clinical trial. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2010;21:545–550.
3. Arya A, Block M, Kautzner J, Lewalter T, Mortel H, Sack S, Schumacher B, Sogaard P, Taborsky M, Husser D, Hindricks G. Influence of Home Monitoring on the clinical status of heart failure patients: Design and rationale of the IN-TIME study. *Eur J Heart Fail* 2008;10:1143–1148.
4. Boriani G, Da Costa A, Ricci RP, Quesada A, Favale S, Iacopino S, Romeo F, Risi A, Mangoni di S. Stefano L, Navarro X, Biffi M, Santini M, Burri H. The MOnitoring Resynchronization dEVICES and CARdiac patiEnts (MORE-CARE) Randomized Controlled trial: phase 1 results on dynamics of early intervention with remote monitoring. *J Med Internet Res.* 2013 Aug 21;15(8):e167.
5. Burri H, Heidbuchel H, Jung W, Brugada P. Remote monitoring: a cost or an investment? *Europace* 2011;13(Suppl. 2):ii44–ii48.
6. Burri H, Quesada A, Ricci RP, Boriani G, Davinelli M, Favale S, Da Costa A, Kautzner J, Moser R, Navarro X, Santini M. The MOnitoring Resynchronization dEVICES and CARdiac patiEnts (MORE-CARE) study: rationale and design. *Am Heart J* 2010;160:42–48.
7. Capucci A, Santini M, Padeletti L, Gulizia M, Botto G, Boriani G, Ricci R, Favale S, Zolezzi F, Di Belardino N, Molon G, Drago F, Villani GQ, Mazzini E, Vimercati M, Grammatico A. Monitored atrial fibrillation duration predicts arterial embolic events in patients suffering from bradycardia and atrial fibrillation implanted with antitachycardia pacemakers. *J Am Coll Cardiol* 2005;46:1913–1920.
8. Carlson MD, Wilkoff BL, Maisel WH, Carlson MD, Ellenbogen KA, Saxon LA, Prystowsky EN, Alpert JS, Cain ME, Ching EA, Curtis AB, Davies DW, Hammill

- SC, Hauser RG, Lampert R, Zipes DP. Recommendations from the Heart Rhythm Society Task Force on Device Performance Policies and Guidelines Endorsed by the American College of Cardiology Foundation (ACCF) and the American Heart Association (AHA) and the International Coalition of Pacing and Electrophysiology Organizations (COPE). *Heart Rhythm* 2006;3:1250–1273.
9. Chronaki CE, Vardas P. Remote monitoring costs, benefits and reimbursement: a European perspective. *Europace* 2013;15:i59–i64.
 10. Conraads VM, Tavazzi L, Santini M, Oliva F, Gerritse B, Yu CM, Cowie MR. Sensitivity and positive predictive value of implantable intrathoracic impedance monitoring as a predictor of heart failure hospitalizations: the SENSE-HF trial. *Eur Heart J* 2011;32:2266–2273.
 11. Cronin EM, Ching EA, Varma N, Martin DO, Wilkoff BL, Lindsay BD. Remote monitoring of cardiovascular devices - a time and activity analysis. *Heart Rhythm*. 2012;9:1947-51.
 12. Crossley GH, Boyle A, Vitense H, Chang Y, Mead RH. The clinical evaluation of remote notification to reduce time to clinical decision (CONNECT) trial: the value of wireless remote monitoring with automatic clinician alerts. *J Am Coll Cardiol* 2011;57:1181–1189.13.
 13. Crossley GH, Chen J, Choucair W, Cohen TJ, Gohn DC, Johnson WB, Kennedy EE, Mongeon LR, Serwer GA, Qiao H, Wilkoff BL. Clinical benefits of remote versus transtelephonic monitoring of implanted pacemakers. *J Am Coll Cardiol* 2009;54:2012–2019.
 14. Dubner S, Auricchio A, Steinberg JS, Vardas P, Stone P, Brugada J, Piotrowicz R, Hayes DL, Kirchhof P, Breithardt G, Zareba W, Schuger C, Aktas MK, Chudzik M, Mittal S, Varma N. ISHNE/EHRA expert consensus on remote monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs). *Europace* 2012;14:278–293.
 15. Elsner CH, Sommer P, Piorkowski C, Taborsky M, Neuser H, Bytesnik J, Geller JC, Kottkamp H, Wiesmeth H, Hindricks G. A Prospective Multicenter Comparison Trial of Home Monitoring against Regular Follow-up in MADIT II Patients: Additional Visits and Cost Impact. *Comput Cardiol* 2006;33:241–244.

16. Fauchier L, Sadoul N, Kouakam C, Briand F, Chauvin M, Babuty D, Clementy J. Potential cost savings by telemedicine-assisted long-term care of implantable cardioverter defibrillator recipients. *Pacing Clin Electrophysiol* 2005;28(Suppl. 1):S255–S259.
17. Gilliam FR, Hayes DL, Boehmer JP, Day J, Heidenreich PA, Seth M, Jones PW, Stein KM, Saxon LA. Real world evaluation of dual-zone ICD and CRT-D programming compared to single-zone programming: the ALTITUDE REDUCES study. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2011;22:1023–1029.
18. Glotzer TV, Hellkamp AS, Zimmerman J, Sweeney MO, Yee R, Marinchak R, Cook J, Paraschos A, Love J, Radoslovich G, Lee KL, Lamas GA. Atrial high rate episodes detected by pacemaker diagnostics predict death and stroke: report of the Atrial Diagnostics Ancillary Study of the MOde Selection Trial (MOST). *Circulation* 2003;107:1614–1619.
19. Glotzer TV, Daoud EG, Wyse DG, Singer DE, Ezekowitz MD, Hilker C, Miller C, Qi D, Ziegler PD. The relationship between daily atrial tachyarrhythmia burden from implantable device diagnostics and stroke risk: the TRENDS study. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2009;2:474–480.
20. Guédon-Moreau L, Chevalier P, Marquié C, Kouakam C, Klug D, Lacroix D, Brigadeau F, Kacet S; ECOST trial Investigators. Contributions of remote monitoring to the follow-up of implantable cardioverter-defibrillator leads under advisory. *Eur Heart J*. 2010 Sep;31(18):2246-52.
21. Guédon-Moreau L, Lacroix D, Sadoul N, Clémenty J, Kouakam C, Hermida JS, Aliot E, Boursier M, Bizeau O, Kacet S; ECOST trial Investigators. A randomized study of remote follow-up of implantable cardioverter defibrillators: safety and efficacy report of the ECOST trial. *Eur Heart J*. 2013 Feb;34(8):605-14.
22. Hayes DL, Boehmer JP, Day JD, Gilliam FR 3rd, Heidenreich PA, Seth M, Jones PW, Saxon LA. Cardiac resynchronization therapy and the relationship of percent biventricular pacing to symptoms and survival. *Heart Rhythm* 2011; 8:1469–1475.
23. Hoppe UC, Vanderheyden M, Sievert H, Brandt MC, Tobar R, Wijns W, Rozenman Y. Chronic monitoring of pulmonary artery pressure in patients with severe heart failure: multicentre experience of the monitoring Pulmonary Artery

- Pressure by Implantable device Responding to Ultrasonic Signal (PAPIRUS) II study. *Heart* 2009;95:1091–1097.
24. Ip J, Waldo AL, Lip GY, Rothwell PM, Martin DT, Bersohn MM, Choucair WK, Akar JG, Wathen MS, Rohani P, Halperin JL. Multicenter randomized study of anticoagulation guided by remote rhythm monitoring in patients with implantable cardioverter-defibrillator and CRT-D devices: rationale, design, and clinical characteristics of the initially enrolled cohort The IMPACT study. *Am Heart J* 2009;158:364–370 e1.
 25. Khoury DS, Naware M, Siou J, Blomqvist A, Mathuria NS, Wang J, Shih HT, Nagueh SF, Panescu D. Ambulatory monitoring of congestive heart failure by multiple bioelectric impedance vectors. *J Am Coll Cardiol* 2009;53:1075–1081.
 26. Landolina M, Perego GB, Lunati M, Curnis A, Guenzati G, Vicentini A, Parati G, Borghi G, Zanaboni P, Valsecchi S, Marzegalli M. Remote monitoring reduces healthcare use and improves quality of care in heart failure patients with implantable defibrillators: the evolution of management strategies of heart failure patients with implantable defibrillators (EVOLVO) study. *Circulation*. 2012 Jun 19;125(24):2985-92.
 27. Lau CP, Zhang Shu. Remote monitoring of cardiac implantable devices in Asia-Pacific. *Europace* 2013;15:i65–i68.
 28. Lee DS, Krahn AD, Healey JS, Birnie D, Crystal E, Dorian P, Simpson CS, Khaykin Y, Cameron D, Janmohamed A, Yee R, Austin PC, Chen Z, Hardy J, Tu JV. Evaluation of early complications related to De Novo cardioverter defibrillator implantation insights from the Ontario ICD database. *J Am Coll Cardiol* 2010;55:774–782.
 29. Mabo P, Defaye P, Sadoul N, Davy J, Deharo J, Kacet S. Remote follow-up of patients implanted with an ICD. The prospective randomized EVATEL study. <http://spo.escardio.org/eslides/view.aspx?eevtid=48&fp=2173>, 2011.
 30. Mabo P, Victor F, Bazin P, Ahres S, Babuty D, Da Costa A, Binet D, Daubert JC. A randomized trial of long-term remote monitoring of pacemaker recipients (The COMPAS trial). *Eur Heart J* 2012;33:1105–1011.

31. Maisel WH, Hauser RG, Hammill SC, Hauser RG, Ellenbogen KA, Epstein AE, Hayes DL, Alpert JS, Berger RD, Curtis AB, Dubin AM, Estes NA 3rd, Gura MT, Krahn AD, Lampert R, Lindsay BD, Wilkoff BL. Recommendations from the Heart Rhythm Society Task Force on Lead Performance Policies and Guidelines: developed in collaboration with the American College of Cardiology (ACC) and the American Heart Association (AHA). *Heart Rhythm* 2009;6:869–885.
32. Marzegalli M, Landolina M, Lunati M, Perego GB, Pappone A, Guenzati G, Campana C, Frigerio M, Parati G, Curnis A, Colangelo I, Valsecchi S. Design of the evolution of management strategies of heart failure patients with implantable defibrillators (EVOLVO) study to assess the ability of remote monitoring to treat and triage patients more effectively. *Trials*. 2009 Jun 18;10:42. doi:10.1186/1745-6215-10-42.
33. Marzegalli M, Lunati M, Landolina M, Perego GB, Ricci RP, Guenzati G, Schirru M, Belvito C, Brambilla R, Masella C, Di Stasi F, Valsecchi S, Santini M. Remote monitoring of CRT-ICD: the multicenter Italian CareLink evaluation—ease of use, acceptance, and organizational implications. *Pacing Clin Electrophysiol* 2008;31:1259–1264.
34. Morichelli L, Ricci R, Sassi A, Quarta L, Porfili A, Cadeddu N, Santini M. ICD remote monitoring is well accepted and easy to use even for elderly. *Eur Heart J* 2011;32(Suppl. 1):32.
35. Morichelli L, Ricci RP. Remote monitoring of implantable devices: the European experience. *Heart Rhythm* 2009;6:1077–1080.
36. Neuzil P, Taborsky M, Holy F, Wallbrueck K. Early automatic remote detection of combined lead insulation defect and ICD damage. *Europace* 2008;10:556–557.
37. Orlov MV, Ghali JK, Araghi-Niknam M, Sherfese L, Sahr D, Hettrick DA. Asymptomatic atrial fibrillation in pacemaker recipients: incidence, progression, and determinants based on the atrial high rate trial. *Pacing Clin Electrophysiol* 2007;30:404–411.
38. Petersen HH, Larsen MC, Nielsen OW, Kensing F, Svendsen JH. Patient satisfaction and suggestions for improvement of remote ICD monitoring. *J Interv Card Electrophysiol* 2012;34:317–324.

39. Powell BD, Cha YM, Asirvatham SJ, Cesario DA, Cao M, Jones PW, Seth M, Saxon LA, Gilliam FR III. Implantable cardioverter defibrillator electrogram adjudication for device registries: methodology and observations from ALTITUDE. *Pacing Clin Electrophysiol* 2011;34:1003–1012.
40. Raatikainen MJ, Uusimaa P, van Ginneken MM, Janssen JP, Linnaluoto M. Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillator patients: a safe, time-saving, and cost-effective means for follow-up. *Europace* 2008;10:1145–1151.
41. Ricci R, Calcagnini G, Castro A, Giada F, Igidbashan D, Landolina M, Melissano D, Perego G, Toselli T. Documento di consenso sul monitoraggio remoto dei dispositivi impiantabili: tecnologie disponibili, indicazioni, modelli organizzativi, accettabilità, responsabilità ed aspetti economici. *G Ital Cardiol* 2011;12:450–467.
42. Ricci R, d’Onofrio A, Padeletti L, Sagone A, Vicentini A, Vincenti A, Morichelli L, Cavallaro C, Ricciardi G, Lombardi L, Fusco A, Rovaris G, Silvestri P, Guidotto T, Pollastrelli A, Santini M. Rationale and design of the health economics evaluation registry for remote follow-up: TARIFF. *Europace* 2012;14:1661–1665.
43. Ricci RP, Morichelli L, D’Onofrio A, Calò L, Vaccari D, Zanotto G, Cumis A, Buja G, Rovai N, Gargaro A: Effectiveness of remote monitoring of cardiac implantable electronic devices in detection and treatment of clinical and device-related cardiovascular events in daily practice. The HomeGuide Registry. *Europace* 2013;15(7): 970-977.
44. Ricci RP, Morichelli L, Gargaro A, Laudadio MT, Santini M. Home monitoring in patients with implantable cardiac devices: is there a potential reduction of stroke risk? Results from a computer model tested through Monte Carlo simulations. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2009;20:1244–1251.
45. Ricci RP, Morichelli L, Quarta L, Sassi A, Porfili A, Laudadio MT, Gargaro A, Santini M. Long-term patient acceptance of and satisfaction with implanted device remote monitoring. *Europace* 2010;12:674–679.
46. 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; 10:164–170.

47. Ricci RP, Morichelli L, Santini M. Remote control of implanted devices through Home Monitoring technology improves detection and clinical management of atrial fibrillation. *Europace* 2009;11:54–61.
48. Ricci RP, Morichelli L: Workflow, time, patient satisfaction from the perspective of home monitoring. *Europace* 2013;15:i49–i53.
49. Ricci RP, Vicentini A, D’Onofrio A, Sagone A, Vincenti A, Padeletti L, Morichelli L, Fusco A, Cavallaro C, Lombardi L, Denaro A, Pollastrelli A, Santini M. Impact of in-clinic follow-up visits in patients with implantable cardioverter defibrillators: demographic and socioeconomic analysis of the TARIFF study population. *J Interv Card Electrophysiol* 2013, doi 10.1007/s10840-013-9823-5.
50. Santini M, Gasparini M, Landolina M, Lunati M, Proclemer A, Padeletti L, Catanzariti D, Molon G, Botto GL, La Rocca L, Grammatico A, Boriani G. Device detected atrial tachyarrhythmias predict adverse outcome in real-world patients with implantable biventricular defibrillators. *J Am Coll Cardiol* 2011;57:167–172.
51. Santini M, Ricci RP, Lunati M, Landolina M, Perego GB, Marzegalli M, Schirru M, Belvito C, Brambilla R, Guenzati G, Gilardi S, Valsecchi S. Remote monitoring of patients with biventricular defibrillators through the CareLink system improves clinical management of arrhythmias and heart failure episodes. *J Interv Card Electrophysiol* 2009;24:53–61.
52. Saxon LA, Hayes DL, Gilliam FR, Heidenreich PA, Day J, Seth M, Meyer TE, Jones PW, Boehmer JP. Long-term outcome after ICD and CRT implantation and influence of remote device follow-up: the ALTITUDE survival study. *Circulation* 2010;122:2359–2367.
53. Shanmugam N, Boerdlein A, Proff J, Ong P, Valencia O, Maier SK, Bauer WR, Paul V, Sack S. Detection of atrial high-rate events by continuous home monitoring: clinical significance in the heart failure-cardiac resynchronization therapy population. *Europace* 2012;14:230–237.
54. Slatwiner D, Wilkoff B: Cost efficiency and reimbursement of remote monitoring: a US perspective. *Europace* 2013;15:i54–i58.

55. Spencker S, Coban N, Koch L, Schirdewan A, Muller D. Potential role of home monitoring to reduce inappropriate shocks in implantable cardioverterdefibrillator patients due to lead failure. *Europace* 2009;11:483–488.
56. van Veldhuisen DJ, Braunschweig F, Conraads V, Ford I, Cowie MR, Jondeau G, Kautzner J, Aguilera RM, Lunati M, Yu CM, Gerritse B, Borggrefe M. Intrathoracic impedance monitoring, audible patient alerts, and outcome in patients with heart failure. *Circulation* 2011;124:1719–1726.
57. Varma N. Automatic remote monitoring of implantable cardiac devices in heart failure: the TRUST Trial. *J. Innov Card Rhythm Manage* 2010;1:22–29.
58. Varma N. Remote monitoring for advisories: automatic early detection of silent lead failure. *Pacing Clin Electrophysiol* 2009;32:525–527.
59. Varma N, Epstein A, Irimpen A, Schweikert R, Shah J, Love CJ, Investigators T. Efficacy and safety of automatic remote monitoring for ICD Follow-Up: the TRUST trial. *Circulation* 2010;122:325–332.
60. Varma N, Johnson MA. Prevalence of cancelled shock therapy and relationship to shock delivery in recipients of implantable cardioverter-defibrillators assessed by remote monitoring. *Pacing Clin Electrophysiol* 2009;32(Suppl. 1):S42–S46.
61. Varma N, Michalski J, Epstein AE, Schweikert R. Automatic remote monitoring of implantable cardioverter-defibrillator lead and generator performance: the Lumos-T Safely RedUceS RouTine Office Device Follow-Up (TRUST) trial. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2010;3:428–436.
62. Varma N, Ricci RP. Telemedicine and cardiac implants: what is the benefit? *Eur Heart J*. 2013;34:1885–93.
63. Varma N, Stambler B, Chun S. Detection of atrial fibrillation by implanted devices with wireless data transmission capability. *Pacing Clin Electrophysiol* 2005;28(Suppl. 1):S133–S136.
64. Varma N, Wilkoff B. Advances in remote monitoring of implantable cardiac devices. *Cardiol Electrophysiol Clin* 2011;3:463–472.
65. Varma N, Wilkoff B. Device features for managing patients with heart failure. *Heart Fail Clin* 2011;7:215–225, viii.

66. Whellan DJ, Ousdigian KT, Al-Khatib SM, Pu W, Sarkar S, Porter CB, Pavri BB, O'Connor CM. Combined heart failure device diagnostics identify patients at higher risk of subsequent heart failure hospitalizations: results from PARTNERS HF (Program to Access and Review Trending Information and Evaluate Correlation to Symptoms in Patients With Heart Failure) study. *J Am Coll Cardiol* 2010;55:1803–1810.
67. Wilkoff BL, Auricchio A, Brugada J, Cowie M, Ellenbogen KA, Gillis AM, Hayes DL, Howlett JG, Kautzner J, Love CJ, Morgan JM, Priori SG, Reynolds DW, Schoenfeld MH, Vardas PE. HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs): description of techniques, indications, personnel, frequency and ethical considerations: developed in partnership with the Heart Rhythm Society (HRS) and the European Heart Rhythm Association (EHRA); and in collaboration with the American College of Cardiology (ACC), the American Heart Association (AHA), the European Society of Cardiology (ESC), the Heart Failure Association of ESC (HFA), and the Heart Failure Society of America (HFSA). Endorsed by the Heart Rhythm Society, the European Heart Rhythm Association (a registered branch of the ESC), the American College of Cardiology, the American Heart Association. *Europace* 2008;10:707–725.
68. Wilkoff BL, Auricchio A, Brugada J, Cowie M, Ellenbogen KA, Gillis AM, Hayes DL, Howlett JG, Kautzner J, Love CJ, Morgan JM, Priori SG, Reynolds DW, Schoenfeld MH, Vardas PE. 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;5:907–925.
69. Zanaboni P, Landolina M, Marzegalli M, Lunati M, Perego GB, Guenzati G, Curnis A, Valsecchi S, Borghetti F, Borghi G, Masella C. Cost-utility analysis of the EVOLVO study on remote monitoring for heart failure patients with implantable defibrillators: randomized controlled trial. *J Med Internet Res*. 2013 May 30;15(5):e106. doi: 10.2196/jmir.2587.