

ALMA MATER STUDIORUM - UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

SCUOLA DI INGEGNERIA E ARCHITETTURA

CORSO DI LAUREA IN INGEGNERIA BIOMEDICA

TESI DI LAUREA

In

Ingegneria Clinica

**IL RUOLO DELL'INGEGNERE BIOMEDICO NEL
REPARTO DI CARDIOLOGIA**

**IL MONITORAGGIO REMOTO DEI DISPOSITIVI
CARDIACI IMPIANTABILI**

CANDIDATO:

Francesca Benassi

RELATORE:

Prof. Claudio Lamberti

Anno Accademico 2013/14

Sessione II

INDICE

INTRODUZIONE.....	1
1) IL MONITORAGGIO REMOTO	
PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO E BENEFICI	3
FIGURE COINVOLTE	5
INQUADRAMENTO NORMATIVO	10
FLUSSO DI DATI DEVICE-MONITOR	15
FLUSSO DI DATI MONITOR-SERVER CENTRALE.....	17
ACCESSO DEL MEDICO AI DATI	20
STUDI CLINICI: HOMEGUIDE REGISTRY	25
STUDIO ECOST	29
STUDIO IN-TIME.....	30
2) IL CONTROLLO REMOTO NELLA REALTA' OSPEDALIERA DI RIMINI	
REALTA' TERRITORIALE.....	35
ORGANIZZAZIONE E FLUSSO DI LAVORO	38
3) IL RUOLO DELL'INGEGNERE BIOMEDICO IN CARDIOLOGIA	
INQUADRAMENTO PROFESSIONALE	54
STUDIO ELETTROFISIOLOGICO	57
IMPIANTI DISPOSITIVI CARDIACI.....	60
CONCLUSIONI E PROSPETTIVE FUTURE	62
APPENDICI	
DISPOSITIVO MEDICO E CLASSIFICAZIONE	64
APPROFONDIMENTO SSL	68
CONSENSO INFORMATO.....	71
GLOSSARIO	75
BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA.....	81



“Stiamo vivendo un momento di complessità senza precedenti, dove tutto si trasforma più rapidamente di quanto riusciamo a comprendere. A caratterizzare il momento della complessità non è solo il cambiamento in sé, quanto il ritmo del cambiamento.” Mark Taylor

INTRODUZIONE

All'interno delle strutture ospedaliere è sempre più frequente trovare Ingegneri che lavorino sinergicamente con Medici e Infermieri, in reparti dove sono utilizzate tecnologie molto avanzate. La maggior parte delle apparecchiature biomedicali necessitano appunto di una gestione integrata di competenze tecnico-ingegneristiche, che vanno oltre la preparazione del personale sanitario.

Nelle moderne Unità Operative di Aritmologia, si studia la fisio-patologia del sistema di conduzione dell'impulso nervoso all'interno del cuore, allo scopo di diagnosticare le alterazioni del ritmo cardiaco che devono e possano essere trattate con efficacia. A tale scopo, si registrano i tracciati elettrocardiografici sia tradizionali, con le consuete derivazioni precordiali e periferiche, che quelli intracavitari (IEGM), sfruttando cateteri, che, inseriti dalla vena femorale, risalgono fino al cuore. L'analisi degli elettrocardiogrammi, sia esterni che intracardiaci, permette la formulazione di diagnosi sofisticate e quindi un approccio terapeutico eccellente sul paziente.

Negli ultimi anni è stato evidenziato uno sviluppo esponenziale della Elettrofisiologia, grazie proprio all'implementazione delle apparecchiature tecnologiche ad essa affiancate. In questo nuovo ed emergente settore della Cardiologia, l'Ingegnere Biomedico si sta ritagliando sempre più un ruolo come parte integrante dell'equipe di cura.

I moderni pacemaker, i defibrillatori cardiaci (ICD), i loop recorder e i risincronizzatori cardiaci (CRT), prodotti da varie aziende, sono in grado di memorizzare e fornire una quantità sempre maggiore di dati e di informazioni diagnostiche relative al funzionamento del dispositivo, all'incidenza di aritmie, a misure fisiologiche sullo stato del paziente e a indicatori della funzione cardiovascolare. Questa *knowledge* implementa la *clinical competence* dei Cardiologi e favorisce un trattamento di cura valido e sicuro.

L'invecchiamento della popolazione ed il progressivo allungamento della vita media ha portato ad un aumento delle patologie cardiache, come le bradicardie

o i blocchi atrio-ventricolari , e ad un esponenziale incremento dell'utilizzo dei *device* per il loro trattamento. Il numero di pazienti impiantati con dispositivi cardiaci elettronici come i defibrillatori impiantabili (ICD), i risincronizzatori cardiaci (CRT-D/CRT-P) e i pacemaker invero continua a crescere. A fronte di tutto questo si è assistito all'aumento della complessità clinica dei pazienti che afferiscono ai centri di cardiostimolazione e quindi alla necessità di equipe multidisciplinari per la loro gestione .

Questi *device* richiedono inoltre *follow-up* regolari, con visite che si svolgono negli ambulatori di Cardiologia, in presenza di un Medico Specialista, di un Infermiere ed eventualmente di un Ingegnere Biomedico. In relazione alla tipologia del dispositivo impiantato e alla storia clinica del paziente la frequenza dei *follow-up* varia.

Durante il controllo ambulatoriale il Medico ha la possibilità di “interrogare” i dispositivi impiantati mediante la connessione a radio frequenze con uno strumento chiamato programmatore. Il Medico Cardiologo analizza i parametri tecnici del dispositivo, come la batteria, le soglie, le impedenze degli elettrocateri, ma può anche controllare i tracciati IEGM di eventi aritmici potenzialmente pericolosi, avvenuti nell'arco di tempo antecedente il controllo ambulatoriale e quindi prendere decisioni terapeutiche efficaci. Parallelamente ai controlli ospedalieri sta emergendo un innovativo sistema di controllo denominato **monitoraggio remoto**.

IL MONITORAGGIO REMOTO

Il monitoraggio remoto dei dispositivi impiantabili, messo a punto da tutte le maggiori aziende produttrici di *device* cardiaci, contribuisce a facilitare e rendere più rapido ed efficace il *follow-up* dei pazienti cardiologici. Studi clinici internazionali hanno dimostrato che tale approccio presenta vantaggi di natura clinica, gestionale ed economica, sia per gli utenti che per il Servizio Sanitario Nazionale.

Per quanto riguarda i vantaggi clinici apportati da questo nuovo approccio si possono elencare :

- Riduzione del numero di visite di follow-up annuali.
- Riduzione del numero di visite di controllo ambulatoriali.
- Riduzione del tempo di visita per paziente.
- Riduzione del numero e durata delle ospedalizzazioni.
- Valutazione dell'efficacia della terapia farmacologica.

Il controllo remoto introduce anche delle prospettive positive da un punto di vista di miglioramento della qualità di vita del paziente stesso . Monitorare il portatore di *device* in modo continuo garantisce:

- Aumento della capacità di individuazione precoce di eventi clinicamente rilevanti.
- Riduzione del tempo che intercorre tra il verificarsi dell'avvento avverso e il conseguente trattamento clinico.
- Libertà del paziente che può tornare a vivere pienamente la propria vita, senza più la necessità di recarsi in ospedale frequentemente per le visite di controllo del dispositivo.

- Praticità del sistema, il monitor è facile da utilizzare, spesso non richiede l'interazione dell'utente e trasferisce i dati clinici al Medico in modo veloce e sicuro.
- Tranquillità degli assistiti, che, utilizzando il sistema di monitoraggio a distanza, sanno che il proprio Medico può accedere a importanti informazioni sul loro stato di salute, ventiquattro ore su ventiquattro. In presenza di qualunque sintomo lamentato, l'ospedale può infatti richiedere l'invio dei dati, in modo che il Cardiologo possa analizzarli e valutarli.

Il dispositivo di monitoraggio remoto, insieme alla presentazione del *device* e alle sue finalità cliniche sono consegnati al paziente dall'Ingegnere o dall'Infermiere adeguatamente preparato con corsi di formazione continua. Il pacchetto fornito è composto da un *monitor* che si interfaccia con il *device* cardiaco impiantato, in modo automatico, oppure con la programmazione manuale al momento della consegna. Attraverso questo dispositivo, utilizzando vie di comunicazione di tipo GSM (*Global System for Mobile*), i dati tecnici e clinici sono inviati alla Cardiologia di riferimento.

È importante sottolineare che tramite il controllo remoto non sia possibile riprogrammare il dispositivo impiantato, ma solo accertarsi del suo corretto funzionamento ed evidenziare eventuali anomalie del ritmo cardiaco, direttamente ed in tempo reale, senza bisogno di avere il paziente fisicamente in ambulatorio. Solo in caso di malfunzionamento o necessità di riprogrammazione, il paziente deve presentarsi in ospedale ed effettuare un controllo ambulatoriale, durante il quale il dispositivo viene interrogato ed eventualmente riprogrammato, utilizzando il corrispettivo programmatore.

Risulta evidente come quanto appena descritto garantisca una vera e propria razionalizzazione ed ottimizzazione delle risorse sanitarie, in quanto le visite cardiologiche ambulatoriali sono riservate solo a casi di necessità, con un notevole miglioramento sia dell'organizzazione sanitaria dell'ospedale di riferimento, che della vita stessa del paziente .

Le figure coinvolte che cooperano all'adeguata realizzazione di questo sistema di monitoraggio sono essenzialmente le figure professionali presenti nell'ambito della Cardiologia. A queste, negli ultimi anni, in molte realtà cliniche, si è aggiunto l'Ingegnere Biomedico. Le trasmissioni provenienti dai *monitor* dei vari *device* sono quotidianamente gestite da questa figura emergente, che ha l'importante compito di analizzare i dati pervenuti e portare puntualmente all'attenzione del Cardiologo di turno gli eventuali eventi aritmici, che possano creare problemi di salute .

La efficiente gestione di questo sistema coinvolge diversi attori e protagonisti ed è quindi necessario analizzare le interazioni che avvengono tra di essi ed esaminare il loro efficace scambio di puntuali e sicure informazioni .

L'ingegnere biomedico all'interno dell'equipe medica è responsabile per molti aspetti della gestione del controllo remoto. Questa figura deve avere una solida capacità organizzativa e gestionale, ponendosi come tramite tra Medico, tecnologia e paziente.

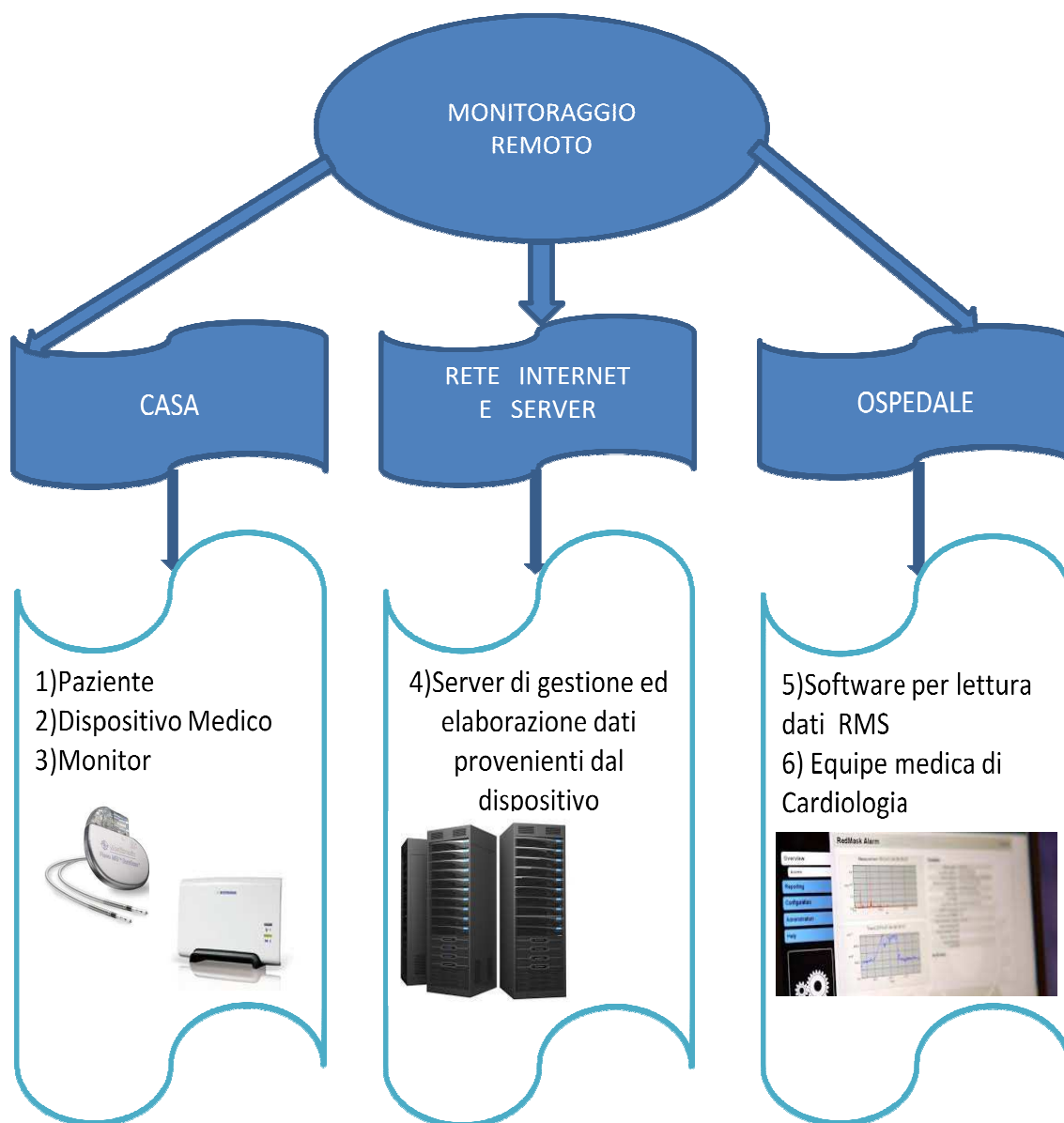


Fig 1- Schema delle componenti del sistema di RMS (remote monitoring system)

I dati clinici del paziente fluiscono dal dispositivo impiantato sino alla centrale di monitoraggio, che è posta nella struttura sanitaria di riferimento, diventando dati memorizzati all'interno della cartella clinica del paziente (EHR). Il flusso di dati, che dal dispositivo impiantato giungono all'attenzione del Medico, passa quindi attraverso degli *step* e coinvolge apparecchiature sia *software* che *hardware* che, per essere utilizzate in ambito sanitario, devono essere riconosciute come

dispositivi medici, possedere il marchio CE e rispettare un solido e specifico inquadramento normativo.

Il sistema di monitoraggio remoto è composto da diversi elementi.

Il *monitor (HM)* è situato a domicilio del paziente ed è costituito da un box elettronico il quale, tramite una connessione in radio frequenza, consente di collegarsi al dispositivo impiantato e trasferire automaticamente i dati grezzi memorizzati dall'impianto cardiaco al server centrale, utilizzando la rete telefonica pubblica fissa o mobile.

Il *back office (BO)* è costituito da un server centrale il quale, attraverso un applicativo con un'interfaccia web resa disponibile dal sistema, consente ai medici di consultare ed esaminare i report contenenti i dati memorizzati dall'impianto cardiaco e di programmare le visite di controllo "a distanza" ad intervalli prestabiliti, nonché di pianificare le visite di controllo "su richiesta" del paziente.

Il *back office analyzer (BOA)* è composto da diverse applicazioni software, che elaborano i dati grezzi ottenuti dall'impianto cardiaco e generano i predetti report, che sono consultabili attraverso l'interfaccia web, ovvero memorizzabili dai medici sui loro personal computer.

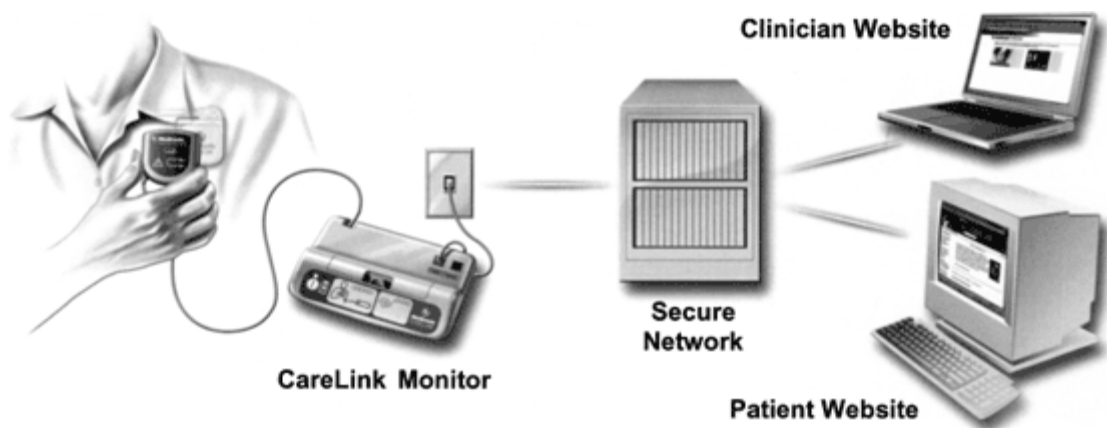


Fig. 2- Schematizzazione trasferimento dati nel RMS.

L'introduzione sul controllo remoto e su come sia strutturato permette di introdurre l'analisi delle varie componenti, con particolare riferimento alle normative che devono essere rispettate in ambito sanitario.

Il primo apparecchio in esame è il monitor, che è definito dispositivo medico in accordo con la definizione contenuta nel decreto n.46 del 1997. Ogni casa produttrice fornisce un proprio dispositivo il quale, a seguito di un interfacciamento, si associa al *device* cardiaco del paziente.

Occorre poi tener presente che i pazienti a cui viene fornito questo sistema di monitoraggio remoto sono spesso in età avanzata, magari soli e sprovvisti di linea telefonica in ogni stanza. Questo impone la necessità di fornire monitor che siano privi di pulsanti, privi di luci o suoni esterni che potrebbero creare difficoltà nell'approccio paziente-dispositivo. I primi apparecchi utilizzati erano dotati di luci e pulsanti, poi, sensibili alla reale difficoltà di gestione da parte degli utenti, le grandi case produttrici hanno optato per minimizzarne l'architettura fino ad arrivare ai monitor più moderni che sono privi di collegamenti e necessitano solo di essere connessi alla corrente elettrica.



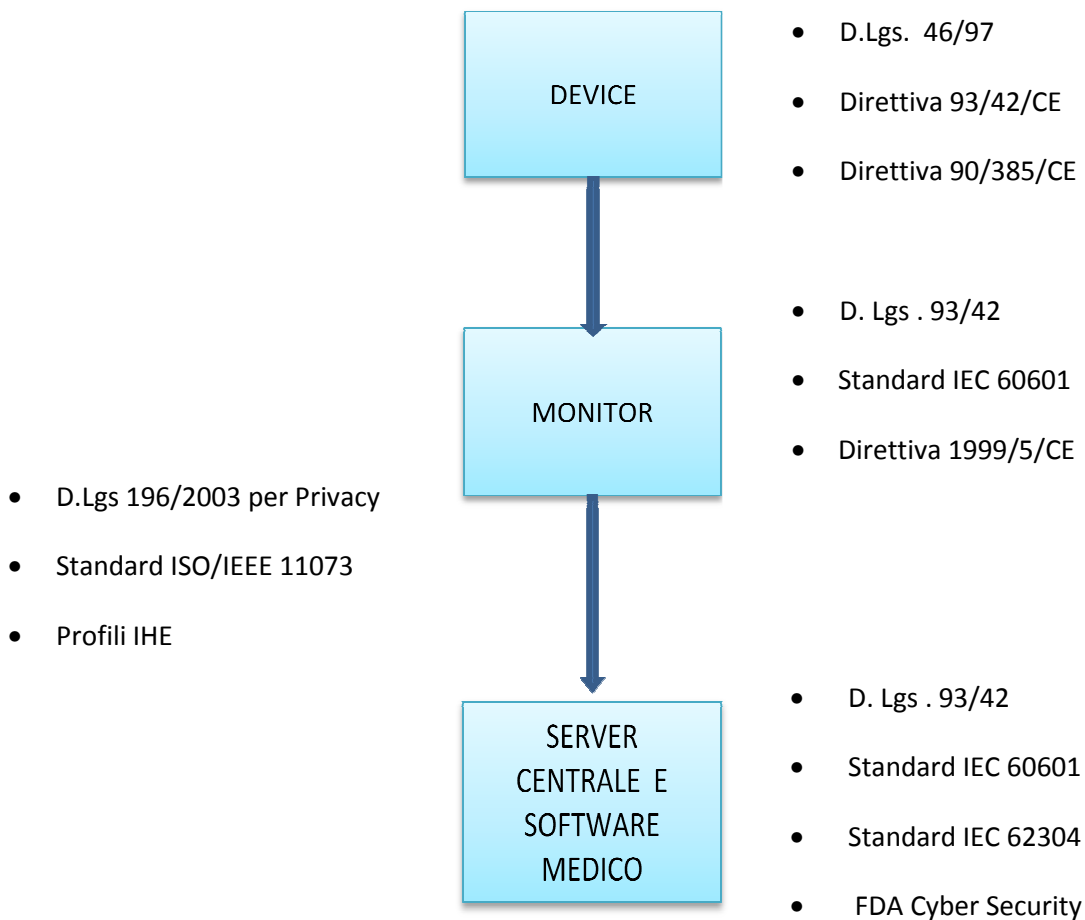
Fig. 3- Monitor delle principali aziende produttrici in ambito biomedicale

Tutti i dispositivi CIED (*Cardiovascular Implantable Electronic Devices*) sono dotati di una micro antenna che trasmette i dati ad un trasmettitore esterno, in questo caso al monitor, preferibilmente sfruttando una connessione *wireless* a banda ridotta oppure sfruttando una connessione a radio frequenze, ormai sempre meno comune. Questa connessione può avvenire in modo automatico oppure può essere effettuata dal paziente stesso, attraverso l'avvicinamento di una testina al sito di impianto.

La connessione tra il *device* ed il monitor avviene automaticamente, quando il paziente si trova nella banda di ricezione *wireless*, di solito durante le ore notturne. Per questo motivo è consigliato posizionare il monitor sul comodino a fianco del letto, in modo tale da poter permettere al dispositivo di trasmettere i dati in modo continuo durante la notte. A seconda delle case produttrici, il monitor deve essere collegato direttamente alla presa di corrente oppure, in alcuni casi particolari, alla linea telefonica, specialmente se i *device* sono molto semplici.

INQUADRAMENTO NORMATIVO

Il sistema di controllo remoto è composto da diversi dispositivi, aventi una classificazione specifica e un inquadramento normativo che ne permetta l'utilizzo in territorio Europeo, la conformità alle leggi e alle direttive che li inquadrano come dispositivi medici. Lo schema seguente presenta in modo riassuntivo le specifiche legislative importanti per la configurazione del monitoraggio remoto.



Per ogni dispositivo, che sia esso il *device* impiantato, il monitor o il server web che permette l'archiviazione dei dati clinici, il fabbricante deve apporre una specifica marcatura CE, in accordo con la direttiva CE 93/42, concernente i criteri generali da utilizzare nella progettazione e realizzazione di alcune categorie di dispositivi medici. La marcatura CE è obbligatoria al fine di poter

commercializzare tali dispositivi medici. L'articolo 11 di questa normativa descrive le procedure per la valutazione delle conformità, infatti a seconda della classe di appartenenza i controlli sono più o meno severi. Le valutazioni di conformità e la certificazione CE, a meno che non siano dispositivi medici di classe I, sono affidate ad enti particolari chiamati organismi notificati, i quali applicano norme armonizzate. Il *device* impiantato risponde inoltre alle caratteristiche tecniche e alle certificazioni proprie di un dispositivo medico impiantabile attivo, in accordo con la direttiva 90/385/CE.

Il monitor oltre alla definizione di dispositivo medico, alla marcatura CE obbligatoria, rispetta lo standard IEC 60601 sulla sicurezza di base dei dispositivi elettronici biomedicali, relativamente al quale si specifica lo standard IEC 60601-1-2 riguardante la compatibilità elettromagnetica.

Ogni casa produttrice deve dichiarare che il prodotto sia conforme ai requisiti essenziali della direttiva 1999/5/CE, concernente le apparecchiature terminali di radiotelecomunicazione, e della direttiva 90/385/CEE, concernente i dispositivi medici impiantabili attivi.

In accordo con l'Art. 18, inerente al decreto legislativo 9 maggio 2001 n. 269, recante l'attuazione della direttiva 1999/5/CE, riguardante le apparecchiature radio, le apparecchiature terminali di telecomunicazione ed il reciproco riconoscimento della loro conformità devono rispettare le seguenti caratteristiche:

1) I seguenti requisiti essenziali sono applicabili a tutti gli apparecchi:

a) La protezione della salute e della sicurezza dell'utente o di qualsiasi altra persona, compresi gli obiettivi per quanto riguarda i requisiti di sicurezza previsti dalla legge 18 ottobre 1977, n.791, modificata dal decreto legislativo 25 novembre 1996, n.626, ma senza applicazione di limiti minimi di tensione.

b) I requisiti in materia di protezione per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica previsti dalla direttiva 89/336/CEE, decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 615.

2. Le apparecchiature radio sono costruite in modo da utilizzare efficacemente lo spettro attribuito alle radiotelecomunicazioni terrestri/spaziali e le risorse orbitali, evitando interferenze dannose.

3. Sono, altresì, requisiti essenziali quelli stabiliti dalla Commissione Europea che prevedono, per gli apparecchi all'interno di determinate categorie o di determinati tipi, l'obbligo della loro costruzione in modo da:

- a) *Interagire tramite reti con altri apparecchi e poter essere collegati ad interfacce di tipo appropriato all'interno della Comunità.*
- b) *Non danneggiare la rete o il suo funzionamento né abusare delle risorse della rete arrecando quindi un deterioramento inaccettabile del servizio.*
- c) *Contenere elementi di sicurezza per garantire la protezione dei dati personali e della vita privata dell'utente o dell'abbonato.*
- d) *Supportare funzioni speciali che consentano di evitare frodi.*
- e) *Supportare funzioni speciali che consentano l'accesso ai servizi di emergenza.*
- f) *Supportare funzioni speciali che facilitino il loro uso da parte di utenti disabili, nel caso di determinati tipi di apparecchi.* ¹

Il trasferimento di dati e l'immagazzinamento di questi all'interno di server sono processi che devono essere regolati da specifiche di sicurezza informatica, in accordo con standard e profili propri dell'ambito biomedicale. Per il controllo remoto si ricordano i profili IHE per la sala di Elettrofisiologia e lo standard ISO/IEEE 11073. IHE, Integrating the Healthcare Enterprise, è un gruppo di lavoro internazionale che opera con le principali associazioni legali della sanità e promuove l'utilizzo di standard definiti nell'ambito biomedicale. L'occupazione principale dell'IHE è la gestione del collegamento e dell'interoperabilità dei diversi componenti che gestiscono informazioni mediche. L'IHE identifica una metodologia di lavoro ed è divisa in Technical Framework, a loro volta divisi per dominio di interesse. Tra questi ricordiamo il profilo IHE per la Cardiologia e il più specifico profilo IHE per l'Elettrofisiologia. Lo standard ISO/IEEE 11073

permette la comunicazione tra *device* elettromedicali e sistemi di computer esterni. Più precisamente questo standard ha creato un prototipo con performance di tipo plug-and-play, conformi con *device* di monitoraggio remoto. In accordo con questo standard, ogni elemento wireless all'interno della rete domestica può individuare automaticamente altri dispositivi nelle vicinanze e, interfacciandosi ad essi, può scambiare dati in modo appropriato.

Il monitor in sé deve essere anche conforme allo Standard IEC 60601-1, inerente ai requisiti di sicurezza base e di performance, applicate generalmente ai dispositivi elettromedicali. Questa specifica viene sottoscritta chiaramente dai produttori all'interno del documento descrittivo del dispositivo.

Il monitoraggio in remoto ha lo scopo di incrementare la qualità di vita dei pazienti cardiopatici, pertanto non deve essere motivo di preoccupazione e deve impattare con l'utente nel modo meno traumatico possibile. Con questo obiettivo, si progettano e si costruiscono dei monitor che presentino un *layout* e una struttura hardware molto semplici e funzionali.

Oltre ai dispositivi sopra citati, vi sono i software e i server all'interno dei quali sono allocati i dati clinici dei pazienti monitorati. Entrambi questi dispositivi devono essere classificati come dispositivi medici in accordo con il D.Lgs 93/42 e di conseguenza devono obbligatoriamente apportare il marchio CE. I server che vengono acquistati dalle ditte biomedicali, come è descritto nel capitolo relativo all'accesso dei dati da parte del Medico, devono essere localizzati all'interno del territorio europeo e devono avere protocolli di sicurezza informatici che evitino attacchi esterni, con conseguente furto o divulgazione di dati sensibili. A questo proposito, la FDA ha pubblicato una guida che identifichi le procedure che i fabbricanti di dispositivi medici devono seguire al fine di garantire una sicurezza informatica adeguata prima della loro immissione sul mercato. Queste procedure sono volte a regolarizzare la sicurezza informatica di questi dispositivi, adattandola all'ambiente di utilizzo e all'uso specifico. Esempi di funzioni di *cybersecurity* sono:

- Accesso limitato ad utenti adeguatamente registrati.

- Necessità di assicurare l'affidabilità dei contenuti attraverso la restrizione di aggiornamenti software o firmware a codici autenticati.

Nella presentazione prima dell'immissione sul mercato, i fabbricanti hanno il compito di fornire le seguenti informazioni pertinenti alla sicurezza informatica dei propri dispositivi medici:

- Analisi dei pericoli e considerazioni sulla progettazione inerenti ai rischi intenzionali o non legati alla sicurezza informatica associati al proprio dispositivo.
- Una matrice di tracciabilità che collega i controlli effettivi di sicurezza informatica ai rischi che sono stati considerati.
- Un documento sintetico che identifichi il piano per la fornitura degli aggiornamenti software convalidati durante tutto il ciclo di vita del dispositivo medico al fine di continuare a garantirne la sicurezza e l'efficacia.
- Un documento sintetico che descriva i controlli in atto per garantire che il dispositivo medico mantenga la sua integrità, dall'origine al momento in cui viene rilasciato a seguito del controllo del fabbricante.
- Istruzioni d'uso del dispositivo e specifiche di prodotto volte a garantire controlli di sicurezza appropriati per l'ambito di utilizzo del dispositivo. 2

FLUSSO DI DATI DEVICE-MONITOR

I dati tecnici e clinici che provengono dal dispositivo impiantato necessitano di essere raccolti dal monitor prima di essere trasmessi ai server, dai quali il Medico attinge. La connessione sfruttata può essere di due tipi, a seconda della progettazione del monitor stesso.

In un caso, si sfrutta una connessione *wireless*. All'interno del *device*, che sia un pacemaker, un ICD o un loop recorder, è presente una micro antenna che si connette al monitor, creando un *path* di trasferimento dati senza l'utilizzo di intermediari strumentali. La banda di connessione del monitor è ridotta perciò la connessione instaurata tra dispositivo e monitor è vincolata alla posizione e alla distanza del paziente dal monitor stesso. Quando il paziente è nelle vicinanze si instaura automaticamente la connessione e la lettura dei dati può avere inizio.

Nel secondo caso, il paziente deve collegare una piastra al monitor, in modo da permettere la lettura dei dati. Indubbiamente il coinvolgimento diretto del paziente è stato superato da moderne e funzionali tecnologie *wireless*.

I dati che fluiscono dal *device* al monitor sono informazioni riservate. In accordo con l'Art. 4 della legge n. 196 del 30 giugno 2003, il fornitore dell'apparecchio è responsabile del trattamento dei dati per conto del titolare del trattamento, ossia la Struttura Sanitaria di riferimento. Il dispositivo raccoglie e tratta appunto dati personali, sia anagrafici, come il nome, la data di nascita o altri dati identificativi, sia sensibili, ossia dati idonei a rivelare le condizioni di salute del paziente, in particolare le sue condizioni cardiache.

È perciò necessario che i pazienti acconsentano al trattamento dei propri dati, attraverso la firma di un consenso informato, in sede di consegna del dispositivo di monitoraggio remoto. (Allegato 1)

Il *data flow*, che dal dispositivo impiantato arriva al monitor, nonostante abbia un range di trasferimento di breve distanza, necessita di essere tutelato in accordo

con la legge di tutela della Privacy. I dati non devono essere accessibili a terzi, ma devono viaggiare su connessioni sicure ed essere protette da chiavi di crittografia solide.

FLUSSO DI DATI MONITOR-SERVER CENTRALE

Una volta che i dati sono stati raccolti dal monitor, avviene la vera e propria trasmissione, chiave di volta del controllo remoto. Attraverso questa è possibile creare il collegamento paziente-medico, riducendo sempre di più il numero di controlli di routine, che normalmente avvengono in ambulatorio. Questi dati sono inviati a dei server centrali ed allocati all'interno dei *database*. Ogni server è specifico per ogni ditta produttrice del RMS (Remote Monitoring System) ed è collegato al sito web attraverso cui il Medico accede alle trasmissioni quotidiane dei pazienti monitorati.

Il vari collegamenti, tra monitor e server e tra server e software di monitoraggio, devono essere standardizzati e deve essere garantita l'interoperabilità tra i vari sistemi. Per garantire questa standardizzazione si utilizzano delle linee guida in accordo con i profili IHE (Integrating the Healthcare Enterprise). Nello specifico, l'interoperabilità tra i dispositivi presenti a domicilio del paziente e la EHR è gestita considerando profili di integrazione nel dominio dei PCD (*Patient Care Device*) che garantiscano, attraverso l'uso di standard specifici ISO/IEEE 11073 e HL7, una trasmissione e una gestione dei dati dei pazienti affidabile e compatibile con i vari dispositivi.

Anche in questo *step* di trasmissione, i dati in gioco sono dati sensibili e personali. Sono dunque necessarie delle misure di sicurezza, che garantiscano l'inaccessibilità di queste informazioni a persone non autorizzate, sempre in accordo con l'Articolo 4 della Legge n. 196 del 30 giugno 2003, riguardante i diritti della Privacy.

Secondo quanto dichiarato in scritture dedicate e indicato nel modello di informativa predisposto, i dati dei pazienti trattati dal fornitore e/o dai suoi subappaltatori devono essere conservati in archivi situati all'interno del territorio dell'Unione Europea. Sono inoltre custoditi nel sistema RMS per un periodo di tempo non superiore a quello necessario a garantire l'adempimento degli

obblighi di cura nei confronti del paziente e il corretto funzionamento del servizio di monitoraggio a distanza ad esso collegato (art. 11, comma 1, lettera E del Codice in materia di protezione dei dati personali). Questo periodo è definito, per ogni paziente, dalla struttura sanitaria tenendo conto del limite massimo specificato dal fornitore. A tale scopo la struttura sanitaria deve accertarsi, attraverso controlli periodici, della pertinenza dei dati conservati e fare in modo che questi non siano in esubero o siano poco inerenti alle finalità di cura perseguite.

Per quanto concerne la riservatezza dei dati personali dei pazienti, così come è stato trattato per il trasferimento di dati da *device* a monitor, sono predisposte numerose misure di sicurezza, finalizzate a tutelare l'inaccessibilità dei server e la conseguente perdita dei dati. Sono citate in seguito le misure più comuni:

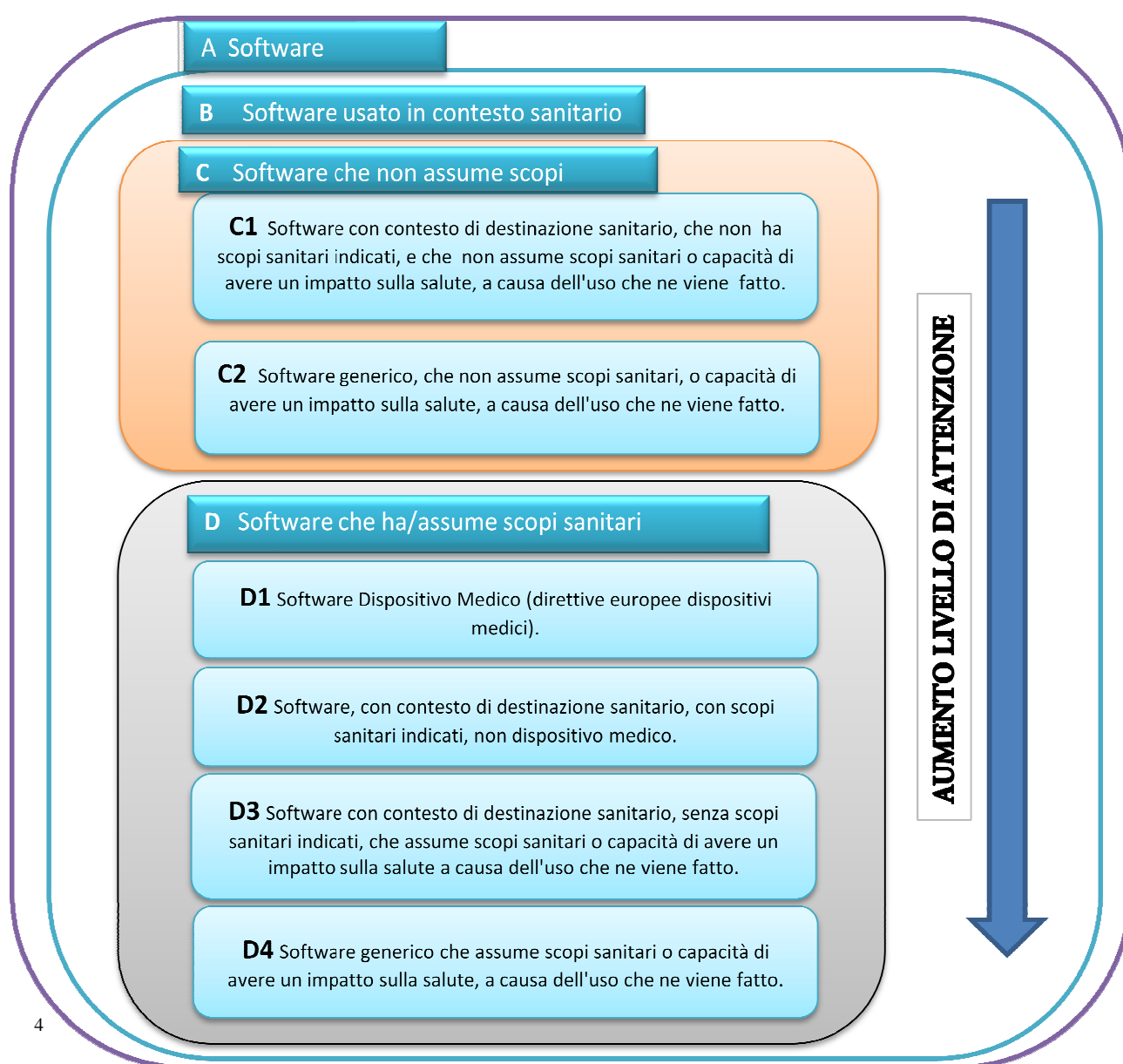
- a) Sistemi di memorizzazione ed archiviazione (*file system* o *database system*) con funzioni crittografate avanzate basate su algoritmi robusti dei dati clinici dei pazienti registrati nel server centrale, inclusi i report elaborati sulla base dei dati raccolti dal dispositivo, di quelli registrati dall'operatore sanitario attraverso l'interfaccia web resa disponibile, nonché di quelli gestiti dal sistema di backup.
- b) Protocolli di comunicazione sicuri basati sull'utilizzo di standard crittografici per la trasmissione dei dati grezzi dal *device* al monitor, per la trasmissione elettronica dei dati grezzi raccolti dal monitor al server centrale e per tutte le comunicazioni via Internet assicurate dal protocollo SSL (*Secure Socket Layer Protocol*) basato sullo scambio di chiavi asimmetriche.
- c) Procedure idonee per l'attribuzione dei profili di autorizzazione degli incaricati al trattamento in funzione dei ruoli e delle esigenze di accesso e trattamento (es. procedure di autenticazione per l'accesso ai dati dei pazienti e procedure di controllo per verificare che le richieste di accesso ai dati siano effettuate da utenti debitamente autorizzati).

- d) Opportuni accorgimenti basati su tecnologie crittografiche al fine di assicurare l'integrità dei dati clinici trasmessi dal server centrale e di garantire l'inalterabilità dei medesimi dati.
- e) Duplicazione periodica dei dati in un sito di emergenza in modo da prevenire perdite accidentali dei medesimi.
- f) Procedure preventive anti-intrusione quali firewall e *Intrusion Detection System* (IDS) a protezione del server centrale.
- g) Verifiche periodiche sulla qualità e coerenza delle credenziali di autenticazione e dei profili di autorizzazione assegnati agli incaricati del trattamento.
- h) Sistemi di “*audit log*” per il controllo degli accessi al sistema e per il rilevamento di eventuali anomalie.
- l) Misure di sicurezza perimetrali quali la predisposizione di un'infrastruttura con caratteristiche idonee di robustezza e affidabilità. ³

ACCESSO DEL MEDICO AI DATI *Il Software Medico*

La colonna portante del sistema di monitoraggio in remoto è la possibilità da parte del Medico di controllare i vari report provenienti da ogni singolo paziente.

Il software utilizzato in ambito sanitario rientra all'interno del vasto settore di dispositivi medici e, di conseguenza, necessita di un inquadramento normativo e legislativo in accordo con la normativa 93/42/CEE. In primo luogo i software utilizzati in telemedicina sono classificati in diverse categorie che rispondono a requisiti specifici.



I software utilizzati nel controllo remoto sono classificati di categoria **D1**. Fanno parte di questo gruppo i software dichiarati dal fabbricante come dispositivi medici, indipendentemente dalla classe di rischio a cui appartengono, secondo la classificazione stabilita in base alle Direttive di settore (Direttive 93/42/CEE, 98/79/CEE).

CONVALIDA DEL SOFTWARE	
<p>Direttiva 93/42 CE</p> <p>All. I - Requisiti Essenziali</p> <p>12.1 I dispositivi che contengono sistemi elettronici programmabili devono essere progettati in modo tale da garantire la riproducibilità, l'affidabilità e le prestazioni di quei sistemi conformemente all'uso cui sono destinati [...]</p>	<p>Direttiva 2007/47 CE</p> <p>All. I - Requisiti Essenziali</p> <p>12.1 I dispositivi che contengono sistemi elettronici programmabili devono essere progettati in modo tale da garantire la riproducibilità, l'affidabilità e le prestazioni di quei sistemi conformemente all'uso cui sono destinati [...]</p> <p>12.1 bis. Per i dispositivi che incorporano un software o costituiscono in sé un software medico, il software è convalidato secondo lo stato dell'arte, tenendo conto dei principi del ciclo di vita dello sviluppo, della gestione dei rischi, della validazione e della verifica</p>

In riferimento alla documentazione rilasciata dal CEI, per i prodotti appartenenti a questo gruppo:

- esiste ed è ben identificato il fabbricante;
- il fabbricante, in base alle suddette Direttive, ha dichiarato che il software è un dispositivo medico.


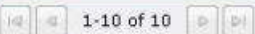
Questo inquadramento normativo introduce l'utilizzo specifico del software biomedicale nel controllo remoto.

Ogni azienda produttrice di apparecchi biomedicali cardiaci fornisce software specifici. Il *layout* del software quindi varia anche se la sua interfaccia segue linee guida generali di struttura, fornendo sempre informazioni come “nome paziente“, “riepilogo eventi” e “data”. L'accesso al software da parte del personale sanitario permette di avere una visione di tutti i pazienti monitorati e di ricevere da questi le trasmissioni relative al proprio dispositivo impiantato.

Le trasmissioni possono essere quotidiane, periodiche programmate (*follow-up*) oppure urgenti sotto forma di avvisi ordinati con una gerarchia di colori che ne identifica la gravità. Il Medico attraverso il computer accede al software specifico per ogni casa produttrice di *device* e inizia il suo controllo quotidiano. La lettura di queste trasmissioni sostituisce il controllo di routine in ambulatorio e permette di avere un quadro di funzionamento tecnico del dispositivo aggiornato, con una periodicità prestabilita. Anche l'utilizzo del software, in quanto dispositivo medico, deve rispettare l'inquadramento normativo generale; non solo deve avere la marcatura CE, ma deve anche essere conforme alle norme di tutela della Privacy.

All patients

Patients 1-10 of 10

Search  Display 10 20 50 1-10 of 10 

Patient	Finding	Implant type:SN	Implantation	Personal data comment
pat022 David Labraocio	Ven. arrhythmia	Lumax 300 VR-T SN:60209071	Sep 13, 2005	
pat059 Jefferson Langley	Ven. arrhythmia	Lumax 300 VR-T SN:60201946	Mar 13, 2006	
Anne Coldren Anne Luise Coldren	Device settings	Lumax 300 DR-T SN:60400088	Aug 17, 2006	
cunningham Julia Cunningham	NAD	Lumax 300 DR-T SN:60400102	Dec 5, 2005	
pat44534 Billy Mahony	NAD	Lumax 300 DR-T SN:60400432	Mar 30, 2006	should be invited as soon as possible!
pat22 Joe Hurley	NAD	Lumax 300 DR-T SN:60403202	Apr 2, 2008	has moved to Denver
study_moniq_1 Winnie Hids	NAD	Lumax 300 DR-T SN:60400107	Feb 23, 2003	NYHA III
study_moniq_2 Winnie Hids	NAD	Lumax 300 DR-T SN:60400107	Feb 23, 2003	NYHA III
study_moniq_3 Winnie Hids	NAD	Lumax 300 DR-T SN:60400107	Feb 23, 2003	NYHA III
study_moniq_4 Winnie Hids	NAD	Lumax 300 DR-T SN:60400107	Feb 23, 2003	NYHA III

View All patients All patient groups All implant types Activated monitoring Extended view


 Save/print (PDF)

Fig.5 - software utilizzato dal Medico per la lettura delle trasmissioni pervenute.

Come si può evincere dall'immagine, le varie trasmissioni sono caratterizzate da una gerarchia di colori.

Il colore rosso indica trasmissioni caratterizzate da eventi registrati nel paziente, che siano essi di natura medica, come le aritmie, o problemi tecnici del dispositivo, come le alte impedenze degli elettrocateri o la batteria in esaurimento.

Il colore giallo indica trasmissioni programmate che, non contenenti particolari eventi, mandano un dettagliato sommario delle caratteristiche tecniche del dispositivo e un tracciato IEGM del paziente.

I software utilizzati sono controllati, con accessi Internet sicuri (https) per i quali vi è una gerarchia di privilegi di accesso a seconda delle competenze. La ditta che fornisce il software relativo al proprio sistema di controllo remoto definisce, in accordo con il team di reparto dedicato alla gestione delle trasmissioni in remoto, l'amministratore, fornendo a quest'ultimo la liberà di accesso e di

operatività. A questo punto viene definita la gerarchia di accesso per il restante personale, dedicato alla gestione dell'intero sistema. L'amministratore ha inoltre la facoltà di creare profili collaterali con limitate possibilità di azioni, riducendo in tal modo il range di operatività dei membri dell'equipe sanitaria e garantendo una ridotta accessibilità alla totalità dei dati dei pazienti.

I dati letti dal dispositivo impiantato vengono digitalizzati e trasferiti sotto forma di bit. Nel server centrale sono rielaborati in modo da poter essere tradotti in segnali leggibili e con valenza clinica. Il Medico, una volta collegato al sito, controlla le trasmissioni e in base alla gravità degli eventi segnalati, valuta il protocollo terapeutico da attuare, avvalendosi anche della lettura di eventuali tracciati IEGM.

Molti studi sono stati effettuati a supporto delle potenzialità innovative dei monitoraggi remoti. Tra questi, tre studi mettono in evidenza l'eccellente efficacia di questo nuovo sistema. Il primo, denominato "HomeGuide Registry", è uno studio prospettico che implementa un modello per il controllo remoto di dispositivi cardiaci impiantabili nella pratica clinica quotidiana, stimando l'efficacia nella detezione e gestione delle maggiori patologie cardiovascolari. Il secondo propone un'analisi dell'efficacia dei follow-up di pazienti portatori di ICD attraverso il controllo remoto, sotto un profilo anche economico.

Il controllo remoto di dispositivi cardiaci impiantabili è il nuovo gold standard per il follow-up dei pazienti ed è un'alternativa valida ed efficace ai controlli ambulatoriali. L'HomeGuide Registry è uno studio multicentrico e finalizzato ad indagare e valutare l'efficacia di un modello clinico di flusso di lavoro che implementa il controllo remoto per la detezione e la gestione di eventi cardiaci in pazienti con pacemaker o ICD, con o senza terapia di risincronizzazione (CRT). Lo scopo primario di questo studio è di raccogliere e documentare tutti i maggiori eventi cardiaci che sono normalmente osservati e gestiti nei controlli ambulatoriali, al fine di definire la frequenza degli eventi che Home Monitoring permette di individuare in remoto durante il follow-up del paziente. In secondo luogo, lo studio propone un'analisi del consumo di risorse sanitarie. I soggetti presi in esame sono pazienti che hanno subito un primo impianto di *device* cardiaco oppure hanno subito un upgrade di PM o ICD, per un totale di 1650 pazienti coinvolti.⁵

Il controllo remoto è realizzato sfruttando il sistema di monitoraggio Biotronik HomeMonitoring, basato su trasmissioni quotidiane a bassa potenza o innescate da eventi a una banda specifica del MICS (*Medical Implant Communication Service*), dal *device* impiantato verso un monitor. L'inoltro dei dati è via GSM attraverso un protocollo GPRS verso un Service Centre con accesso protetto.

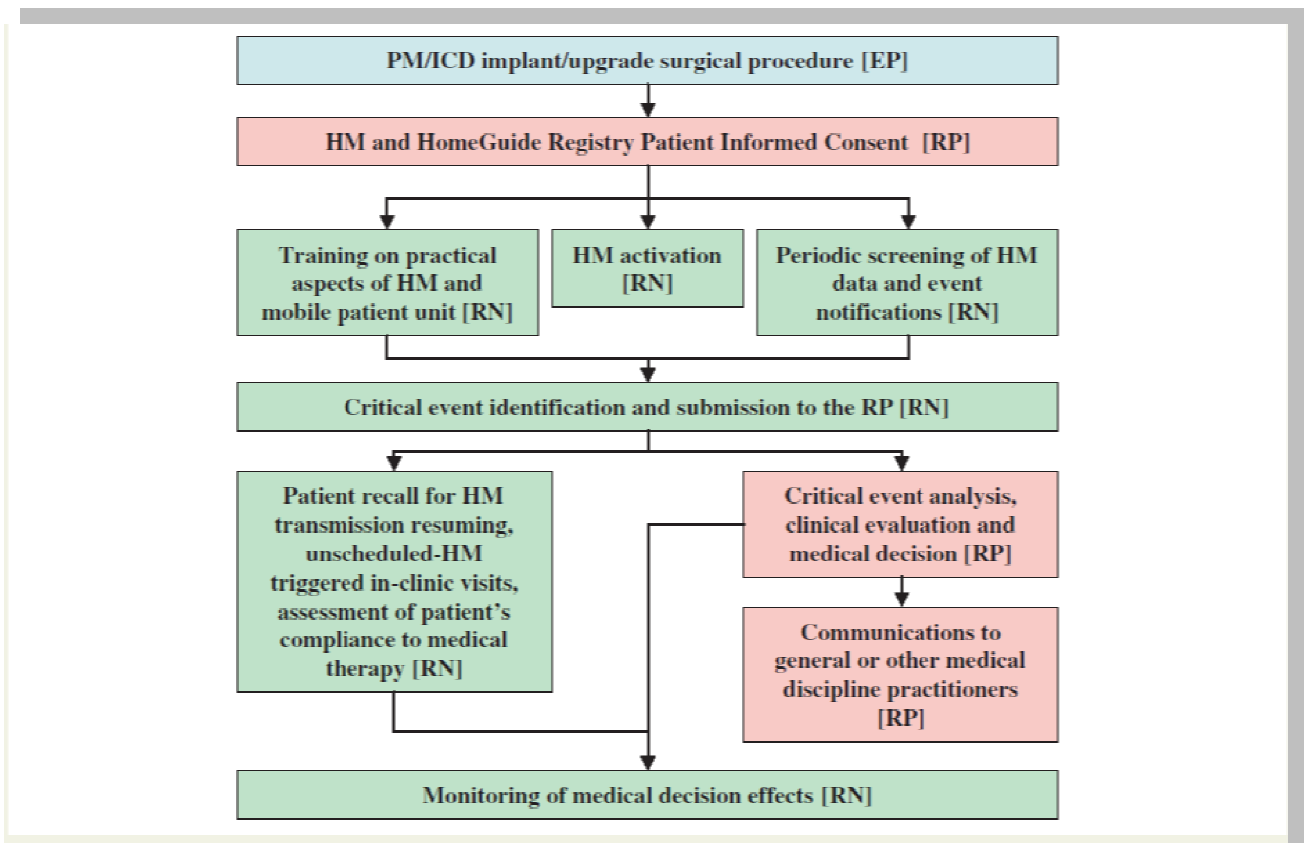


Fig. 6- Schematizzazione del flusso di lavoro del modello HomeGuide 6

Il risultato principale di questo studio ha messo in evidenza come l'utilizzo dell'HomeMonitoring all'interno del modello di flusso di lavoro abbia dimostrato che l'82% degli MCE (*Major Cardiovascular Events*), osservati durante la pratica quotidiana ambulatoriale, siano invece stati rilevati in remoto. Agli eventi è seguita una tempestiva reazione dell'equipe clinica medica, stimando meno di un'ora di lavoro del personale sanitario ogni 100 pazienti. Il controllo remoto sta diventando rapidamente uno standard per la cura dei portatori di *device* cardiaci, con lo scopo di accrescere l'efficacia della gestione clinica dei pazienti e di ridurre il consumo di risorse sanitarie. Anche nello studio TRUST è dimostrato chiaramente che il controllo remoto riduce in modo sicuro il consumo di risorse sanitarie e riduce il tempo di reazione su eventi patologici. Il tempestivo rilevamento di eventi avversi e la pronta reazione dell'equipe medica porta sicuramente a innegabili vantaggi clinici. Il controllo remoto infatti è stato associato a una riduzione della frequenza di ospedalizzazione per fibrillazione

atriale, a una riduzione di potenziali infarti cardiaci e di shock inappropriati di ICD.

Circa tre eventi su quattro, che necessitavano di intervento clinico, sono stati individuati in remoto e l'intervento repentino dell'equipe medica è avvenuto in un arco temporale ridotto, in media tre giorni.

L'HomeGuide Registry ha coinvolto settantacinque centri italiani, per un totale di 1650 pazienti, tra questi il 27% portatori di pacemaker, il 27% di ICD monocamerale, il 22% di ICD bicamerale e il 24% di CRT. La durata dello studio è stata di circa due anni. Gli eventi rilevati in modo indipendente sono stati circa 2471 su 838 pazienti (51%); 2033 eventi sono stati rilevati durante le sessioni di HomeMonitoring (82%), 438 durante visite ambulatoriali (18%). Sessanta di questi eventi rilevati erano falsi positivi. In particolare, il 95% degli eventi registrati non è stato percepito dal paziente, ma il 73% di questi, identificati proprio durante le sessioni di home monitoring, ha necessitato di un intervento clinico.

È stata inoltre calcolata la sensibilità all'individuazione di determinati eventi. Come previsto, la sensibilità per le aritmie atriali e ventricolari, per i malfunzionamenti tecnici del dispositivo, come pacing, sensing è risultata essere molto alta, >90%. È presente un ulteriore indice denominato PPV (*positive predictive value*) per il quale è stato riscontrato una validità nel 97% dei casi. Questo indice è molto importante quando si vuole accertare la veridicità dell'evento segnalato. Da questo studio si evince come il monitoraggio remoto HomeMonitoring vanti un indice di predittività positiva molto alto, come è riportato nel grafico a seguire.

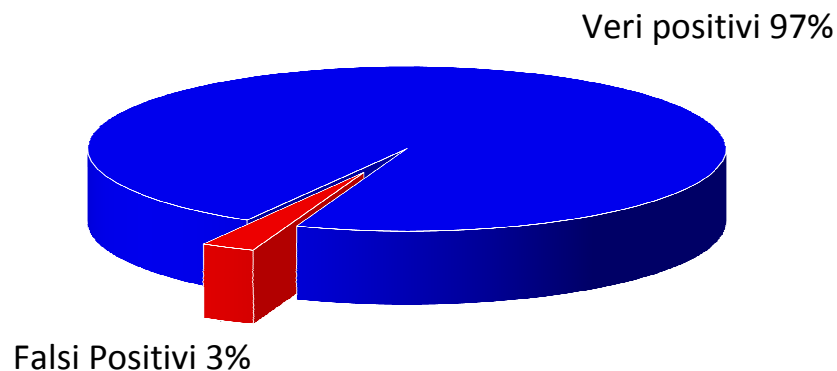


Fig. 7- Percentuale di efficacia del PPV durante il periodo di monitoraggio 6

Al contrario, è stata osservata una sensibilità modesta, <35%, per quanto riguarda il rilevamento di infarti o sindromi coronariche acute. Sebbene sia auspicabile che il dispositivo possa in un futuro coprire un ampio range di parametri di diversa natura, integrandoli tra di loro, obiettivo al quale è volta la ricerca, è da specificare che il *device* nasce come strumento elettrofisiologico. In pazienti con sincope l'HomeMonitoring è stato in grado di identificare le cause nel 26% dei casi.

L'utilizzo di questi sistemi di monitoraggio non permette di individuare le cause specifiche di ogni patologia cardiaca; non formula diagnosi, ma fornisce report sugli eventi manifestati nei pazienti. Pertanto, l'operatore che si avvicina alla lettura delle trasmissioni di HM deve avere una buona conoscenza clinica del paziente, in modo da poter associarvi gli eventi rilevati e diagnosticare al meglio una possibile patologia cardiaca.

In conclusione, l'HomeGuide Registry è il primo ampio registro che fornisce un modello che implementi il monitoraggio remoto di dispositivi cardiaci impiantati nella pratica clinica. La sensibilità dell'HM e il PPV, nell'individuazione e quindi nel successivo trattamento di eventi cardiaci, sono risultati essere molto alti. La maggior parte degli eventi cardiaci che sono stati individuati durante le sessioni di monitoraggio remoto spesso sono stati asintomatici, ma necessitanti

di un intervento clinico o della modifica della terapia farmacologica. In ultima analisi, l'impatto con il flusso di lavoro del personale ambulatoriale e il consumo di risorse sanitarie è risultato essere ottimizzato.

Lo studio Ecost invece ha permesso di evidenziare l'efficacia e i costi relativi ai follow-up effettuati con un sistema di monitoraggio remoto, stimando in modo prospettico l'impatto economico a lungo termine per i pazienti portatori di defibrillatori cardiaci (ICD).

L'analisi include 310 pazienti assegnati in modo casuale a un sistema di monitoraggio remoto (*active group*) e altrettanti coinvolti in controlli ambulatoriali (*control group*). I pazienti appartenenti al gruppo "attivo" sono stati sottoposti a una sola visita ambulatoriale all'anno, a meno che non avessero riportato eventi; mentre i pazienti appartenenti al gruppo di controllo sono stati visitati negli ambulatori ogni sei mesi. I costi di ogni singolo follow-up sono stati paragonati utilizzando gli standard relativi al sistema assicurativo delle aziende sanitarie francesi:

- Trasporto e visita per controllo ambulatoriale del defibrillatore.
- Altre eventuali visite ambulatoriali.
- Cure cardiologiche e procedure cliniche.
- Ospedalizzazioni per la gestione di eventi cardiologici.

I costi relativi al monitoraggio remoto sono stati calcolati basandosi sulla longevità residua del *device* alla fine dello studio. Le caratteristiche dei due gruppi analizzati sono simili. In un arco temporale di ventisette mesi di follow-up, la media dei costi non ospedalieri per paziente sono stati di circa € 1695 ± 1131, per il gruppo attivo, mentre per il gruppo controllato in ambulatorio la cifra totale si aggira intorno a € 1952 ± 1023⁶

I costi di ospedalizzazione annui per paziente invece sono risultati essere di € 2829 ± 6382 e € 3549 ± 9714, rispettivamente per il gruppo monitorato in remoto e per il gruppo con controlli ambulatoriali. Se si aggiunge il defibrillatore

ai costi non ospedalieri, il risparmio totale è €494 annui a paziente.

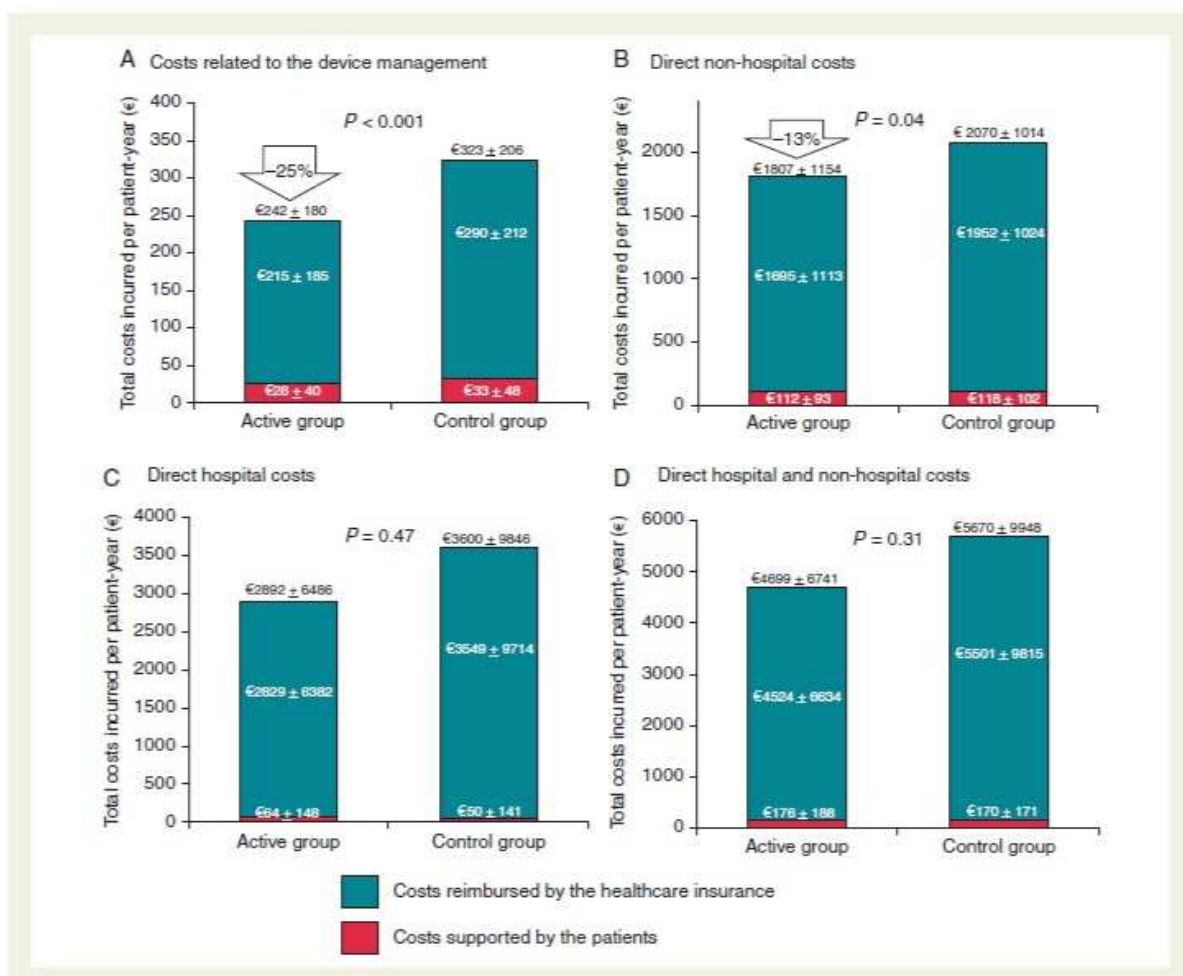


Fig 8- Diagrammi relativi all'ottimizzazione delle risorse economiche secondo lo studio ECOST 7

Lo studio In-Time è un trial randomizzato e multicentrico. Pubblicato nel 2013, lo studio In-Time propone un'analisi su 716 pazienti appartenenti a trentasei cliniche, volto a dimostrare l'efficacia del controllo remoto sui risultati clinici in pazienti con scompenso cardiaco.

Un gruppo di pazienti è assegnato in modo casuale al sistema di telemonitoraggio HomeMonitoring, mentre i restanti sono forniti di cure ambulatoriali standard. La durata del monitoraggio è di dodici mesi circa.

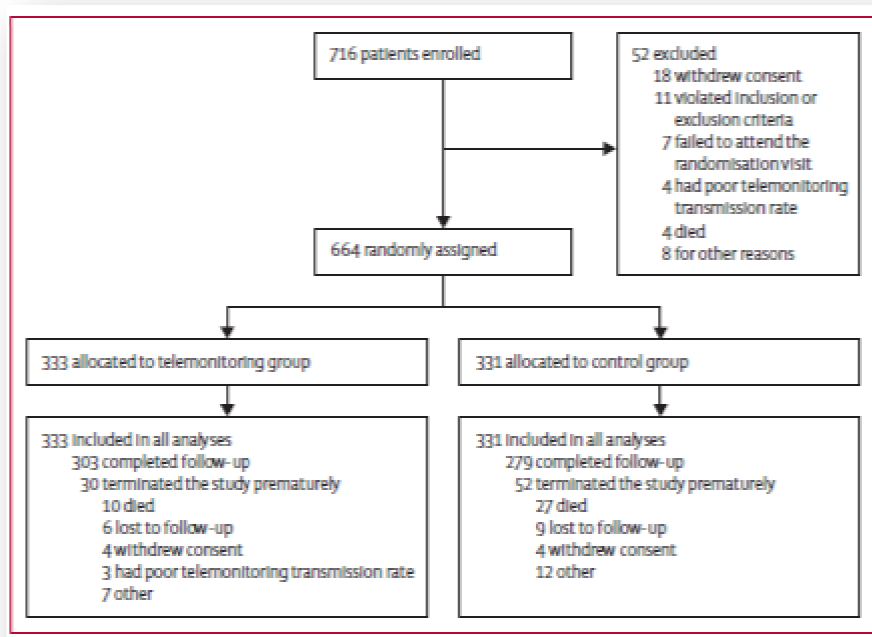


Fig. 9- Schematizzazione pazienti arruolati nello studio IN-TIME 8

Quotidianamente, a orari prestabiliti oppure in presenza di tachiaritmie il dispositivo trasmette i dati diagnostici al server centrale, accessibile al Medico. I dati inviati dai pazienti monitorati in remoto sono rielaborati da un'equipe di studio, in accordo con le procedure cliniche. In modo parallelo i dati sono visionati da un'unità centrale di controllo, composta da un'equipe di infermieri e medici specializzati, localizzata al centro Leipzig in Germania. Il ruolo di questa unità è di assicurare la capacità di analisi di questi strumenti riguardo eventi clinici prestabiliti, come le tachiaritmie atriali e ventricolari. In presenza di eventi e dei dati pervenuti con il monitoraggio, gli investigatori hanno il compito di contattare i pazienti telefonicamente, chiedendo loro se ci siano peggioramenti delle loro condizioni fisiche generali o nella dispnea, programmando, se necessario, un eventuale controllo d'urgenza.

Nell'arco di un anno questo studio ha evidenziato risultati molto discordanti tra i due gruppi, per quanto riguarda il numero e la durata delle ospedalizzazioni a causa di scompenso cardiaco o del peggioramento della classe NYHA.

	Telemonitoring group (n=333)	Control group (n=331)	p value
Worsened	63 (18.9%)	90 (27.2%)	0.013*
Death	10 (3.0%)	27 (8.2%)	0.004*
Overnight admission to hospital for worsening heart failure†	23 (6.9%)	27 (8.2%)	–
Worsened NYHA functional class and global self-assessment	0 (0.0%)	1 (0.3%)	–
Worsened NYHA functional class only	23 (6.9%)	31 (9.4%)	–
Worsened global self-assessment only	7 (2.1%)	4 (1.2%)	–
Improved‡	111 (33.3%)	105 (31.7%)	–
Unchanged	159 (47.8%)	136 (41.1%)	–

Data are n (%). Patients are included only once, in the topmost subcategory. *Also statistically significant difference in a post-hoc multivariable logistic regression model after adjustment for use of angiotensin-converting enzyme inhibitors or angiotensin-receptor blockers (the only substantial imbalance between groups at randomisation; data not shown). †Adjudicated by an endpoint committee masked to patients' treatment assignment (appendix). ‡Improved NYHA class or moderately to markedly improved self-assessed condition. NYHA=New York Heart Association.

Table 2: Results for composite clinical score

Fig. 10- Rapporto sui risultati riscontrati tra il gruppo monitorato in remoto e il gruppo controllato ambulatorialmente 8

Per inquadrare queste miglorie da un punto di vista statistico, è stato definito un Packer score, identificato come un indice composto da vari parametri indicativi di carattere clinico. In accordo con i parametri considerati, un paziente viene definito come peggiorato, basandosi sui seguenti eventi:

- Mortalità.
- Ospedalizzazioni per peggioramento dello scompenso cardiaco.
- Peggioramento della classe NYHA di appartenenza.
- Peggioramento delle condizioni globali del paziente.

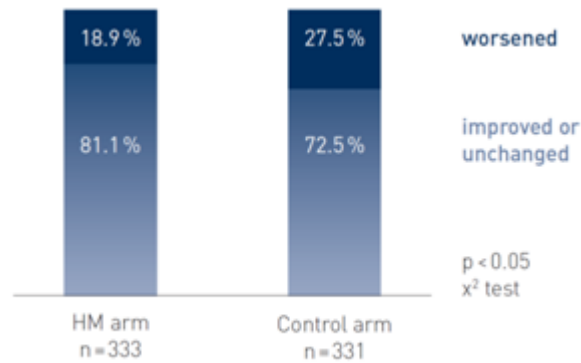


Fig.11- Analisi statistica del Packer score in accordo con i risultati ottenuti

Sostanziali differenze sono state riscontrate in pazienti con una storia di fibrillazione atriale.

La potenziale correlazione tra fibrillazione atriale e benefici del monitoraggio remoto, riportato nello studio In-Time, è sostenuta anche da riscontri pratici. Questi hanno evidenziato come le tachiaritmie atriali siano un'osservazione ottenuta proprio grazie a questo tipo di monitoraggio, che ha condotto a un tempestivo contatto con il paziente e a una repentina modifica della terapia farmacologica. Questi efficienti interventi clinici hanno ridotto il tempo tra rilevazione della FA, diagnosi e intervento medico, prevenendo sempre più l'insorgenza di scompenso cardiaco.

Il risultato di maggior rilievo ed impatto, a cui questo studio ha portato, riguarda la mortalità per scompenso cardiaco. I risultati contano una riduzione del 61% del tasso di mortalità, in paziente controllati con il monitoraggio remoto.

La letteratura internazionale supporta quindi l'estrema efficacia dell'utilizzo del controllo remoto, sia come controllo delle patologie, che come prevenzione di eventi fatali.

> 50% reduction in all-cause mortality

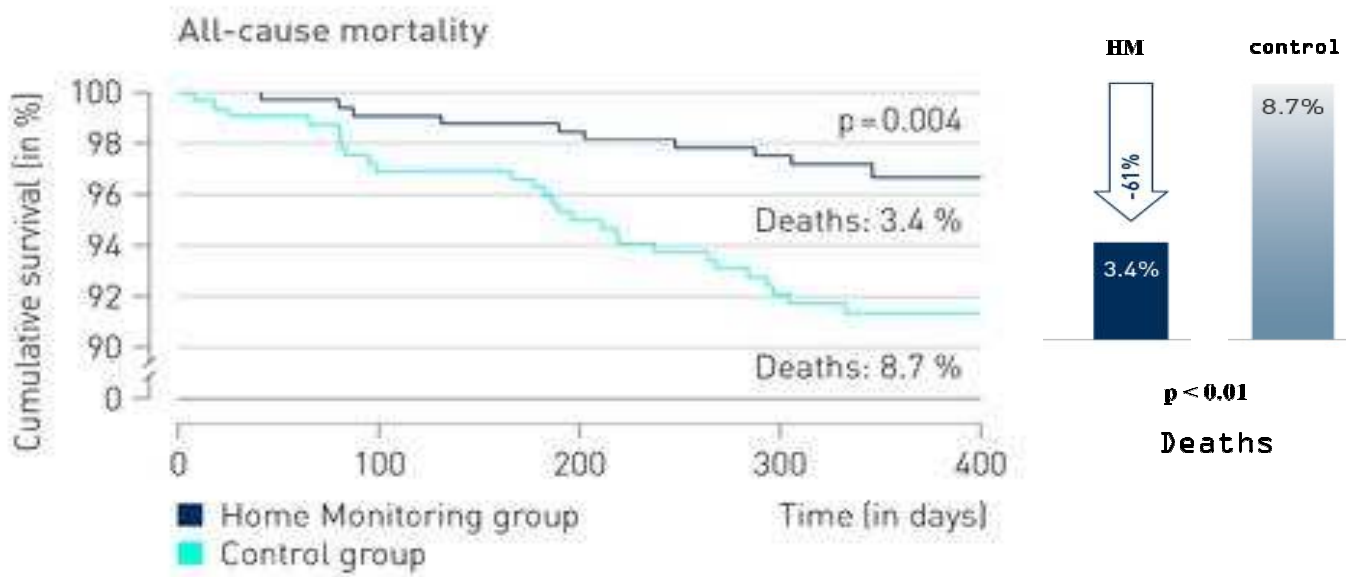


Fig. 12- Rappresentazione grafica della riduzione di mortalità nei pazienti monitorati in remoto 8

IL CONTROLLO REMOTO NELLA REALTA' OSPEDALIERA DI RIMINI

L'Azienda Ospedaliera di Rimini copre una vasta area della costa adriatica, estendendosi anche nell'entroterra appenninico.

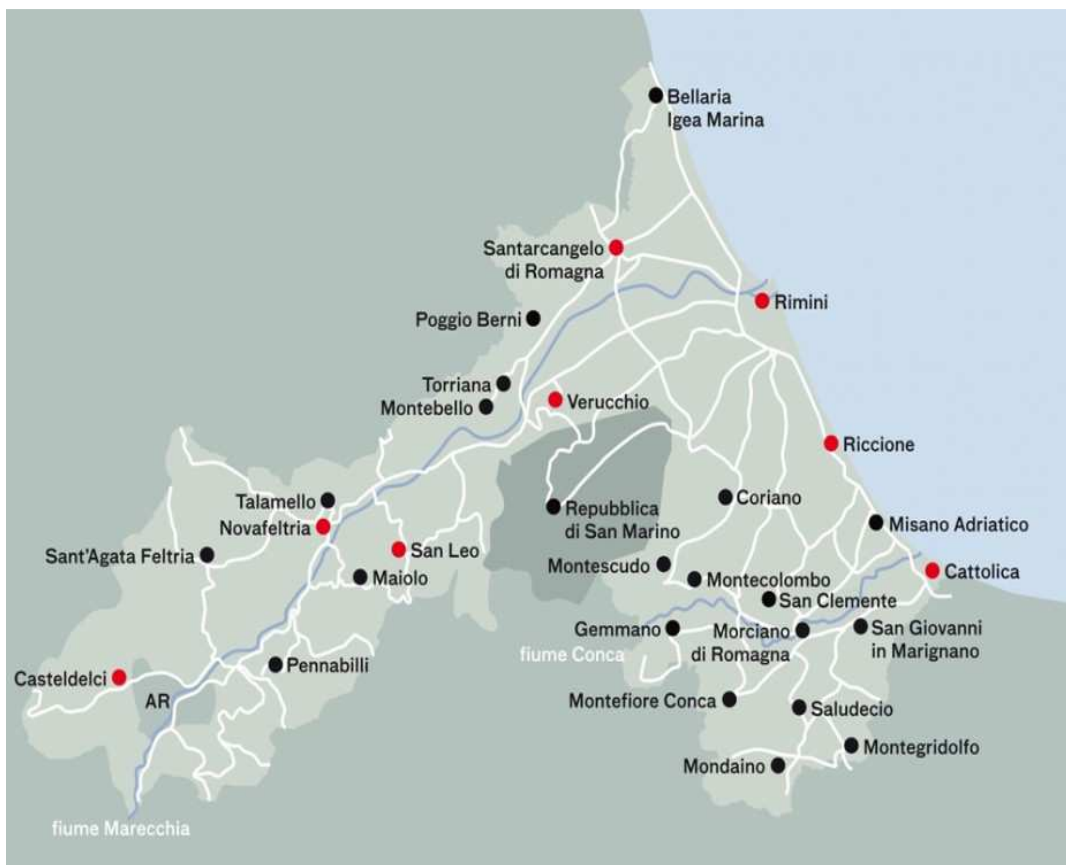


Fig. 13- Inquadramento geografico dell'area di competenza dell'AUSL di Rimini

Gli ospedali che fanno capo all'AUSL di Rimini sono quelli di Riccione, Bellaria, Novafeltria, Santarcangelo di Romagna e Cattolica. La caratteristica territoriale che contraddistingue questa zona è visibile anche dalla cartina. L'area interessata si sviluppa tra le due valli dei fiumi Conca e Marecchia ed è prevalentemente montuosa. Questa connotazione geografica comporta che la popolazione residente debba necessariamente effettuare lunghi spostamenti per raggiungere l'Ospedale di Rimini, unico centro di riferimento per la Cardiologia ambulatoriale.

I residenti in questa provincia sono circa 330.000, con una percentuale di senior (65 anni e oltre) che rappresenta il 20,9% della popolazione complessiva, mentre gli anziani con 75 anni ed oltre il 10,5% e gli 80 anni ed oltre il 6,4%.

POPOLAZIONE SENIOR

- I residenti con **65 anni o più** sono **69.347** (43,2% maschi e 56,8% femmine)
- I residenti con **75 anni o più** sono **34.910** (39,4% maschi e 60,6% femmine)
- I residenti con **80 anni o più** sono **21.230** (36,3% maschi e 63,7% femmine)

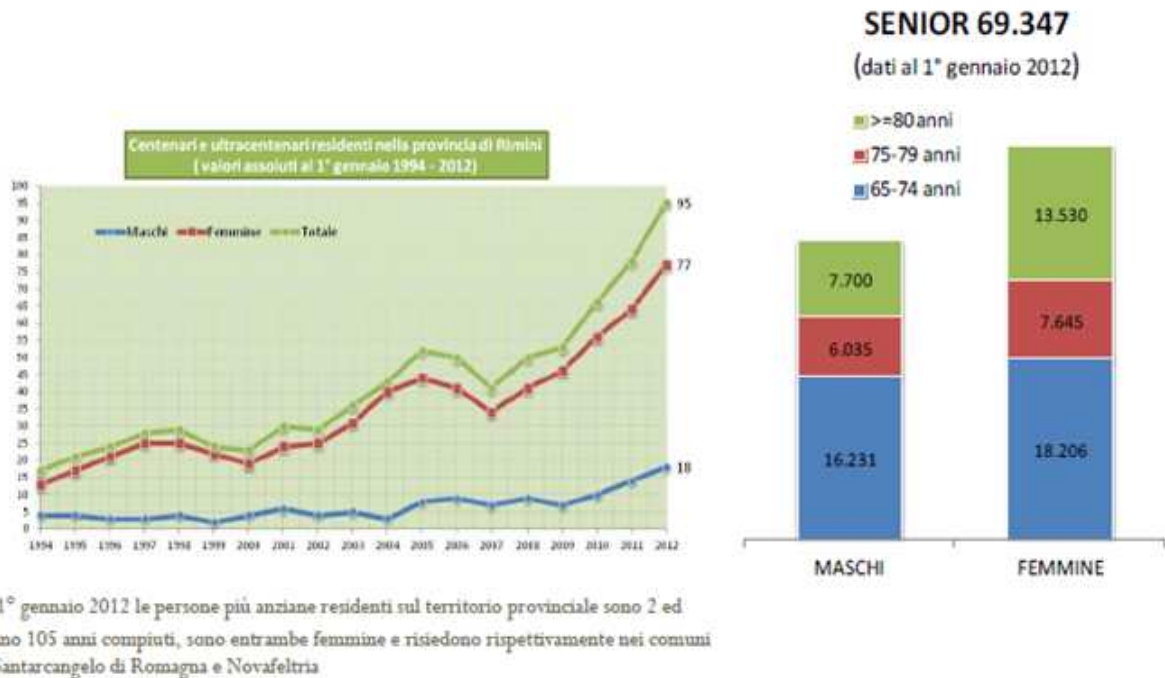


Fig 14- Analisi della distribuzione dei pazienti in base alla fascia di età

Come si evince dal grafico, l'invecchiamento della popolazione ha manifestato negli ultimi anni un trend in salita. Secondo questa indagine statistica, negli ultimi sette anni, gli ultracentenari residenti nella provincia di Rimini si sono duplicati con una prevalenza di donne. Di conseguenza l'utilizzo di dispositivi cardiaci su persone anziane cardiopatiche è diventato ormai frequente, intensificando l'attività di sala del reparto di Elettrofisiologia.

Gli interventi più frequenti in ambito elettrofisiologico sono :

- Impianti pacemaker, defibrillatori impiantabili (ICD), loop recorder, CRT (risincronizzatori cardiaci).
- Studi Elettrofisiologici (SEF).
- Ablazioni.

Focalizzando l'attenzione sulle procedure di impiantistica, il seguente grafico analizza il numero di impianti svolti presso il reparto di Elettrofisiologia dell'Ospedale di Rimini, dal 2005 al 2013.

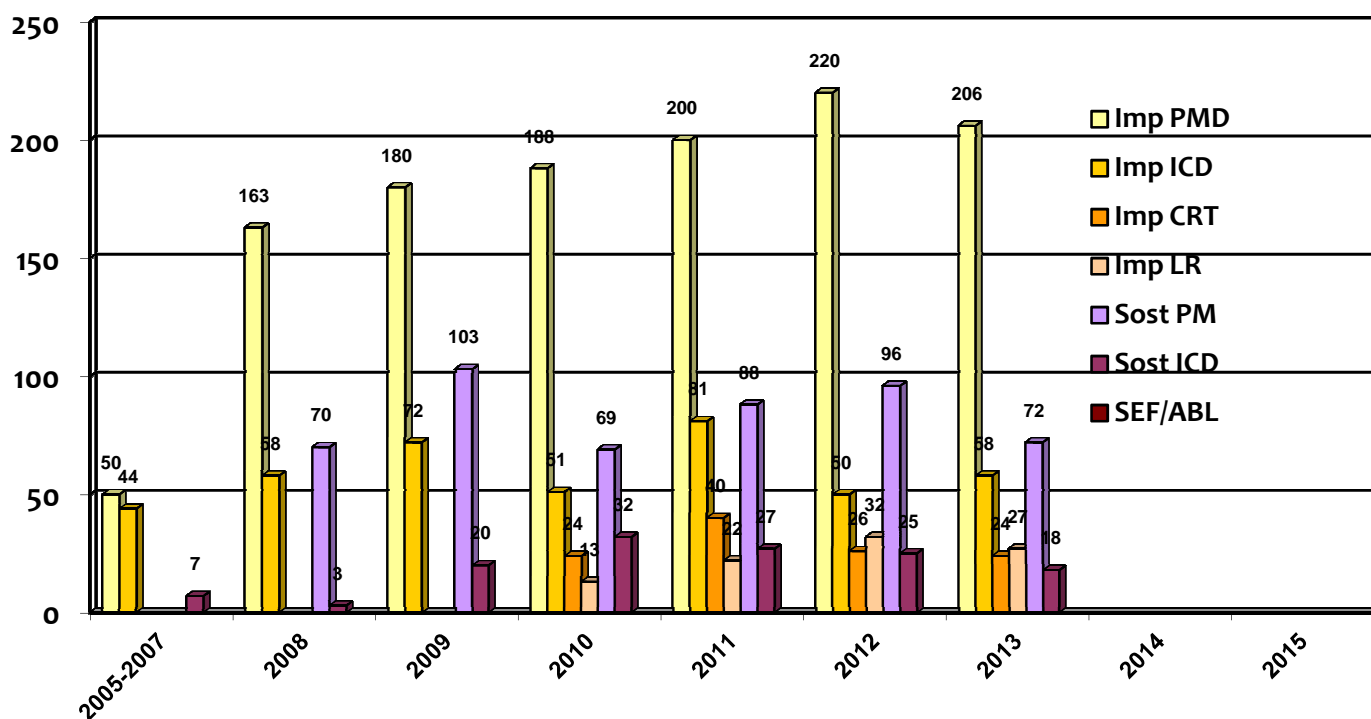


Fig.15- Numero di procedure condotte nel reparto di Elettrofisiologia dell'Ospedale di Rimini

Il numero di impianti di pacemaker e le procedure di ablazione sono quadruplicati in un range temporale di circa 6 anni. Per gli impianti di pacemaker

si è raggiunto un picco massimo nel 2012, con un totale di 350 procedure, valore che ha assunto un ruolo di limite superiore per questo trend in ascesa.

I pazienti impiantati necessitano di controlli periodici ambulatoriali, la cui frequenza, variabile a seconda del dispositivo, è decisa dalle linee guida dell'AIAC (Associazione Italiana Aritmologia Cardiaca). I controlli effettuati sono prettamente tecnici, volti ad assicurare il corretto funzionamento del dispositivo cardiaco impiantato. Il massimo numero di impianti annui è di circa 300, ma i portatori di *device* cardiaci che necessitano di controlli periodici aumentano, sino a raggiungere un totale di circa 3000 pazienti, che ogni anno devono presentarsi presso l'ambulatorio di Cardiologia. Il seguente grafico evidenzia appunto come, se per il numero di impianti si è assistito a un plateau, il numero dei controlli previsti sia linearmente crescente.

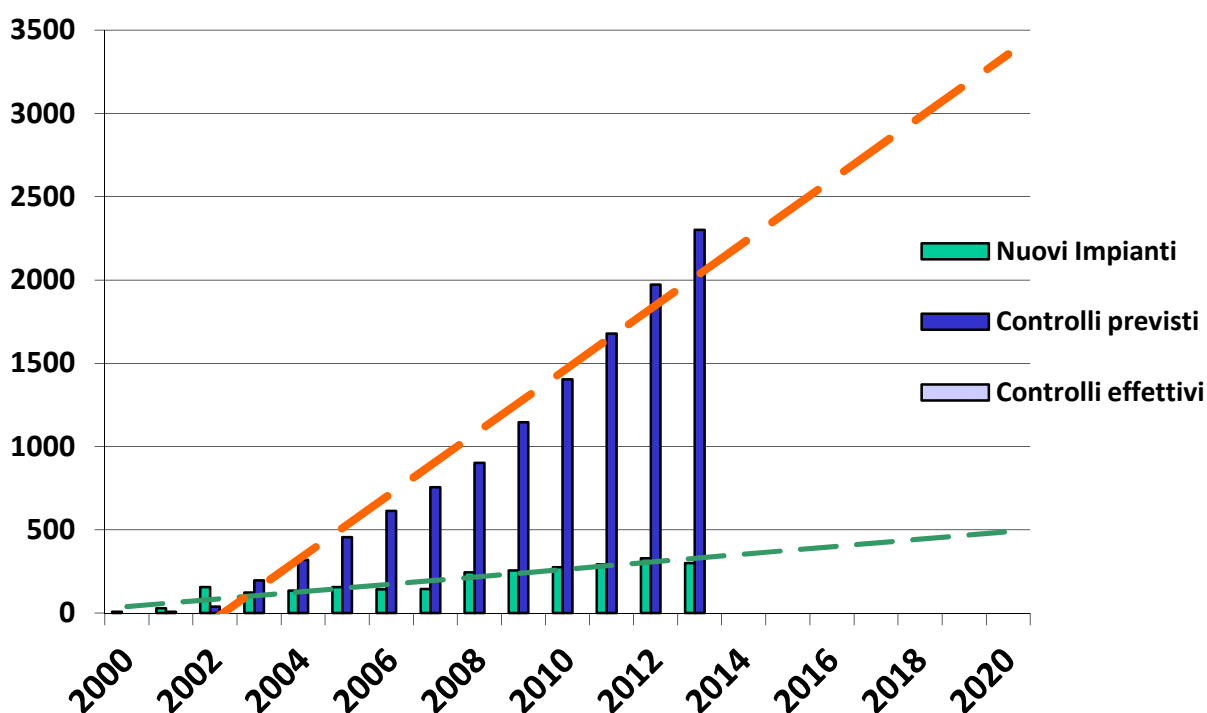


Fig. 16- Rappresentazione numero di follow-up vs numero di nuovi impianti

Ogni controllo ambulatoriale coinvolge un Cardiologo, un Infermiere e un Ingegnere Biomedico. Per i controlli di ICD è richiesta in aggiunta la presenza di un Ingegnere Biomedico della ditta produttrice del *device* impiantato.

Il tempo dedicato ai follow-up di controllo ambulatoriale è stato quantificato essere di circa ventisette minuti, per i controlli programmati, aumentato del 30% per quelli non programmati.

La procedura operativa prevede diverse fasi, con un impegno temporale di variabile durata:

- Accoglienza del paziente e valutazione della documentazione relativa (tempo stimato circa 5 min).
- Interrogazione del *device* e controllo degli eventi avversi (5 min).
- Eventuale visita medica e controllo/modifica della terapia (12 min).
- Calendarizzazione dell'appuntamento successivo (5 min).

A questo si aggiunge eventualmente il tempo dedicato alla riprogrammazione dei dispositivi, che avviene in meno dell'11% dei follow-up programmati ed è effettuata soprattutto nei due mesi successivi all'impianto. I controlli ambulatoriali comportano quindi un notevole impegno del personale sanitario, aumentando indirettamente anche i tempi di attesa delle visite successive.

Per razionalizzare le risorse temporali e sanitarie, l'equipe medica di Cardiologia e l'Ingegneria Clinica, da circa due anni, hanno deciso di utilizzare dispositivi cardiaci che abbiano la possibilità di essere monitorati in remoto. La sinergica cooperazione tra l'Ingegnere Biomedico, inserito nel reparto, e l'equipe clinica ha permesso che il numero di pazienti monitorati in remoto potesse crescere in modo esponenziale. Ad oggi si riscontra un raddoppio dei pazienti dotati di RMS, rispetto alla data di adozione di questo nuovo sistema e i benefici che si riscontrano sono in continuo aumento.

Al momento dell'impianto l'Ingegnere Biomedico consegna al paziente il monitor per il controllo remoto e illustra le modalità di funzionamento e i benefici da esso derivanti. L'operatore provvede all'arruolamento del paziente, con immissione di dati sul sito web della ditta e nel database gestionale del laboratorio dedicato e all'addestramento del paziente e dei suoi familiari sull'utilizzo di questa nuova tecnologia.

L'ospedale di Rimini collabora con tutte le più grandi Aziende produttrici di *device* cardiaci. Ogni dispositivo di controllo remoto consta di monitor, da configurare con il dispositivo impiantato, e di un software da installare sul computer di reparto, attraverso il quale lo staff clinico controlla le trasmissioni dei pazienti. 9

I dispositivi di monitoraggio remoto utilizzati nella realtà ospedaliera di Rimini sono:

- **St. Jude Merlin.net® Patient Care Network (PCN)** prodotto da St. Jude. È un sistema di trasmissioni in remoto di follow-up che conserva i dati per circa sette anni. Il dispositivo impiantato è provvisto di una microantenna dotata di una telemetria wireless InvisiLink®. I follow-up sono effettuati attraverso il trasmettitore Merlin@home®, che riceve i messaggi DirectCall®. Il sistema di monitoraggio invia delle notifiche quotidiane denominate DirectAlerts® e può esportare un database integrando il sistema IHE. Il sistema Merlin@home® è una piccola scatola, simile a un telefono che opera su una banda di 402-405 MHz, come ogni dispositivo medico. Il monitor presenta un pulsante di Start che permette al paziente di azionarlo, in modalità manuale. Presenta dei led che identificano lo status della trasmissione e del monitor stesso. La connessione è di tipo GSM.



Fig 17- Monitor e software St. Jude



Fig. 18- Pacemaker e Defibrillatore St. Jude connessi al sistema Merlin@Home.

- **CareLink** prodotto da Medtronic.

Il monitor è piccolo e possiede un antenna che si connette alla linea telefonica del telefono. L'utente deve premere il bottone per accenderlo e posizionare l'antenna sul sito di impianto del *device*. Il monitor interroga il dispositivo e trasmette i dati tecnici e clinici del paziente e un ECG *real time* di dieci secondi. Il monitor successivamente seleziona un numero di telefono e invia i dati ai server del sistema CareLink®, attraverso connessioni sicure. Al fine di informare il paziente sulla corretta trasmissione dei dati, il monitor utilizza dei suoni udibili e degli indicatori visibili sullo schermo. Esistono due tipologie di monitor, manuali e automatici. Il monitor CareLink® interagisce con un singolo specifico *device*. Ogni monitor è infatti collegato al numero seriale del dispositivo impiantato e non potrebbe funzionare con un altro paziente, poiché il server non accetterebbe le trasmissioni effettuate da un monitor CareLink® associato con un altro *device*. I dati trasmessi permettono di creare un report dettagliato nel quale, attraverso l'uso di un sistema di visualizzazione Cardiac Compass®, è possibile reperire parametri, nominativi, stimolazioni atriali e ventricolari, frequenza cardiaca, eventi di fibrillazione atriale e le risposte cardiache all'attività del paziente, fino a un massimo di quattordici mesi antecedenti.

Il sistema CareLink®Network include nei suoi follow-up quei *device* disponibili in OptiVol®, un singolo sensore che rileva l'accumulo di fluido nei polmoni, utilizzato per il preventivo riconoscimento degli scompensi cardiaci.



Fig.19- Monitor e Dispositivo Impiantabile connessi al sistema Medtronik CareLink.

- **Latitude® Patient Management System** prodotto da Boston Scientific.
Il dispositivo presenta un assetto hardware molto semplice e di conseguenza l'impatto con le abitudini del paziente è pressoché nullo. Non sono presenti pulsanti e non necessita di un supporto esterno per la connessione GSM. Il monitor permette il collegamento con qualsiasi dispositivo Boston Scientific®.



Fig 20- Monitor e Dispositivo Impiantabile connessi al sistema Boston S. Latitude®

- **CardioMessenger II** prodotto da Biotronik.

Anche questo monitor presenta un *layout basic*. Il dispositivo necessita soltanto di essere connesso alla corrente elettrica e come tutti gli altri essere posizionato sul comodino a fianco del letto. Il sistema trasmette dati quotidianamente, a intervalli fissati o successivamente a un evento rilevante. I sensori sono incentrati sul monitoraggio atriale, per eventi di fibrillazione atriale, e sul monitoraggio di scompensi cardiaci. È inoltre presente un IEGM ad alta definizione. Il funzionamento del dispositivo si basa su due *step*. Il primo passaggio è la comunicazione tra il generatore impiantato e il monitor CardioMessenger. Il generatore emette un messaggio a una frequenza prestabilita, 402-405 MHz, appartenente alla banda di frequenze riservati ai dispositivi medici impiantati. Durante questo processo, il paziente deve trovarsi a una distanza specifica dal monitor, tra i venti centimetri e i due metri, al fine di assicurare la buona riuscita della trasmissione. Successivamente, i dati sono inviati a un server in Germania, attraverso protocolli e standard che garantiscano la sicurezza della Privacy del paziente.



Fig 21- Monitor e Dispositivo Impiantabile connessi al sistema Biotronik HomeMonitoring

- **Sorin SmartView Monitor** prodotto da Sorin.

Questo dispositivo presenta una struttura molto semplice. È costituito da un monitor che necessita soltanto di essere connesso alla corrente elettrica. Ad un giorno e un'ora predeterminati, i dati sono inviati dal dispositivo impiantato, attraverso una trasmissione a radiofrequenze, al monitor

SmartView. I dati ricevuti sono trasmessi dallo SmartView Monitor per mezzo della rete telefonica ad un server centrale, dove sono immagazzinati e formattati per essere consultati online dai Medici professionisti o dagli Ingegneri Biomedici responsabili del monitoraggio remoto.



Fig 22- Monitor e dispositivo impiantabile connessi al sistema Sorin SmartView

PARAMETRI	Biotronik Home Monitoring	Medronic CareLink Network	Boston Scientific Latitude	St. Jude Merlin.net Patient care Network
Data approvazione FDA	2001	2005	2006	2007
Nome Device	CardioMessenger	CareLink Network	Latitude Communicator	Merlin@home
Caratteristiche	Portatile	Fisso	Fisso	Fisso
Telemetria nel Mondo	MICS	MICS, antenna	Antenna e wireless	MICS
Trasmissioni manuali	Automatico	NO	Sì	Sì
Range di Telemetria	Banda 4-gsm, gprs	Linea analogica	Linea analogica	Linea analogica
Interazioni in sede di trasmissione	no	no se wireless	no se wireless	no se wireless
Trasmissioni	Quotidiane, follow-up, eventi (automatici)	Follow-up programmati, eventi (trasmessi dal paziente)	Follow-up programmati, eventi (trasmessi dal paziente)	Effettuate dal paziente
Via di trasmissione	Fax, internet, Email	Email	Fax, chiamata	Fax, internet, EMR
Conservazioni	Lungo termine	Lungo termine	Lungo termine	Lungo termine
Interfaccia	HL7	HL7, EMR	HL7	HL7,EMR
Presentazione dei dati	Basati su eventi e segnali	Basata su trasmissioni	Basata su eventi	Basata su eventi



Fig 23- Tabella riassuntiva delle caratteristiche tecniche dei vari dispositivi 9

Il monitoraggio remoto è prodotto dalle aziende biomedicali e fornito all'aziende ospedaliere, che scelgono di adottare questo innovativo sistema. La gestione del monitoraggio remoto è affidata all'Ingegnere della Cardiologia, *trait d'union* tra Ingegneria e Medicina. Durante la lettura delle trasmissioni l'operatore, in questo

caso l'Ingegnere, deve essere in grado di leggere i tracciati ECG e saperli interpretare, al fine di poter sottoporre al Cardiologo un adeguato inquadramento clinico del paziente.

Senza l'ausilio del monitoraggio remoto, i controlli ambulatoriali previsti sarebbero semestrali per i portatori di defibrillatori impiantabili e di risincronizzatori cardiaci e annuali per quanto riguarda i portatori di pacemaker. L'applicazione di questo nuovo sistema permette che siano rivoluzionate e diradate le frequenze dei controlli dei pazienti portatori di *device* cardiaci.

Linee Guida Monitoraggio Remoto

 EUROPEE	 ITALIANE**
<p>1) HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices[†]:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ICD/CRT/PM: <ul style="list-style-type: none"> – Controlli da fare OBBLIGATORIAMENTE in ambulatorio: <ul style="list-style-type: none"> • Dopo l'impianto • 1° controllo (entro 12 settimane) • 1 volta all'anno – Controlli che si possono fare in remoto: tutto il resto!! <ul style="list-style-type: none"> • PM/CRT-P ogni 3-12 mesi • ICD/CRTD ogni 3-6 mesi • Frequenza maggiore all'avvicinarsi della scarica • REVEAL: <ul style="list-style-type: none"> – Non è necessario il controllo in ambulatorio – Frequenza controlli ogni 1-6 mesi <p>2) ESC Guideline for diagnosis and treatment of HF 2008^{**}:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Remote monitoring: Class of recommendation IIb, level of evidence C 	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Il controllo remoto PUO' sostituire il controllo standard ambulatoriale.</u> • Controlli da fare OBBLIGATORIAMENTE in ambulatorio: <ul style="list-style-type: none"> – <u>dopo l'impianto</u> – <u>a distanza di 1 mese</u> per la verifica della stabilizzazione del sistema e per la personalizzazione della programmazione – almeno <u>una volta l'anno</u> per una valutazione clinica globale del paziente. <p>RICONOSCIUTO IL VANTAGGIO NELLA GESTIONE DI:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recall (esclusi paz a rischio per i quali si suggerisce sostituzione preventiva) • Aritmie ventricolari e sopraventricolari • Scompenso: <ul style="list-style-type: none"> – IMPORTANTE: la valutazione automatica della soglia LV dovrebbe essere considerata condizione necessaria per sostituire parte dei controlli

[†]Wilkoff et al. Europace 2008; 10, 707-725
^{**}Dickstein et al. European Heart Journal 2008
^{*}AIAC: Consensus Document sul monitoraggio remoto dei dispositivi impiantabili. GIU 2009

Fig 24- documento che identifica le linee guida per la gestione del monitoraggio remoto in Italia e in Europa 10

Secondo le direttive procedurali stilate dall'AIAC, i pazienti portatori di pacemaker, che sono seguiti attraverso il monitoraggio remoto, infatti, non necessitano più di controlli ambulatoriali di routine, poiché tramite questo nuovo sistema l'Ingegnere e l'equipe medica controllano i parametri tecnici dalle trasmissioni in modo continuo.

I pazienti portatori di defibrillatori (ICD) e risincronizzatori (CRT) necessitano invece di un controllo ambulatoriale ogni anno a causa della maggior complessità e importanza intrinseca dei dispositivi. Il monitoraggio in remoto in questo caso affianca i controlli ambulatoriali fissati e permette un controllo più accurato della situazione clinica del paziente, riducendo di molto il tempo che intercorre tra un eventuale episodio di scarica e il successivo intervento diagnostico-terapeutico.

Per tutte le tipologie di dispositivi, a fianco delle trasmissioni programmate, i monitor per RMS effettuano le trasmissioni degli eventi clinici patologici riscontrati dal dispositivo oppure dei malfunzionamenti tecnici.

Tutti i dati ai quali il Medico riesce ad avere accesso sono trasferiti mediante reti GSM ed allocati in server specifici per ogni ditta.



Fig 25- Riassunto schematico del funzionamento del RMS

Il Medico o l'Ingegnere Biomedico accedono alle trasmissioni e monitorano lo stato clinico dei portatori di *device* cardiaci, dopo che i dati sono stati trasferiti dai vari server. I software utilizzati per la ricezione delle trasmissioni sono specifici per ogni casa produttrice.

Il Medico o l'Ingegnere si collegano al software inserendo opportune credenziali, in accordo con il proprio livello di gerarchia di accesso. La pagina web che permette la visione delle trasmissioni presenta un'interfaccia strutturale

abbastanza simile tra le varie aziende produttrici, perché il metodo di utilizzo del software è in linea di massima standardizzato. Esistono tuttavia importanti differenze per quanto riguarda la mobilità dell'operatore all'interno del sito. In alcuni software questa è più libera ed intuitiva, mentre in altri risulta più complicata.

La pagina web del software Biotronik, collegato al sistema di monitoraggio remoto CardioMessenger II, presenta una schermata principale in cui viene data priorità agli eventi critici. L'organizzazione dei dati è incentrata quindi sul paziente, garantendo una miglior efficienza del controllo clinico.

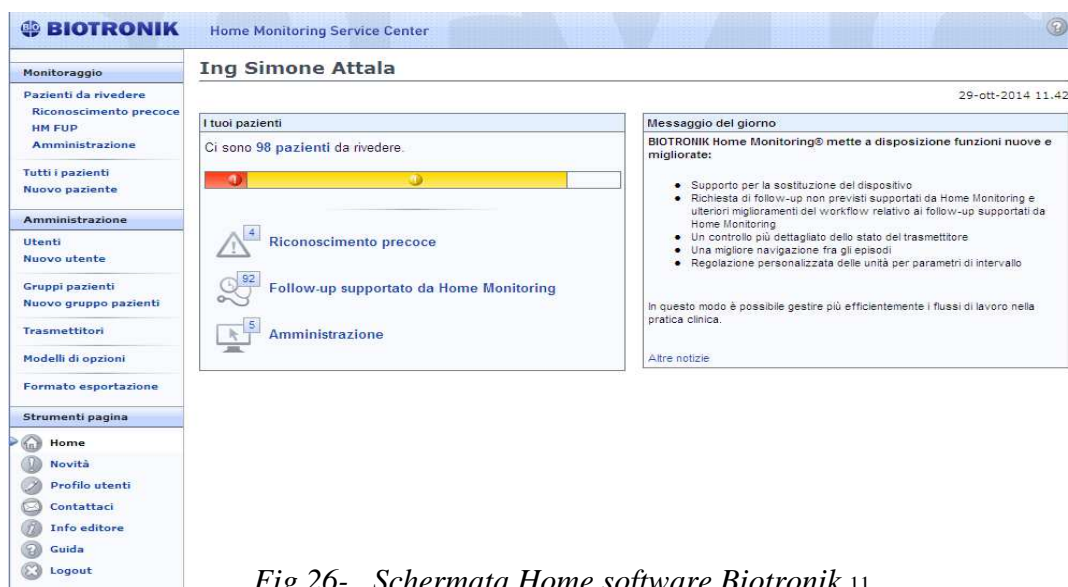


Fig 26- Schermata Home software Biotronik 11

Sul lato sinistro della schermata, è presente un menu a tendina attraverso il quale l'operatore è in grado di evidenziare in modo istantaneo gli eventi critici pervenuti. Questi eventi possono essere di natura clinica o tecnica. Nel primo, caso l'Ingegnere analizza l'episodio presentato e lo propone all'attenzione specialistica del Cardiologo. Il paziente viene subito contattato e sottoposto ad un'intervista telefonica che permetta di confermare l'autenticità clinica del caso rilevato, svincolandolo da un contesto ambientale. È infatti accaduto che una scarica di defibrillatore non fosse conseguente a un episodio di fibrillazione

ventricolare, ma semplicemente determinata dall'attività hobbistica del paziente, che in quel momento stava utilizzando una griglia elettrica.

All patients

Patients 1-10 of 10

Search Display 10 20 50 1-10 of 10

Patient	Finding	Implant type/SN	Implantation	Personal data comment
pat022 David Labraccio	Ven. arrhythmia	Lumax 300 VR-T SN:60209071	Sep 13, 2005	
pat059 Jefferson Langley	Ven. arrhythmia	Lumax 300 VR-T SN:60201946	Mar 13, 2006	
Anne Coldren Anne Luise Coldren	Device settings	Lumax 300 DR-T SN:60400088	Aug 17, 2006	
cunningham Julia Cunningham	NAD	Lumax 300 DR-T SN:60400102	Dec 5, 2005	
pat44534 Billy Mahony	NAD	Lumax 300 DR-T SN:60400432	Mar 30, 2006	should be invited as soon as possible!
pat22 Joe Hurley	NAD	Lumax 300 DR-T SN:60403202	Apr 2, 2006	has moved to Denver
study_moniq_1 Winnie Hids	NAD	Lumax 300 DR-T SN:60400107	Feb 23, 2003	NYHA III
study_moniq_2 Winnie Hids	NAD	Lumax 300 DR-T SN:60400107	Feb 23, 2003	NYHA III
study_moniq_3 Winnie Hids	NAD	Lumax 300 DR-T SN:60400107	Feb 23, 2003	NYHA III
study_moniq_4 Winnie Hids	NAD	Lumax 300 DR-T SN:60400107	Feb 23, 2003	NYHA III

View All patients All patient groups All implant types Activated monitoring Extended view

Save/print (PDF)

Fig 27- Schermata elenco trasmissioni

Nell'elenco delle trasmissioni, l'entità dell'avviso è messa molto bene in evidenza, con un codice colore. Una volta selezionato il paziente interessato, si accede a una pagina contenente i collegamenti alle parti tecniche del suo dispositivo, come l'elettrocattetero, oppure a dati clinici, come le aritmie, che possono aver generato l'avviso stesso.

Nel caso di un defibrillatore automatico, all'avviso di entrata in funzione del dispositivo, che ha scaricato uno shock elettrico, è allegato un report del tracciato IEGM, che copre un arco temporale continuo pre e post scarica. Attraverso queste informazioni, il Cardiologo può avere effettiva conferma dell'aritmia che ha richiesto l'attivazione del dispositivo, cioè che ne ha indotto lo shock.

E' importante ricordare che attraverso il monitoraggio remoto non sia possibile riprogrammare il *device*, ma solo controllare i parametri tecnici e i report

trasmessi in coincidenza di eventi clinici patologici. Per la riprogrammazione tecnica del dispositivo, il paziente deve comunque presentarsi in ambulatorio.

Le immagini successive presentano i software utilizzati nella realtà ospedaliera di Rimini, collegati alle Aziende Biomedicali che collaborano con l'AUSL.

L'immagine seguente presenta la schermata home del software collegato al monitor Latitude, Boston Scientific.

The screenshot shows the 'Visualizza elenco pazienti' (View patient list) page of the Latitude software. At the top, there is a navigation bar with the Boston Scientific logo and the text 'LATTITUDE™ NXT'. Below this, the user 'Attala, Simone' is logged in, with options for language (Italiano) and help/contact. The main content area includes a search bar and a dropdown menu for 'Visualizzazione Gruppo di Pazienti' set to 'Gruppo Tutti i Pazienti'. A summary bar indicates 'Tutti i pazienti (55)' and provides filters for revision status: 'Per la revisione (2)', 'Follow-up Non Eseguito (2)', 'Non monitorato (5)', and 'Non programmato (0)'. Below this is a table of patients with columns for ID, revision status, last transmission, alarms, revision reason, next follow-up, and monitoring status. Two patients are listed: Vittorio COGNIS 100-D P107 and MS21082014 ADVANTIO J063. Each row has a checkbox and a 'Menu dei report' button. The footer contains the copyright notice: '©2013 da Boston Scientific Corporation o sue affiliate. Tutti i diritti sono riservati.'

ID paziente/ Paziente/ Dispositivo	Revisione Stato	Ultima Trasmissione Dispositivo	Allarmi	Revisione Motivo	Prossimo Follow-up remoto	Stato di monitoraggio	Azioni
<input type="checkbox"/> Vittorio COGNIS 100-D P107	Nuovi dati	30 ott 2014		Pianificato	01 dic 2014	Monitorato	<input checked="" type="checkbox"/> Dimissione dalla lista di revisione <input type="checkbox"/> Menu dei report
<input type="checkbox"/> MS21082014 ADVANTIO J063	Nuovi dati	30 ott 2014	Nessuno	Pianificato	01 dic 2014	Monitorato	<input checked="" type="checkbox"/> Dimissione dalla lista di revisione <input type="checkbox"/> Menu dei report

Fig 28- Schermata software Boston Scientific per controllo trasmissioni di monitoraggio remoto 12

Anche in questo software, la centralità del paziente è piuttosto evidente.

La figura seguente mostra la schermata home del software Medtronic per il controllo remoto.

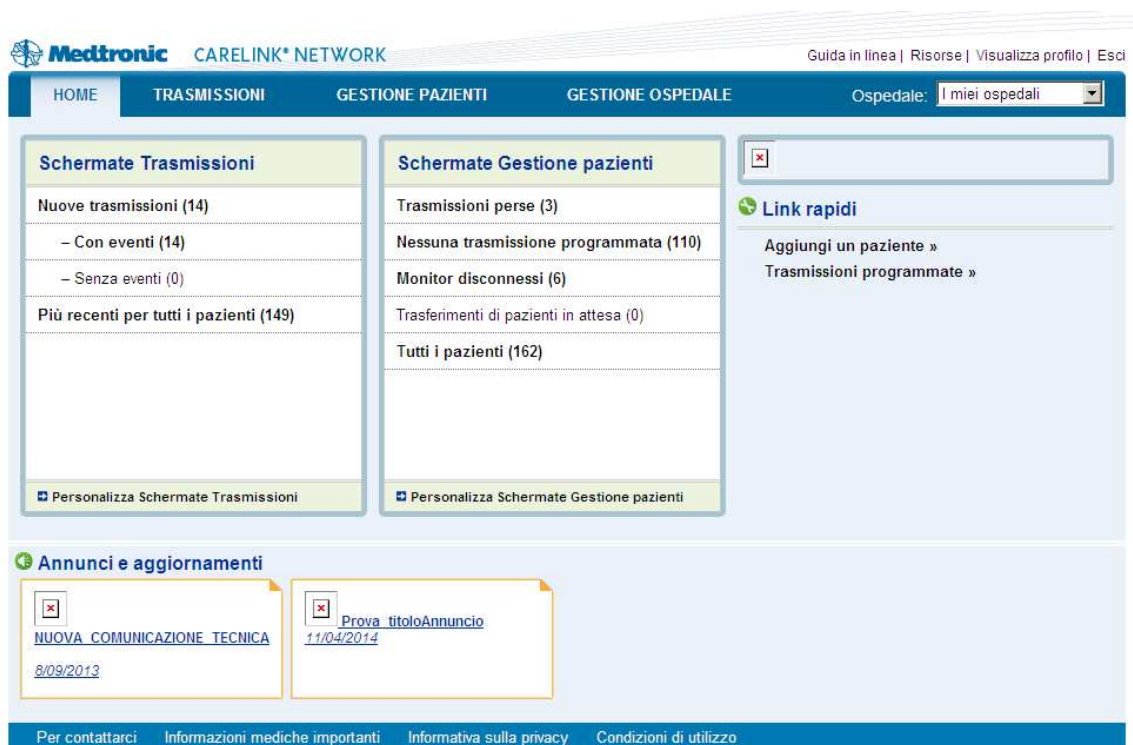


Fig 29- Schermata software Medtronic per controllo trasmissioni monitoraggio remoto 13

Questo software presenta la visualizzazione dei dati organizzata per trasmissione e non per paziente. Le trasmissioni che pervengono sono svincolate le une dalle altre. Può accadere infatti che due trasmissioni differenti dello stesso paziente non vengano raggruppare nello stesso profilo, ma arrivino separatamente e siano conteggiate come due trasmissioni distinte. Anche in questo software vi è una gerarchia di colori che identifica la gravità dell'evento trasmesso.

Trasmissioni Recenti | **Elenco pazienti** | Report e Strum. | Mio profilo | Aiuto | Esci

Lista di tutti i pazienti.

Mostra:

Paziente	Stato paziente	Dispositivo, Data impianto	Trasmissioni Precedenti	Trasm. più recente	Prossima trasmissione	Seleziona
Luciano		Current™+ VR RF, 1211-36: 1040104, 08-07-2013	16 Remoto 0 In clinica	09-10-2014 07:09	03-02-2015 117 giorni	<input type="checkbox"/>
Andrea		Fortify™ ST VR, 1235-40: 702963, 15-09-2011	27 Remoto 0 In clinica	19-09-2014 02:08	03-02-2015 137 giorni	<input type="checkbox"/>
Angela		Allure Quadra™ RF, 3242: 2952705, 02-07-2012	4 Remoto 0 In clinica	02-10-2014 02:00	03-02-2015 124 giorni	<input type="checkbox"/>
Sergio		Current™+ VR RF, 1211-36: 837977, 02-07-2012	23 Remoto 0 In clinica	08-09-2014 03:09	03-02-2015 148 giorni	<input type="checkbox"/>
Renato		Fortify Assura™ VR, 1359-40: 5402853, 5402430, 10-07-2013	17 Remoto 0 In clinica	09-10-2014 04:00	03-02-2015 117 giorni	<input type="checkbox"/>
Giuseppe		Fortify Assura™ VR, 1359-40: 5402430, 10-07-2013	34 Remoto 0 In clinica	02-11-2014 02:00	03-02-2015 93 giorni	<input type="checkbox"/>
EMIDIO		Fortify Assura™ VR, 1359-40: 1075662, 25-02-2014	10 Remoto 0 In clinica	27-09-2014 02:00	03-02-2015 129 giorni	<input type="checkbox"/>
Roberto		Promote Quadra™, 3239-40: 1100535, 25-02-2014	7 Remoto 0 In clinica	12-09-2014 04:22	03-02-2015 144 giorni	<input type="checkbox"/>
Paola		Current Accel™ VR, 1215-36: 832659, 16-01-2013	10 Remoto 0 In clinica	16-09-2014 02:00	03-02-2015 140 giorni	<input type="checkbox"/>
Mario		Current™+ VR RF, 1211-36: 784910, 18-10-2011	21 Remoto 0 In clinica	13-10-2014 07:06	03-02-2015 113 giorni	<input type="checkbox"/>
Alberto		Promote Quadra™, 3239-40: 1080928, 22-10-2014	2 Remoto 0 In clinica	27-10-2014 02:33	24-11-2014 26 giorni	<input type="checkbox"/>
Giuseppe		Fortify™ DR, 2233-40: 206118, 11-09-2013	22 Remoto 0 In clinica	06-10-2014 03:08	03-02-2015 120 giorni	<input type="checkbox"/>
Renato		Fortify Assura™ VR, 1359-40: 1070192, 09-12-2013	18 Remoto 0 In clinica	04-10-2014 02:00	03-02-2015 122 giorni	<input type="checkbox"/>
PRIMO		Current Accel™ VR, 1215-36: 714533, 23-07-2010	1 Remoto 0 In clinica	21-05-2013 11:19	03-02-2015 623 giorni	<input type="checkbox"/>
		Fortify Assura™ VR, 1259-40: 5402430, 10-07-2013	0 Remoto		28-04-2015	<input type="checkbox"/>

Totale pazienti : 29

Elenco pazienti

Tutti i pazienti

Vedi

DirectTrend™ Viewer
Profilo paziente
Trasmissioni Precedenti
Note cliniche

Fai

Arruola un paziente
Modifica paziente
Rimuovi un paziente
Riattiva un paziente
Aggiungi note cliniche

Gest. aritmia e dispositivo

Totale 2

Avvisi 2

Non visuali 1

Messaggi 59

Avanzam. Importazione 0%

S Attala
ST. JUDE MEDICAL

Fig 30- Schermata software St. Jude per trasmissioni monitoraggio remoto 14

La figura sovrastante presenta il software St. Jude collegato al sistema Merlin@Home. L'organizzazione del software pone in risalto le trasmissioni, più che i pazienti. E' possibile controllare l'elenco dei monitorati, accedendo allo storico delle trasmissioni pervenute. La mobilità dell'operatore è ridotta e non è stata sviluppata una agevole interoperabilità tra le varie sezioni del software. L'accesso a una trasmissione impedisce di accedere ad altre pagine del software stesso, se non tornando alla home principale. Questa gestione farraginoso della mobilità dell'operatore nel controllo delle trasmissioni accresce i tempi di gestione per paziente, soprattutto in presenza di un cospicuo numero di trasmissioni da controllare.

In ultima analisi è riprodotta la schermata principale del software associato al dispositivo SmartView prodotto da Sorin.



Fig 31- Schermata software Sorin per trasmissioni monitoraggio remoto 15

Anche questo ha una struttura software incentrata sulle trasmissioni, analogamente a quando già trattato per i software Medtronic e St. Jude.

RUOLO DELL' INGEGNERE BIOMEDICO

L'Ingegnere Biomedico è una delle figure più **dinamiche** e più **multitasking** nell'ambito della moderna Ingegneria. Trait d'union tra la tecnologia avanzata e la Medicina, questa figura si inserisce al pieno sia in ambiti aziendali che in ambiti ospedalieri.

Nella struttura sanitaria ospedaliera, l'Ingegnere Biomedico può esprimersi in ambito lavorativo sia all'interno dell'Ingegneria Clinica che della Cardiologia.

Nel primo caso, l'Ingegnere si occupa prevalentemente di gestire le cartelle cliniche, gli archivi informatizzati e le comunicazioni Intranet tra tutti i Reparti e Servizi; la manutenzione preventiva ed i guasti di tutte le strutture tecnologiche dell'ospedale stesso e di altri ad esso collegati. Sempre inerente alla gestione dei macchinari, l'Ingegnere Biomedico si occupa dell'installazione e dei collaudi delle apparecchiature presenti all'intero della struttura ospedaliera, nonché dei capitolati e delle gare di appalto. In ambito cardiologico, l'Ingegnere coopera molto strettamente con il Medico e il personale sanitario di reparto.

L'esperienza di tirocinio svolta presso l'Ospedale Infermi di Rimini mi ha permesso di prendere coscienza e toccare con mano le numerose competenze che un Ingegnere Biomedico deve possedere, quando si inserisce proprio in una realtà sanitaria. Le conoscenze ingegneristiche peraltro devono essere continuamente rivisitate e riplasmate per cercare di far fronte alle necessità cliniche, sempre in crescita .

La collaborazione con il Cardiologo e l'intesa con il paziente accrescono e sviluppano capacità di analisi e di interpretazione clinica che vanno ben oltre le conoscenze fisico-tecnologiche, bagaglio culturale di ogni Ingegnere. L'Ingegnere Biomedico, infatti, deve essere in grado di entrare in sintonia con il modo di pensare di un Medico, saperlo interpretare e coadiuvare al meglio, entrando in relazione empatica con lui. La collaborazione deve essere calibrata in base alle esigenze della clinica, avendo presente che lo scopo ultimo è la realizzazione di un team multidisciplinare, di cui l'Ingegnere diventa parte integrante.

Collettore di esigenze sempre più specialistiche, in Cardiologia il ruolo dell'Ingegnere Biomedico si esprime al meglio nell'ambito dell'**Elettrofisiologia**. Le sue competenze trovano estrema realizzazione e si possono concretizzare nelle seguenti procedure diagnostico-terapeutiche:

1) ABLAZIONE E STUDI ELETTROFISIOLOGICI:

- gestione poligrafo
- gestione cardiostimolazione
- generatore RF e pompa peristaltica
- sistema di navigazione non fluoroscopica tridimensionale
- supporto per cateteri e cavi per la cardioversione.

Durante le ablazioni l'Ingegnere Biomedico si preoccupa di allestire la sala operatoria, in modo da eseguire con attenzione la procedura medica. Gestisce il generatore a RF, il poligrafo e lo stimolatore. Durante ablazioni più complesse, in supporto alle procedure mediche, è spesso richiesto il suo contributo con il mappaggio elettroanatomico tridimensionale non fluoroscopico delle camere cardiache.

2) IMPIANTI:

- gestione programmatore dispositivi
- gestione analizzatore elettrocateteri.

Durante gli impianti di *device* cardiaci, quali pacemaker e ICD, l'Ingegnere Biomedico ha il compito di programmare il dispositivo pre impianto, valutando soglie e sensing. Prosegue poi con l'ottimizzazione della programmazione e i test valutativi e di validazione post impianto.

3) FORMAZIONE:

- produzione scientifica
- corsi interni di aggiornamento e di formazione continua.

4) AMBULATORIO:

- controllo dei dispositivi impiantati in ambulatorio
- controllo dei dispositivi impiantati in trasmissione remota.

In ambulatorio, il controllo del dispositivo che l'Ingegnere effettua, assieme al personale sanitario, integra la visita cardiologica, non la sostituisce. Come già sottolineato precedentemente, il controllo tecnico offre una valutazione dello stato elettronico e funzionale del dispositivo, ma non entra in merito su eventuali patologie e sintomi che il paziente presenta. Si attua attraverso un programmatore, con l'ausilio di un Infermiere che monitora l'ECG del paziente.

L'Ingegnere presente in ambulatorio può essere l'Ingegnere Biomedico del reparto di Cardiologia o, come nel caso di Defibrillatori Impiantabili (ICD), l'Ingegnere della ditta fornitrice del *device* impiantato.

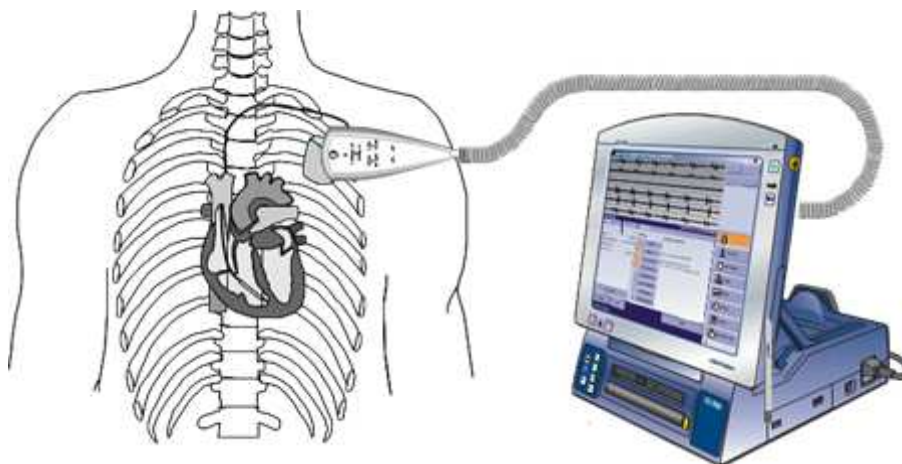


Fig 31- Utilizzo del programmatore per l'interrogazione del dispositivo impiantato durante il controllo ospedaliero.

Il Cardiologo è sempre presente al momento del controllo ed interviene nel caso siano riscontrati eventi patologici antecedenti, per i quali sia necessaria una riprogrammazione del dispositivo o una modifica della terapia farmacologica del paziente .

Attraverso il programmatore l'Ingegnere è in grado di visionare tutti i parametri elettronici del *device* :

- stato della batteria
- impedenze, soglia e sensing dei cateteri
- valori di soglia stabiliti durante la visita precedente
- parametri di programmazione
- valori di sensing.

Inoltre può evidenziare lo storico degli eventi accaduti nel periodo intercorso dal precedente controllo. Questi eventi, se riconosciuti clinicamente, sono correlati di una adeguata descrizione e di un opportuno tracciato ECG, che permette al Medico una interpretazione ed una decisione terapeutica efficaci.

Parte integrante della procedura, sono i test effettuati al fine di controllare e di impostare i parametri tecnici.

Il termine studio elettrofisiologico (SEF) indica lo studio invasivo della generazione e della propagazione degli impulsi cardiaci nel cuore, siano essi spontanei o indotti. Grazie a questo tipo di procedura invasiva, infatti, è possibile mappare il sistema eccito-conduzione del cuore in ogni sua componente e quindi valutare nel dettaglio le caratteristiche di ogni singola attivazione elettrica fisiologica o patologica ¹⁷. Questo studio particolare si rende necessario quando esistano dubbi diagnostici che le metodiche non invasive non siano state in grado di chiarire o quando l'elettrocardiogramma di superficie non sia in grado di caratterizzare in modo specifico un eventuale problema aritmico del paziente. Scopo del SEF è quindi di diagnosticare e caratterizzare nel dettaglio un'eventuale forma aritmica spontanea oppure, se non presente al momento dello studio, in seguito a stimolazione elettrica in diversi punti del cuore (induzione dell'aritmia). Tutto questo è reso possibile dall'utilizzo di elettrocateri multipolari che sono in grado di registrare il segnale endocavitario (elettrocardiogramma o EGM) e di stimolare il cuore con piccoli impulsi elettrici. La complessità delle procedure simultanee mediche e infermieristiche necessarie per il SEF pone l'accento sull'importanza di un team specificatamente

formato che agisca sinergicamente. Tutti gli operatori sanitari infatti hanno per obiettivo la salute ed il benessere del paziente e devono quindi operare in gruppo, in ogni fase del SEF, anche se con competenze diverse. L'Ingegnere Biomedico è parte dell'equipe clinica presente in sala operatoria ed si occupa della gestione del poligrafo, un computer connesso agli elettrodi posizionati sul paziente. Sul poligrafo si registrano i tracciati ECG di superficie e, se presenti, i tracciati ECG relativi a elettrodi intracavitari.



Fig 32- Immagine schermata del poligrafo in cui sono evidenziati i vari tracciati endocavitari e il segnale di stimolazione atriale

Nella maggior parte dei casi, gli studi elettrofisiologici sono necessari prima di una procedura di ablazione, al fine di poter localizzare l'eventuale tachicardia nodale o focale e successivamente procedere all'ablazione.

Durante questa procedura, l'Ingegnere Biomedico in sala operatoria ha il compito di stimolare le fibre cardiache, selezionando i canali e i cateteri interessati. Deve inoltre essere in grado di interpretare i tracciati elettrocardiografici, su richiesta ed indicazione del Medico che, in campo sterile, procede all'intervento vero e proprio. Sempre durante lo studio elettrofisiologico o durante le procedure di ablazione, l'Ingegnere Biomedico ha un ruolo importante nella gestione di particolari software di mappaggio elettroanatomico tridimensionali, che connessi ad opportuni cateteri esploratori, permettono la ricostruzione della parte

anatomica studiata .

Le procedure di ablazione transcateretere e gli studi elettrofisiologici sono associati a un'esposizione relativamente elevata di radiazioni ionizzanti sia per i pazienti che per l'equipe clinica in sala operatoria. L'avvento di questi sistemi di mappaggio dell'attività elettrica all'interno del cuore, mediante l'utilizzo di tecniche di *imaging* non fluoroscopi, ha dimostrato, oltre all'elevato successo procedurale, anche una sensibile riduzione dei tempi di scopia, con evidenti vantaggi per tutti gli operatori.

L'Ingegnere Biomedico deve essere dotato di un'ottima abilità, nell'utilizzo di questo software e di una solida preparazione clinica per quando riguarda l'interpretazione delle immagini e le associazioni di quest'ultime alle specifiche parti anatomiche del cuore. Il sistema di mappaggio elettroanatomico permette l'acquisizione e la visualizzazione delle mappe di attivazione e voltaggio elettrico, rappresentate tramite un codice a colori, rispettivamente dei tempi di attivazione e dei voltaggi dei singoli punti acquisiti durante il mappaggio.

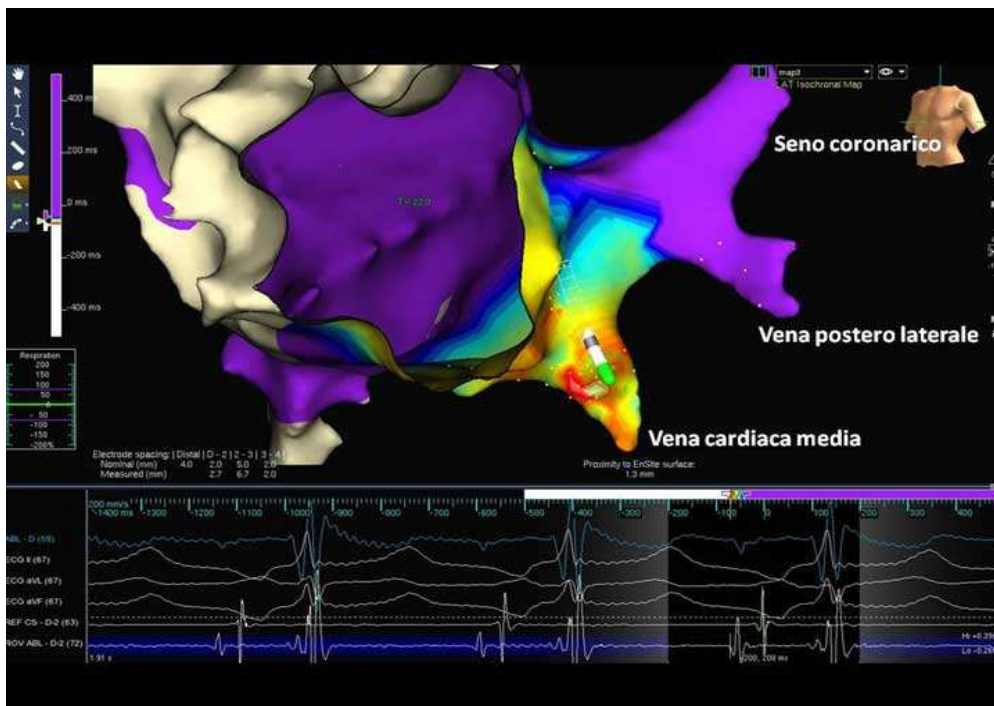


Fig 33- Sistema di mappaggio elettroanatomico 16

L'altro intervento elettrofisiologico, nel quale l'Ingegnere Biomedico riveste un

importante e fondamentale ruolo, è l'impianto di *device* cardiaci come i pacemaker, i defibrillatori e i risincronizzatori cardiaci.

Come per le procedure di SEF, l'Ingegnere Biomedico coopera, fornendo supporto al poligrafo, monitorando i valori dei vari tracciati ECG durante l'inserimento dei cateteri da parte del Cardiologo operante.

Una volta anestetizzato localmente il paziente, si procede con l'accesso venoso della vena succlavia o della vena cefalica e l'inserimento dei cateteri che, percorrendo il tratto venoso, raggiungono l'atrio destro. L'innesto dei cateteri avviene nelle varie camere cardiache, a seconda della tipologia di pacemaker impiantato. Parallelamente a queste procedure prettamente medico-chirurgiche, la presenza dell'Ingegnere permette un'opportuna preparazione del dispositivo che viene in seguito collegato al paziente. Attraverso l'uso del corrispettivo programmatore, il *device* cardiaco deve essere programmato in funzione delle richieste fisio-patologiche del paziente. Una volta collegato il dispositivo ai cateteri precedentemente innestati nel paziente, si effettuando i test di valutazione dei parametri:

•TEST SOGLIA DI STIMOLAZIONE

La soglia di stimolazione, *pacing*, è definita come il più basso valore di energia capace di provocare un'efficace contrazione miocardica. Valori accettabili possono essere in atrio $\leq 1,0V$ e in ventricolo $\leq 0,9V$.

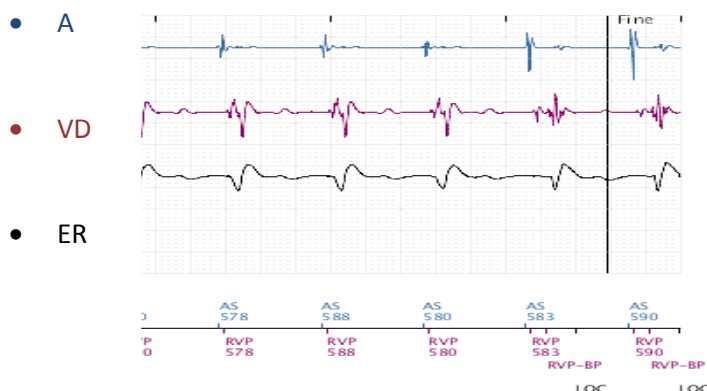


Fig 34- Tracciato IEGM relativo al test di pacing

•TEST SOGLIA DI RILEVAZIONE

La soglia di rilevazione, *sensing*, è il minimo valore di attività spontanea riconosciuta dal dispositivo per la quale non ha funzioni antibradicardiche. Questo test è effettuato abbassando progressivamente la frequenza cardiaca del paziente e andando a vedere successivamente il valore per il quale il dispositivo “non cattura” .



Fig 35- Tracciato IEGM dal quale si può evincere il sensing.

•TEST IMPEDENZA DEL CATETERE

L'impedenza del catetere è la resistenza al flusso di corrente, è determinata dalla legge di Ohm $V=IR$. L'impedenza è normalmente misurata stimolando il cuore a un'uscita costante di 5V e registrando la corrente risultante. Attualmente i valori accettati di normale impedenza di un catetere variano da 250 a 1200 Ohm.

•TEST ELETTROCATETERE E CIRCUITO DI SCARICA (solo per ICD)

In pazienti portatori di defibrillatori impiantati è necessario effettuare un test per la valutazione della buona funzionalità del circuito percorso dalla scarica elettrica. Il test avviene rilasciando una piccola scarica di 12 V, che il paziente rileva, ma che non è dannosa, successivamente alla quale il programmatore riesce ad estrapolare i dati richiesti.

Durante le procedure di impianto l'Ingegnere Biomedico partecipa programmando il dispositivo pre impianto, impostando valori di sensing, soglia, pacing in cooperazione con il Medico che controlla, attraverso i vari tracciati ECG, la corretta “cattura” del dispositivo impiantato. Il ruolo nell'Ingegnere Biomedico in ambito cardiologico sta diventando sempre più essenziali e le sue competenze tecnico-scientifiche e relazionali irrinunciabili.

CONCLUSIONI E PROSPETTIVE FUTURE

Nel corso dei prossimi anni, il laboratorio di Elettrofisiologia e la Cardiologia di Rimini si propongono di estendere il progetto di monitoraggio remoto al maggior numero di portatori di dispositivi impiantabili. Lo scopo è di incontrare le esigenze dei cittadini, di abbattere i tempi di attesa per i controlli ambulatoriali e di diagnosticare precocemente aritmie potenzialmente maligne e stati precoci di scompenso cardiaco. In questo caso, sarà necessario implementare l'utilizzo di nuovi sensori, come quelli di impedenza intratoracica, pressione intracardiaca e ventilazione al minuto. Ulteriori sensori, che monitorino le funzioni del ventricolo sinistro, il suo volume e la sua contrattilità, la saturazione dell'ossigeno nelle vene, l'attività muscolare e l'ischemia miocardica, permetteranno al monitoraggio remoto di offrire un quadro clinico del paziente il più completo ed esaustivo possibile. Lo sviluppo di queste tecnologie di supporto si propone inoltre di creare *device* attraverso i quali ricostruire un tracciato ECG a dodici derivazioni, ottenendo così un'ottima correlazione con il convenzionale ECG di superficie. Tutte questo è auspicabile e sarà possibile in futuro non molto lontano.

Le prospettive che emergono in molti studi portati avanti dalle maggiori aziende leader nel campo biomedicale sono quindi focalizzate sulla possibilità di creare dispositivi, in grado di integrare informazioni multi-parametriche, al fine di poter individuare in modo sempre più precoce ed accurato un parametro predittivo per lo scompenso cardiaco. In modo particolare, lo studio In-Time dimostra appunto come una delle prospettive future sia quella di creare dispositivi attraverso i quali sia definito un valore soglia identificativo per lo scompenso cardiaco. Questo parametro è ottenuto attraverso algoritmi che ponderano in modo opportuno, in accordo con studi medico-scientifici, i valori di vari parametri percepiti dal dispositivo. La variabilità della frequenza cardiaca, l'impedenza intratoracica dovrebbero generare una soglia al di sopra della quale il Medico sia prontamente avvisato di imminente *heart failure* e possa quindi mettere in atto tutte le misure terapeutico-assistenziali, atte a salvare la vita del paziente.

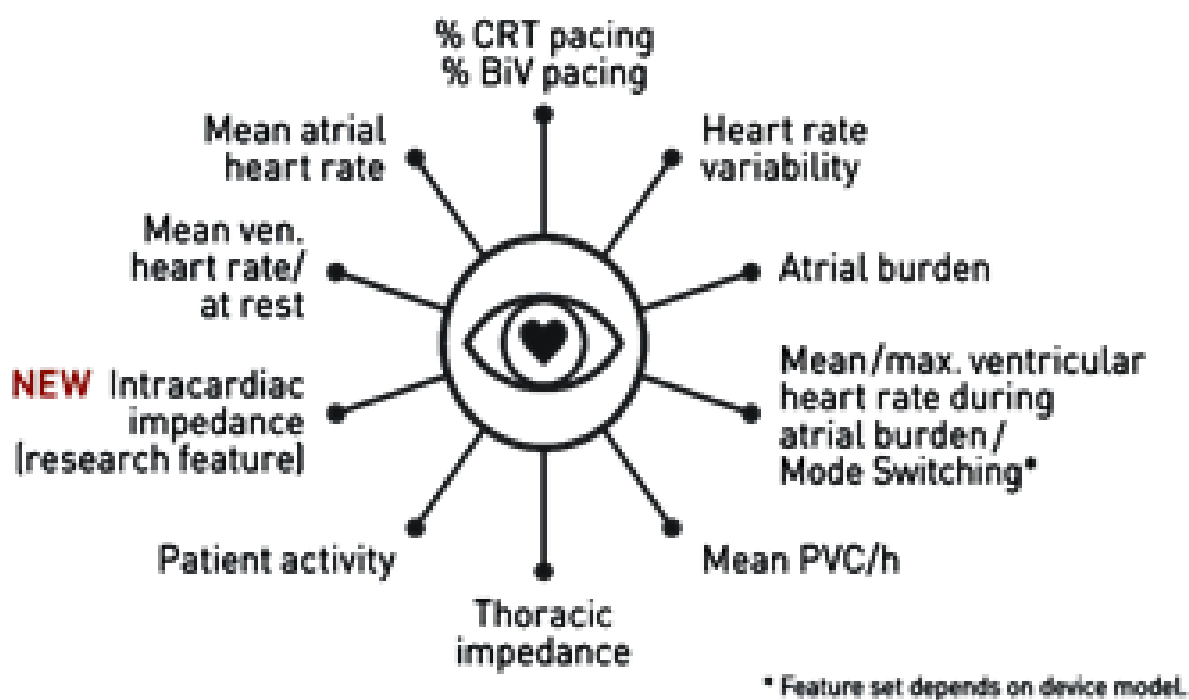


Fig 36- Parametri clinici analizzati che rimandano alla diagnosi di scompenso cardiaco. 18

L'Ingegnere Biomedico, in ambito cardiologico, riveste quindi al momento un ruolo da protagonista indispensabile. Non certo marginale, né meramente pratico-strumentale, ma attivo attore del fare, che partecipa ad un'esperienza umana, che pone al centro il paziente cardiopatico, con tutta la fragilità della sua esistenza.

APPENDICE

IL DISPOSITIVO MEDICO

In accordo con la definizione di dispositivo medico contenuta nel decreto n.46 del 1997 esso risulta essere uno strumento, un apparecchio, un impianto, una sostanza o altro prodotto, usato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo:

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia, o attenuazione **di una malattia**
- diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione **di una ferita o di un handicap**
- studio, sostituzione o modifica **dell'anatomia o di un processo fisiologico**
- intervento sul concepimento purché non eserciti l'azione principale nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici, né mediante processo metabolico, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.

I dispositivi medici disciplinati dal decreto legislativo n. 46 del 1997 (cioè tutti quelli che non sono né impiantabili attivi, né diagnostici in vitro) sono suddivisi in quattro classi (classe I, IIa, IIb e III), secondo le regole di classificazione specificate nell'allegato IX dello stesso decreto. I dispositivi di classe I sono quelli che presentano minori rischi sotto il profilo della sicurezza, i dispositivi di classe III sono quelli di maggiore criticità.

Il decreto legislativo disciplina poi, separatamente, anche

- i dispositivi su misura (destinati ad essere utilizzati solo per un determinato paziente).
- i dispositivi per indagini cliniche (destinati ad essere messi a disposizione di un Medico qualificato per lo svolgimento di indagini cliniche).

Queste due ultime tipologie (dispositivi su misura e dispositivi per indagini cliniche) si rinvencono anche nell'ambito della categoria dei **dispositivi impiantabili attivi**, disciplinata dal decreto legislativo 507/1992.

Dispositivo medico impiantabile attivo

Qualsiasi dispositivo medico attivo destinato ad essere impiantato interamente o parzialmente mediante intervento chirurgico o medico nel corpo umano o mediante intervento medico in un orifizio naturale e destinato a restarvi dopo l'intervento.

Sono dispositivi medici attivi (dispositivi che per funzionare necessitano di una qualche forma di energia, diversa da quella generata direttamente dal corpo umano o dalla gravità, e che agiscono convertendo tale energia) destinati a essere impiantati interamente o parzialmente, mediante intervento chirurgico o medico, nel corpo umano.

Essi sono disciplinati separatamente dagli altri dispositivi medici dal Decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 (e successive modificazioni).

Anche tale decreto prevede la marcatura CE di tali prodotti.

Dispositivo medico-diagnostico in vitro

Qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su una anomalia congenita, o informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o che consentono il controllo delle misure terapeutiche. I contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro. Si intendono per contenitori di campioni i dispositivi, del tipo sottovuoto o no,

specificamente destinati dai fabbricanti a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro. I prodotti destinati ad usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico-diagnostici in vitro a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro.

CLASSI DI DISPOSITIVO

I dispositivi medici sono raggruppati, in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente, in quattro classi I, IIa, IIb, III.

La classificazione dipende dalla destinazione d'uso indicata dal fabbricante e va attribuita consultando le regole di classificazione riportate nell'Allegato IX del Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n 46.

La classificazione si attua fundamentalmente tenendo conto dell'invasività del dispositivo, della sua dipendenza da una fonte di energia (dispositivo attivo) e della durata del tempo di contatto con il corpo.

I dispositivi **non invasivi** sono quelli che non penetrano in alcuna parte del corpo, né attraverso un orifizio né attraverso la cute.

I dispositivi **invasivi** sono invece quelli destinati a penetrare anche solo parzialmente nel corpo, tramite un orifizio o una superficie corporea.

I dispositivi invasivi si dividono in:

- dispositivi invasivi, che penetrano attraverso gli orifizi del corpo;
- dispositivi invasivi di tipo chirurgico, che penetrano attraverso la superficie corporea sia nel contesto di un intervento chirurgico che al di fuori di esso;
- dispositivi impiantabili, destinati a essere impiantati totalmente nel corpo umano mediante un intervento chirurgico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento. È considerato dispositivo impiantabile anche quello introdotto parzialmente nel corpo umano mediante intervento chirurgico e destinato a rimanere in sede dopo l'intervento per un periodo di almeno trenta giorni.

In base alla **durata dell'utilizzo** prevista, si distinguono dispositivi destinati a:

- utilizzo temporaneo: se la durata continua prevista è inferiore a 60 minuti;
- utilizzo a breve termine: se la durata continua prevista non è superiore a 30 giorni;
- utilizzo a lungo termine: se la durata continua è superiore a 30 giorni.

I dispositivi **attivi** sono quei dispositivi che per funzionare necessitano di una qualche forma di energia, diversa da quella generata direttamente dal corpo umano o dalla gravità, e che agiscono convertendo tale energia. Esistono alcune categorie di dispositivi che sono oggetto di regole speciali di classificazione.

Se, poi, a un dispositivo si applicano più regole, tenuto conto delle prestazioni che gli sono assegnate dal fabbricante, devono essere seguite le regole più rigorose e che portano, quindi, alla classificazione più elevata.

Una particolare tipologia di dispositivi medici è rappresentata dai sistemi e kit per campo operatorio. Essi sono costituiti da una serie di dispositivi, anche di diverse ditte e anche di classi differenti, assemblati fra loro; in tali sistemi e kit possono essere contenuti anche prodotti non classificabili come dispositivi medici.

Un accessorio è considerato un dispositivo medico a tutti gli effetti e deve essere classificato separatamente dal dispositivo con cui è impiegato. Per ogni classe sono individuate nel decreto delle specifiche procedure di marcatura ¹⁹.

APPROFONDIMENTO SSL

SSL (Secure Socket Layer Protocol) è un protocollo aperto e non proprietario. È stato sottoposto da Netscape Communications all'Engineering Task Force per la sua standardizzazione e rappresenta ora una delle soluzioni più sfruttate per lo scambio di informazioni cifrate. Il protocollo SSL è stato creato al fine di garantire la Privacy delle comunicazioni su Internet, infatti permette alle applicazioni client/server di comunicare evitando intrusioni, manomissioni e falsificazione di messaggi. Il protocollo SSL garantisce la sicurezza del collegamento mediante tre funzionalità fondamentali:

- Privatezza del Collegamento. Per assicurare un collegamento sicuro tra due utenti coinvolti in una comunicazione, i dati vengono protetti utilizzando algoritmi di crittografia a chiave simmetrica .
- Autenticazione. L'autenticazione dell'identità nelle connessioni può essere eseguita utilizzando la crittografia a chiave pubblica. In questo modo i client sono sicuri di comunicare con il server protetto, prevenendo eventuali interposizioni. Inoltre è prevista la certificazione sia del server che del client.
- Affidabilità . Il livello di trasporto include un controllo sull'integrità del messaggio basato su uno specifico MAC (*Message Authentication Code*) che utilizza funzioni *hash* sicure. In tal modo, si verifica che i dati spediti tra client e server non siano alterati durante la trasmissione.

Il protocollo SSL è formato da due componenti:

- 1) Protocollo SSL Handshake. Permette al server e al client di autenticarsi a vicenda e di negoziare un algoritmo di crittografia e le relative chiavi prima che il livello di applicazione trasmetta o riceva il suo primo byte.
- 1) Protocollo SSL Record. E' interfacciato su di un protocollo di trasporto affidabile come il TCP. Questo protocollo è usato per l'incapsulamento dei dati provenienti da protocolli superiori.



Fig. 4- Schema gerarchia protocollo SSL 20

Il protocollo SSL prevede una prima fase, detta di Handshake, usata per iniziare una connessione TCP/IP. Il risultato di questa fase è l'avvio di una nuova sessione che permette la contrattazione da parte del client e del server del livello di sicurezza da usare e il completamento delle autenticazioni necessarie alla connessione. Successivamente l'SSL procede con la cifratura della sequenza di byte del protocollo applicazione usato. Per esempio, nell'http tutte le informazioni, siano esse di richiesta o di risposta, sono completamente cifrate, incluso l'URL richiesto dal client.

Il protocollo SSL utilizza una combinazione di chiavi pubbliche e chiavi simmetriche. La cifratura a chiave simmetrica è molto più rapida di quella a chiave pubblica anche se la tecnica di autenticazione è peggiore. Una sessione di SSL inizia sempre con lo scambio di messaggi chiamati *SSL handshake*. L'Handshake consente al server di autenticarsi al client utilizzando una tecnica a chiave pubblica, quindi permette al client e al server di cooperare per la creazione di chiavi simmetriche usate per la rapida cifratura, decifratura e controllo dell'intrusione durante la sessione avviata.

Nel protocollo SSL handshake, l'avvio di una nuova connessione può avvenire o da parte del client o da parte del server. Se è il client ad iniziare, allora questo invia un messaggio di *client hello*, iniziando così la fase di Hello, e si pone in

attesa della risposta del server che avviene con un messaggio di *server hello*. Nel caso in cui sia il server a iniziare questo invia un messaggio di *Hello request* per richiedere al client di iniziare una *fase di Hello*. Con lo scambio di questi messaggi, il client e il server si accordano sugli algoritmi da usare per la generazione delle chiavi; in particolare il client ne propone una lista, quindi è il server a decidere quale deve essere utilizzato.

A questo punto può iniziare uno scambio di certificati tra client e server. L'autenticazione è un controllo che può essere effettuato per provare l'identità tra client e server. È importante notare che sia l'autenticazione del client che quella del server implica la cifratura di alcuni dati condivisi con una chiave pubblica o privata e la decifratura con la chiave corrispondente. Avvenuta l'autenticazione si procede con la generazione delle chiavi per la cifratura e per l'autenticazione dei dati provenienti dal livello di applicazione, tutto questo attraverso messaggi di *server key exchange* e *client key exchange*. Terminata questa operazione il sever annuncia la fine della fase di Hello al client, con l'invio del messaggio di *server hello done*.²⁰

Allegato 1



U.O. Cardiologia Rimini
Direttore di Dipartimento
Dott. G. Piovaccari

Sistema di Monitoraggio Remoto del Dispositivo Impiantato

Modulo informativo e dichiarazione di consenso del Paziente

Gentile paziente.....

da questo momento è portatore di un dispositivo cardiologico impiantabile: **Pacemaker / Defibrillatore / Loop Recorder**.

Il *pacemaker* e il *defibrillatore* sono dispositivi con funzione terapeutica in grado di analizzare continuamente il suo ritmo cardiaco e di rilevare e trattare diverse anomalie del ritmo. Il *loop recorder* è uno strumento diagnostico capace di monitorare il ritmo cardiaco ma è privo di funzioni terapeutiche. Tutti questi dispositivi possono registrare e memorizzare una grande quantità di informazioni riguardanti non solo il funzionamento del sistema impiantato ma anche le capacità funzionali ed il ritmo del suo cuore.

Ogni dispositivo deve essere periodicamente controllato al fine di verificarne il corretto funzionamento, il consumo della batteria e di ottimizzarne la programmazione. Questi controlli vengono effettuati con una frequenza che dipende dal tipo di dispositivo e dalle indicazioni del medico e necessitano di un computer speciale chiamato "Programmatore". Tale Programmatore è in grado di "comunicare" con il suo dispositivo, condurre test per verificare lo stato del sistema, visualizzare e stampare le informazioni registrate dal dispositivo dall'ultimo controllo e, se necessario, cambiare i parametri di programmazione.

A Lei è stato impiantato un dispositivo che permette di effettuare il controllo del dispositivo "a distanza", senza l'ausilio del Programmatore ma attraverso un apparecchio speciale, collegato tramite rete telefonica fissa o GSM. Le trasmissioni possono essere ordinarie (definite dalla clinica secondo un proprio calendario) o straordinarie (definite dal sistema per segnalare alcuni avvisi).

Questo Sistema di controllo remoto invia dati tecnici e clinici a un Centro Servizi dove vengono elaborati, decriptati e resi disponibili in un formato leggibile su un sito web dedicato sicuro, al quale possono accedere il medico cardiologo e lo staff clinico dell'ospedale di riferimento. In casi di eventi critici (malfunzionamento del dispositivo, eventi aritmici ecc.), il medico riceverà tali informazioni tramite email, sms o fax.

Importante:

Il Sistema non è uno strumento di informazione di emergenza.

Pertanto, in caso di emergenza (malessere, perdita di coscienza, dolore toracico improvviso, ecc.), Lei è tenuto a contattare prontamente il sistema di emergenza-urgenza (118, ambulanza, pronto soccorso) al fine di ricevere l'assistenza più appropriata al suo stato di salute.

Avvertenze:

1) Le informazioni trasmesse sono relative al funzionamento tecnico del dispositivo e ad alcuni dati clinici che il dispositivo è in grado di analizzare (aritmie sopraventricolari e ventricolari, indicatori di scompenso cardiaco, terapie elettriche erogate), ma non tutti gli aspetti della malattia possono essere valutati (esempio un dolore al petto o uno stato febbrile non possono essere diagnosticati dal sistema).

2) Il sistema non garantisce una risposta in tempo reale. Le trasmissioni verranno valutate dallo staff medico entro 15 giorni lavorativi successivi alla trasmissione. In caso di necessità si possono contattare i numeri telefonici forniti. In caso di urgenze rivolgersi al 118.

PORTATORI DI PACEMAKER:

Dopo il primo controllo ambulatoriale sono previsti controlli periodici del dispositivo esclusivamente attraverso sistema in monitoraggio remoto. Qualora necessario, il paziente potrà essere contattato per una verifica ambulatoriale.

Il sistema di monitoraggio permette di effettuare un controllo tecnico del dispositivo e non clinico. Si raccomanda, quindi, una visita cardiologica annuale.

PORTATORI DI DEFIBRILLATORE (ICD):

Dopo il primo controllo ambulatoriale sono previsti controlli periodici attraverso sistema in monitoraggio remoto e un CONTROLLO ANNUALE in ambulatorio. Qualora necessario, sarà contattato per ulteriori informazioni e/o suggerimenti telefonici o perché si rechi in Ospedale per una visita ambulatoriale.

Il sistema di monitoraggio permette di effettuare un controllo tecnico del dispositivo e non clinico. Si raccomanda, quindi, una visita cardiologica annuale.

In caso di intervento del defibrillatore:

- a) Se avesse ricevuto più di uno shock (scossa elettrica) o comunque accusasse malessere è tenuto a contattare il sistema emergenza-urgenza (**118, Pronto Soccorso**)
- b) Se avesse ricevuto un solo shock del defibrillatore e a questo non avesse fatto seguito malessere, può contattare il laboratorio di elettrofisiologia **dal lunedì al venerdì dalle ore 8.30 alle 16.30** e seguire le istruzioni che le verranno date.

Allarme del defibrillatore: se avvertisse un allarme sonoro o una vibrazione del dispositivo impiantato, contatti la clinica al numero telefonico **dal lunedì al venerdì dalle ore 8.30 alle 16.30** e segua le istruzioni che le verranno date.

PORTATORI DI LOOP RECORDER:

I controlli periodici vengono effettuati attraverso sistema di monitoraggio remoto secondo le indicazioni della clinica. Qualora necessario, sarà contattato per ulteriori informazioni e/o suggerimenti telefonici o perché si rechi in Ospedale per una visita ambulatoriale.

NUMERI UTILI

SALA OPERATORIA ELETTROFISIOLOGIA 0541-705770 (dal lun al ven ore 9.00- 16.30)

AMB PACEMAKER E DEFIBRILLATORI.....0541-705379 (mart-merc-ven ore 9.00- 13.30)

Servizi di assistenza tecnica della ditta produttrice del dispositivo

(dal lunedì al venerdì dalle ore 9.00 alle 17.00)

- BIOTRONIK0541-705770**
- BOSTON SCIENTIFIC.....848-781164**
- MEDTRONIC.....800-209020**
- SORIN.....800-089714**
- ST. JUDE MEDICAL.....039-6074700**

a) DURATA DEL SERVIZIO

Lo staff medico si riserva di interrompere il servizio di controllo remoto, in qualsiasi momento, previo contatto e accordo con il paziente. E' intesa da parte del paziente la facoltà di recedere dalla partecipazione al programma in qualsiasi momento con effetto immediato. Di questa intenzione dovrà essere data comunicazione scritta ad un medico del servizio

di controllo remoto. In assenza di comunicazioni, la partecipazione al programma si intende tacitamente rinnovata senza limiti di tempo.

b) PRIVACY

I suoi dati sensibili verranno trattati in conformità al disposto dal DLGS 30 giugno 2003 recante "Codice in materia di protezione dei dati sensibili a alla autorizzazione del Garante della Privacy n° 2 del 2004. Il trattamento dei suoi dati è necessario per l'esecuzione della prestazione; qualora Lei non consentisse, non si potrà procedere all'esecuzione della prestazione. Qualora Lei acconsentisse, i risultati dei suoi esami potranno essere utilizzati per ricerca scientifica in forma anonima: cioè con possibilità, anche temporanea, di identificare gli interessati. In tal caso lo scrivente adotterà misure specifiche per mantenere separati i dati identificativi già al momento della raccolta , salvo ciò risulti impossibile in ragione delle particolari caratteristiche del trattamento o richieda un impiego di mezzi manifestamente sproporzionati.

CONSENSO INFORMATO

Il sottoscritto dichiara di avere letto e compreso la sopraestesa informativa e, a seguito del colloquio con il/la dott./ssa, di aver ottenuto tutte le ulteriori informazioni richieste sulle finalità, le modalità tecniche e organizzative ed i limiti del programma di controllo remoto. Pertanto, in base all'informativa ricevuta, che ritiene completa ed esaustiva, il sottoscritto accetta di partecipare al programma di controllo remoto del dispositivo impiantabile.

In particolare dichiara di aver chiaramente compreso che:

- 1)** Il sistema di monitoraggio remoto è in grado di fornire al medico importanti informazioni relative solo ad alcuni aspetti della patologia da cui è affetto per una migliore gestione clinica, in particolare per quanto riguarda i disturbi del ritmo.
- 2)** il sistema di monitoraggio remoto non rappresenta un sistema per la gestione delle emergenze e che in caso di urgenza deve comunque contattare le strutture preposte (118, Pronto Soccorso).
- 3)** Si impegna a restituire il Monitor nel caso in cui l'Ospedale lo richieda. Esprime inoltre liberamente il consenso al trattamento dei dati: per fini di diagnosi e cura (consenso obbligatorio nell'interesse primario della Sua salute, il mancato consenso impedirà di dare esecuzione, alle prestazioni richieste) per fini statistici, epidemiologici, di formazione e di ricerca in forma anonima.

DICHIARAZIONE DEL MEDICO: *Dichiaro di aver fornito al/alla paziente informazioni complete e spiegazioni dettagliate circa la natura, le finalità, le modalità di esecuzione della procedura.*

Data

FIRMA DEL PAZIENTE (o rappresentante legalmente riconosciuto)

FIRMA DEL MEDICO

GLOSSARIO

Ablazione: rimozione di parte di tessuto biologico. In Cardiologia l'ablazione è sfruttata per interrompere tachiaritmie o sindromi WPW (*Wolf Parkinson White*) e consiste nell'inserimento di un elettrocattetero che, risalendo dalla femorale, raggiunge le camere cardiache. Una volta individuata la zona cardiaca che determina le anomalie cardiache, si procede alla cauterizzazione di una piccola parte di tessuto, attraverso l'utilizzo di radiofrequenze .

Aritmia: alterazione del ritmo cardiaco.

Audit Log: sistema di sicurezza informatica attraverso il quale è possibile tracciare delle operazioni sensibili. I dati registrati contengono una breve descrizione e un codice identificativo dell'operazione tracciata con la relativa marca temporale, nonché ulteriori informazioni che permettono di risalire all'esecutore.

CEI (Comitato Elettrotecnico Italiano): associazione riconosciuta dallo Stato Italiano e dall'Unione Europea volta allo sviluppo delle normative e alla divulgazione tecnico-scientifica.

CIED (Cardiovascular Implantable Electronic Devices): sigla che identifica tutti i dispositivi cardiaci impiantabili, volti a correggere il ritmo non sinusale del cuore.

Classi NYHA (New York Heart Association): classificazione dello scompenso cardiaco, che identifica quattro classi funzionali, in rapporto alle attività che il paziente, affetto da questa patologia, è in grado di effettuare.

Classe NYHA	Sintomi
I	Cardiopatìa, ma senza conseguenti limitazioni dell'attività fisica. L'attività fisica ordinaria non è limitata, ma compaiono sintomi per attività superiori all'ordinario.
II	Il paziente sta bene a riposo ma l'attività fisica ordinaria causa la comparsa di sintomi.
III	Compaiono sintomi anche per attività fisiche inferiori all'ordinario ma sta bene a riposo.
IV	Il paziente non riesce a svolgere alcuna attività; ha sintomi anche a riposo.

CRT (Cardiac Resynchronization Therapy): nuovo ed importante trattamento per i sintomi associati a scompensi cardiaci, per lo più congeniti, causati da cardiomiopatie.

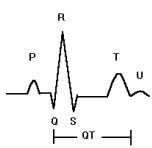
CRT-D: identifica il defibrillatore impiantabile con la funzione di risincronizzatore. È costituito da tre cateteri che stimolano rispettivamente l'atrio e i due ventricoli separatamente, permettendo una contrazione più fisiologica del cuore.

CRT-P: pacemaker con funzione di risincronizzatore del battito cardiaco.

Defibrillatore Impiantabile: dispositivo sottocutaneo provvisto di elettrocateri inseriti nelle opportune camere cardiache, con lo scopo di contrastare la fibrillazione ventricolare del cuore, applicando uno shock elettrico.

ECG (Elettrocardiogramma): indica la riproduzione grafica dell'attività elettrica del cuore, durante il suo funzionamento, registrata sulla superficie toracica.

Attraverso elettrodi appositamente fissati sul torace del paziente è possibile registrare la conduzione fisiologica dell'impulso elettrico che dal nodo seno atriale si distribuisce in tutto il miocardio, seguendo percorsi specifici.



EHR (Electronic Health Record): cartella clinica del paziente, raccolta sistematica di informazioni sulla salute degli individui in formato digitale. Le cartelle cliniche dei pazienti

possono includere dati demografici, storia medica, cure e allergie, stato immunitario, risultati di test di laboratorio, immagini radiologiche, parametri vitali, statistiche personali come età e peso.

Fibrillazione: ritmo patologico del cuore. La fibrillazione può interessare le due camere cardiache, possiamo avere fibrillazione atriale o fibrillazione ventricolare. La fibrillazione ventricolare consiste in una contrazione rapida, disorganizzata ed inefficiente dei muscoli cardiaci, è molto pericolosa. Precede l'arresto cardiaco, dunque necessita di un intervento di defibrillazione da parte dell'equipe medica.

Firewall: componente passivo di difesa perimetrale di una rete informatica, può svolgere funzioni di collegamento tra due o più tronconi di rete, garantendo una sicurezza informatica della rete stessa.

GSM (Global System for Mobile Communication): standard 2G di telefonia mobile cellulare più diffuso al mondo.

IEGM o EGM: tipologia di tracciato elettrocardiografico, definito attraverso elettrodi endocavitari e non superficiali. Molti dispositivi cardiaci impiantabili forniscono un tracciato ECG endocavitario, sfruttando gli elettrodi presenti sugli elettrocateretri.



IEEE (Institute of Electrical and Electronic Engineers): associazione internazionale di scienziati professionisti con l'obiettivo de promuovere le scienze tecnologiche. Nata il 1 gennaio 1963, è il risultato della fusione di due istituzioni precedenti, l'IRE (Institute of Radio Engineers) e l'AIEE (American Institute of Electric Engineers), nati nel 1884. La sua sede è nello stato di New York, negli Stati Uniti. Le pubblicazioni di IEEE sono il 30% della

bibliografia e documentazione ingegneristica globale e coprono quasi tutti gli aspetti dell'elettronica e dell'informatica moderna. Inoltre IEEE ha definito oltre 900 standard industriali.

ISO (International Organization for Standardization): importante organizzazione mondiale per la definizione di norme tecniche. Fondata il 23 febbraio 1947, ha il suo quartier generale a Ginevra in Svizzera. I suoi membri sono gli organismi nazionali di standardizzazione di 162 Paesi del mondo. L'ISO coopera strettamente con l'IEC, responsabile della standardizzazione degli equipaggiamenti elettrici.

ISO/IEEE 11073: standard che permette la comunicazione tra *device* medicali e sistemi informatici esterni.

IDS (Intrusion Detection System): dispositivo software o hardware utilizzato per identificare accessi non autorizzati a computer o reti locali. Un IDS è composto da quattro componenti:

- uno o più sensori utilizzati per ricevere le informazioni dalla rete o dai computer
- una console utilizzata per monitorare lo stato della rete e dei computer
- un motore che analizza i dati prelevati dai sensori e provvede a individuare eventuali falle nella sicurezza informatica
- un database cui si appoggia il motore di analisi e dove sono memorizzate una serie di regole utilizzate per identificare violazioni della sicurezza. Esistono diverse tipologie di IDS che si differenziano a seconda del loro compito specifico e delle metodologie utilizzate per individuare violazioni della sicurezza. Il più semplice IDS è un dispositivo che integra tutte le componenti in un solo apparato.

IHE (Integrating the Healthcare Enterprise): gruppo di lavoro internazionale che coopera in sinergia con le associazioni legate alla sanità (ACR, NEMA, EAR, ECR, SIRM, ecc.) e promuove l'uso di standard già definiti in ambito medicale. IHE non si occupa della struttura dei componenti, ma di come possono collegarsi ed inter-operare fra loro. A tale fine cerca di armonizzare l'uso degli standard esistenti (DICOM, HL7, XML, ecc.) e propone ogni anno un connect-a-thon fra le aziende per verificare l'interoperabilità.

HL7 (Health Level 7): standard costruito per lo scambio, la gestione e l'integrazione dei dati che supportano la cura clinica del paziente, la gestione, la distribuzione e la valutazione dei servizi sanitari.

Impedenza: grandezza fisica vettoriale che rappresenta la forza di opposizione di un bipolo al passaggio di una corrente elettrica. Per gli elettrocateri si misura l'impedenza data dal tessuto cardiaco, ossia la resistenza che questo tessuto oppone al passaggio di corrente elettrica durante la stimolazione. L'aumento di impedenza cardiaca può essere dovuto alla presenza di una struttura fibrotica.

Loop Recorder: dispositivo medico impiantato, che fornisce un tracciato elettrocardiografico continuo ed è utilizzato per la monitorizzazione cardiaca di pazienti che hanno manifestato inspiegati episodi di palpitazioni o sincopi.

MICS (Medical Implant Communication Service): specifica per l'utilizzo di una banda di frequenza tra i 402 e i 405 MHz nella comunicazione con dispositivi medici impiantabili. Questa specifica permette la comunicazione radio bi-direzionale con un dispositivo cardiaco impiantato.

Pacemaker: dispositivo medico impiantabile, capace di stimolare elettricamente la contrazione del cuore, quando questa non viene assicurata in maniera fisiologica dal tessuto di conduzione cardiaca.

Poligrafo: strumento utilizzato in cardiologia per la registrazione simultanea di elettrocardiogramma, fonocardiogramma e/o apicocardiogramma e sfigmogramma di carotide e/o giugulare.

PPV(Positive Predictive Value): indice che identifica la presenza di una condizione in funzione del risultato di un test.

Programmatore: dispositivo medico in grado di interrogare il *device* impiantato e di riprogrammarlo in caso di evenienza..

Server: componente o sottosistema informatico di elaborazione che fornisce, a livello logico e a livello fisico, un qualunque tipo di servizio ad altre componenti (tipicamente chiamati client).

Scompenso cardiaco: complessa sindrome clinica, caratterizzata dall'incapacità del cuore di fornire sangue in quantità adeguata all'effettiva richiesta dell'organismo o la capacità di soddisfare tale richiesta solamente a pressioni di riempimento ventricolari superiori alla norma. Lo scompenso cardiaco è caratterizzato dalla ridotta contrattilità del miocardio, misurata come frazione di eiezione.

TCP/IP (Transmission Control Protocol): insieme di protocolli di rete che si occupa del controllo di trasmissione ovvero di rendere affidabile la comunicazione dati in rete, tra mittente e destinatario.

Tipologia di Programmazione PM e ICD: Sigla composta generalmente da tre lettere che identificano rispettivamente la camera stimolata, la camera sentita e la risposta del dispositivo.

Esempio PM in VVI: il pacemaker stimola il ventricolo quando la frequenza ventricolare spontanea del paziente è inferiore alla frequenza di scappamento prefissata o programmata. Percepisce l'attività ventricolare spontanea ed è inibito dalla stessa.

BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- 1 www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2001/07/07/001G0312/sg- normativa 1999/5/CE
- 2 <http://www.fda.gov-> Documentazione Cybersecurity FDA
- 3 [www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-
display/docweb/1311248](http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1311248) -
Garante per la Protezione dei dati personali
- 4 <http://webstore.ceiweb.it/TEMP/ao35ug55zhjcd4ega4aat2C1134.PDF> - immagine
classificazione software medici.
- 5 <http://www.pqe.it/docs/33-> La convalida del software come dispositivo medico
- 6 Renato Pietro Ricci et al. *Effectiveness of remote monitoring of CIEDs in detection and
treatment of clinical and device-related cardiovascular events in daily practice: the
HomeGuide Registry*. Europace advance Access published January 29,2013.
- 7 Laurence Guédon-Moreau et al. *Costs of remote monitoring vs. ambulatory follow-ups of
implanted cardioverter defibrillators in the randomized ECOST study*
- 8 Gerhard Hindricks, *Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart
failure (IN-TIME): a randomised controlled trial*, Lancet 2014; 384: 583–90.
- 9 Milton E. Guevara-Valdivia and Pedro Iturralde Torres (2011). *Remote Monitoring of
Impiantable Pacemaker, Cardioverter Defibrillator, and Cardiac Resynchronizer,
Modern Pacemakers-Present and future*, Prof. Mithilesh R Das (Ed), ISBN: 978-953-
307-214-2, In Tech, Available from:[http://
www.intechopen.com/books/modern-
pacemakers-present-and-future/remote-monitoring-of-impiantable-pacemaker-
cardioverter-defibrillator-and-cardiac-resynchronizer](http://www.intechopen.com/books/modern-pacemakers-present-and-future/remote-monitoring-of-impiantable-pacemaker-cardioverter-defibrillator-and-cardiac-resynchronizer)
- 10 <http://aiac.it/>
- 11 www.biotronik-homemonitoring.com- schermata di accesso monitoraggio remoto
Biotronik
- 12 www.latitude.bostonscientific.com- pagina di accesso monitoraggio remoto Boston
- 13 world.medtronicarelink.com- pagina di accesso monitoraggio remoto Medtronic
- 14 Merlin.net- pagina di accesso monitoraggio remoto St. Jude
- 15 www.sorin-smartview.com- pagina di accesso monitoraggio remoto Sorin
- 16 <http://aiac.it/tachicardia-atriale-focale-da-vena-cardiaca-media/-> immagine mappaggio
elettroanatomico
- 17 Renato Pietro Ricci e Massimo Santini, *Manuale di Elettrofisiologia ed
elettristimolazione cardiaca per infermieri e tecnici di cardiologia*
- 18 Gerhard Hindricks, *Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart
failure (IN-TIME): a randomised controlled trial*, Lancet 2014; 384: 583–90.

- 19 www.salute.gov.it/- Definizione dispositivo medico ed inquadramento normativo
- 20 www.di.unisa.it/~ads/corso-security/www/CORSO-9900/SSL/main.htm-
approfondimento SSL

-