

**RPM for brady device should be easy to use**  
**and without patient interaction:**  
**Latitude NXT**

*Dott. P.G. De Marchi*



*Ospedale Santo Spirito  
Casale Monferrato (AL)*

# Le dimensioni del problema...

REVIEW ARTICLE

ISHNE/EHRA Expert Consensus on Remote Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs)

Cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs)<sup>1,2</sup> have expanded in number and complexity since their introduction in 1958. On the basis of Eucomed data, 395,000 implantable pacemakers (IPGs) and 62,000 implantable cardioverter defibrillators (ICDs) were implanted in European countries included in the Eucomed survey during 2009.<sup>3</sup>

Source: EHRA WhiteBook 2012				
2011 Italy				
CRTP	CRTD	CRT tot	ICD	PM
2.000	10.380	12.380	11.970	63.100
2011 n. imp. per Mill/pop				
CRTP	CRTD	CRT tot	ICD	PM
32,8	170,1	202,9	196,2	1.034,1

# ...il trend degli impianti in Europa è sempre in crescita...

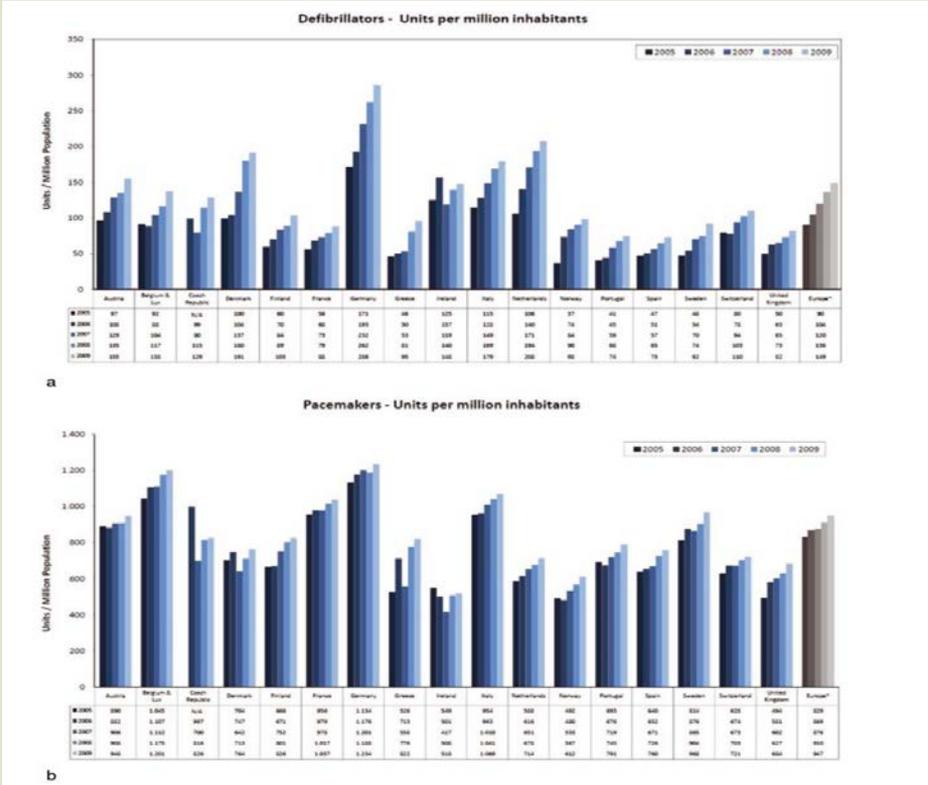
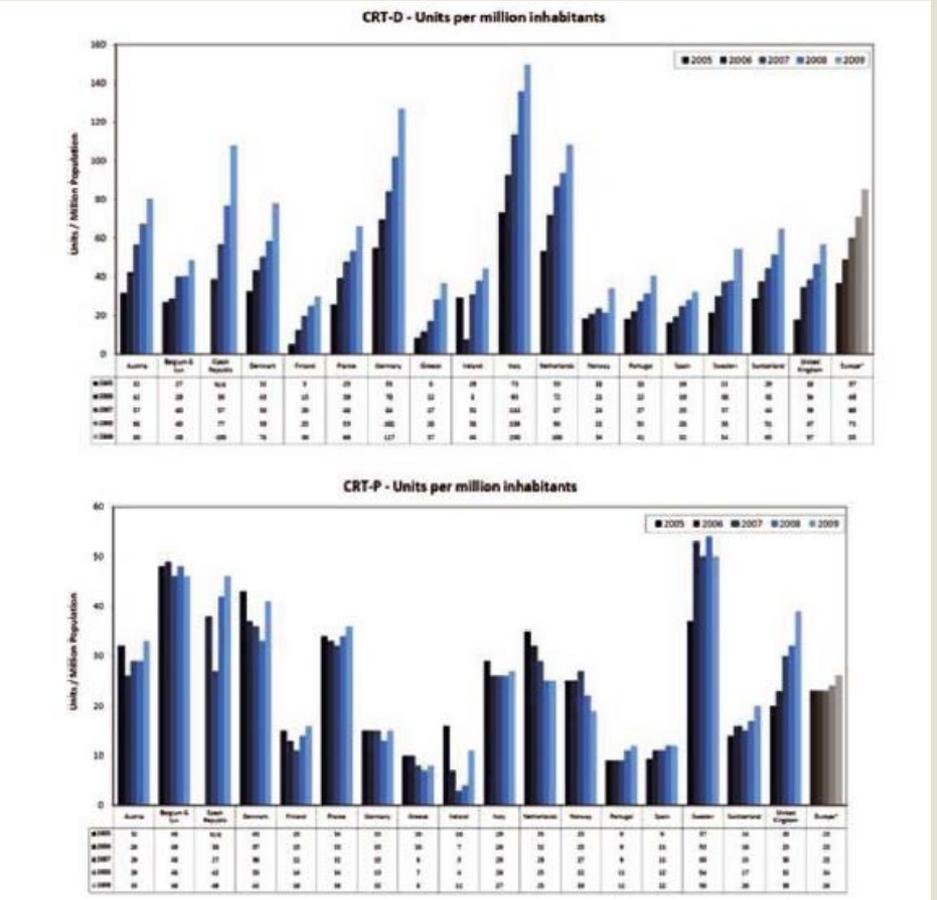


Figure 1. (a), (b), and (c) Implanted cardiac devices per million inhabitants in Europe. Reproduced with permission from Eucomed.<sup>3</sup>



C

ISHNE/EHRA Expert Consensus on Remote Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs)

# ...e i Controlli ???

	PIEMONTE		Osp. CASALE MONFERRATO	
	ANNO 2010	ANNO 2011	ANNO 2010	ANNO 2011
IMPIANTI PACE MAKER	4.558	4.745	144	141
N° CONTROLLI	30.340	30.300	625	710
RAPPORTO CONTROLLI / IMPIANTI	6,66	6,39	4,30	5,00
IMPIANTI DEFIBRILLATORI	1.200	1.161	46	43
N° CONTROLLI	6.764	7.798	377	360
RAPPORTO CONTROLLI / IMPIANTI	5,64	6,72	8.19	8,30

# Perché usare un RPM

Associazione Italiana di Aritmologia e Cardiolazione

Area di Telecardiologia

Consensus Document sul monitoraggio remoto dei dispositivi impiantabili: tecnologie disponibili, indicazioni, modelli organizzativi, accettabilità, responsabilità ed aspetti economici.

Renato Pietro Ricci<sup>1</sup>, Giovanni Calcagnini<sup>2</sup>, Antonello Castro<sup>3</sup>, Franco Giada<sup>4</sup>, Diran Igidbashan<sup>5</sup>, Maurizio Landolina<sup>6</sup>, Donato Melissano<sup>7</sup>, Giovanni Battista Perego<sup>8</sup>, Tiziano Toselli<sup>9</sup>

- **Identificazione precoce dei problemi tecnici del dispositivo e degli elettrocateri**  
(stato Batteria, funzioni di sensing, soglia e impedenza)
- **Identificazione precoce dei cambiamenti dello stato clinico del paziente e valutazione tempestiva dei cambiamenti terapeutici introdotti**  
(eventi aritmici, trend di f.c., progressione dello scompenso, variazioni di peso corporeo, attività fisica)
- **Miglioramento delle condizioni di sicurezza e ottimizzazione delle terapie per il paziente**
- **Riduzione e ottimizzazione del numero dei follow-up ambulatoriali**
- **Ottimizzazione nell'allocazione delle risorse del SSN**

# La telecardiologia è una realtà!!!

## CareLink

- Linea analogica + GSM
- **Configurazione dei red/yellow alerts**
- **Segnalazione alerts tramite sms/e-mail**
- **Gestione parametri clinici – HF**
- Optivol alert
- Mobile App



## Home Monitoring

- Linea GSM
- **Configurazione dei red/yellow alerts**
- **Segnalazione alerts tramite sms/e-mail/fax**
- **Gestione parametri clinici – HF**
- Impedenza intratoracica
- 30 sec mensili tracciato EGM



## Merlin

- Linea analogica + GSM
- **Configurazione dei red/yellow alerts**
- **Segnalazione alerts tramite e-mail/fax**
- **Gestione parametri clinici - HF**
- 30 sec tracciato EGM
- Linguaggio HL7 standard

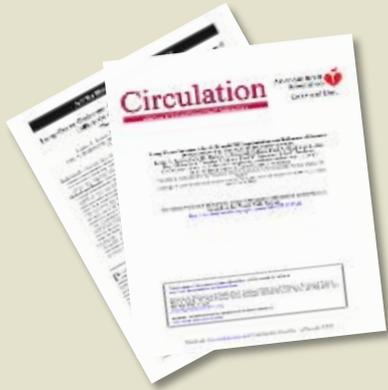


## LATITUDE

- Linea analogica + GSM
- **Utilizzabile in Europa**
- **Linguaggio HL7 standard**
- **Configurazione dei red/yellow alerts**
- **Segnalazione alerts tramite fax/e-mail**
- **Gestione parametri clinici – HF**
- **Peso & Pressione**



# Registro **ALTITUDE**: una esperienza RPM consolidata



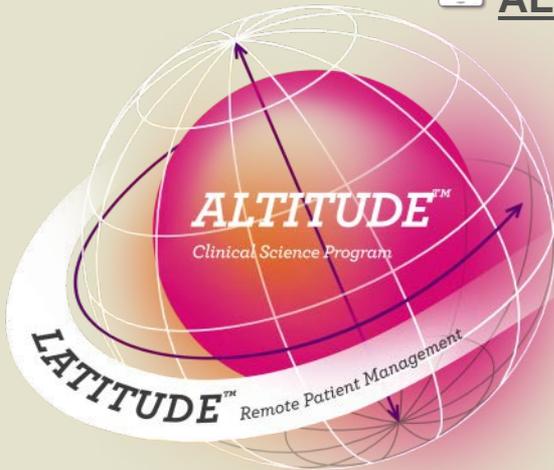
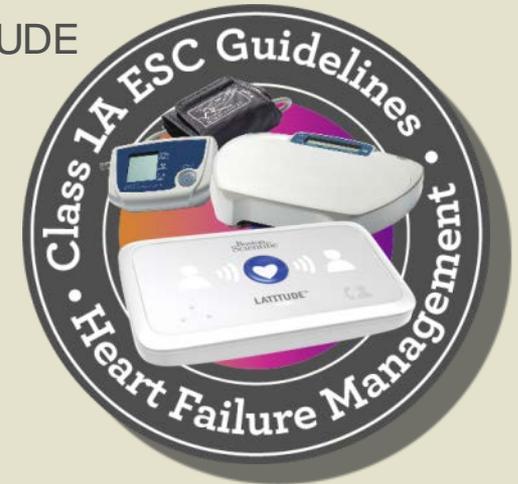
 **Esperienza Boston Scientific** → più di 6 anni di RPM

 Più di **216,000** Pazienti arruolati con LATITUDE

 **Customer Service** dedicato

 **Strumenti Diagnostici unici per HF**  
Bilancia e Sfigmomanometro

 **ALTITUDE Survival Study**



⇔ Pazienti monitorati con LATITUDE hanno avuto una riduzione del **50%** del **rischio relativo di morte** comparati a pazienti in FU tradizionale

⇔ Addizionale riduzione del **10%** del rischio di morte quando vengono trasmessi dati relativi al **peso** e **pressione**

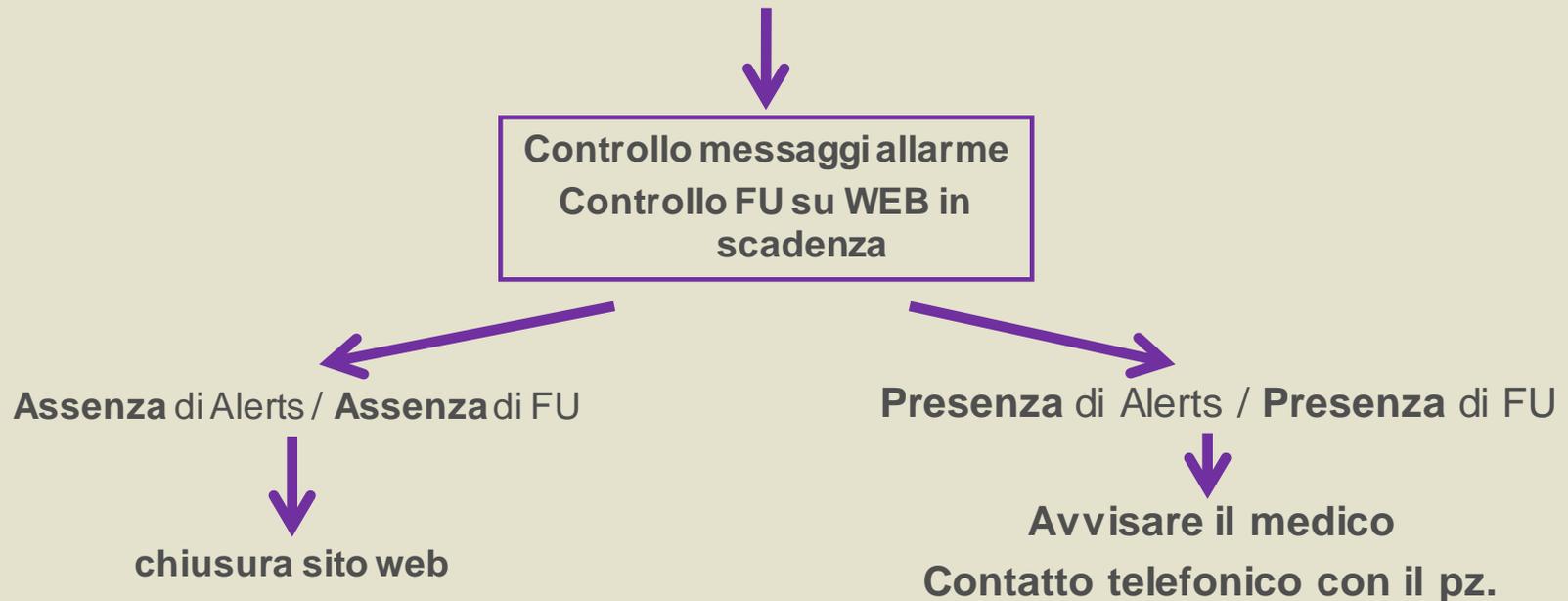
# La Nostra esperienza RPM

Bacino di Utenza: 120.000 unità

Centro di riferimento per impianti PM (143/anno) e ICD/CRT (43/anno)

Centro controllo PM (710/anno) e ICD/CRT (360/anno)

**2 MEDICI + 2 INFERMIERI Dedicati**  
**APERTURA GIORNALIERA DEI SITI WEB**  
da parte del personale infermieristico **(30 min.)**



# La Nostra esperienza RPM

Scelta iniziale del nostro Centro → controllare in remoto  
**PAZIENTI SELEZIONATI** in base ai seguenti criteri:

- Device di maggior complessità o a rischio di recall
- Criticità del sistema di stimolazione riscontrate all'impianto
- Necessità di acquisire il maggior numero di informazioni cliniche sul paziente
- Criticità del paziente (instabilità elettrica, PM dipendenza, ecc.)
- Compliance del paziente (cultura / età / ambito familiare / distanza dal centro)



**Più del 90% dei ns. pazienti in controllo  
remoto erano PORTATORI DI ICD**

# **La Nostra esperienza RPM**

**anno 2011**

**45 pazienti** monitorati con RPM (42 ICD – 3 PM)

- **Invariata la programmazione dei controlli ambulatoriali**

(controlli semestrali per i portatori di ICD, annuali per i portatori di PM )

**anno 2012**

**76 pazienti** monitorati con RPM (67 ICD – 9 PM)

- **Dimezzata per scelta la frequenza dei controlli!!**

(controlli annuali per i pazienti con ICD)

# La Nostra esperienza RPM 2011

**42 ICD in RPM (su 164 paz. in F.U.)**  
**31 richiami anticipati!!**

- 4 pz con interventi appropriati su **TV/FV**
- 3 pz con interventi “inappropriati”
- 9 pz con **TVNS**
- 2 pz con modifica parametri **tachy**  
(per inefficacia degli ATP programmati, in uno dei due casi effettuata ablazione TV)
- 1 pz con **riprogrammazione parametri bradi** (ottimizzazione frequenza e uscite)
- 8 modifiche terapia farmacologica: 4 per **FV/TV**, **4 pazienti con avvio di TAO e terapia antiaritmica per riscontro di FA non nota in precedenza**
- 2 pazienti con rilievo di **malfunzione del sistema** (1 sposizionamento di catetere precoce, 1 rottura di catetere con shock inappropriato)
- 1 **perforazione progressiva di parete** (alla dimissione paziente con range di normalità dei parametri elettrici, riduzione progressiva di sensing e aumento della impedenza nell’arco di 1 mese)
- 1 **allarme Opti-Vol** non avvertito dal paziente

# LATITUDE™ NXT

## La risposta Boston alle esigenze dei centri controllo per i Device Brady



### 3 FUNZIONI CHIAVE:

1

#### Check completo a Distanza

- **Interrogazione** completa programmabile del device che può **sostituire** le visite di **F.U.** ospedaliere

2

#### RM con invio di allarmi

- **Monitoraggio** dei **parametri chiave** del dispositivo e invio **giornaliero** degli allarmi

3

#### Interrogazione Attivabile dal Paziente

- **Interrogazione** del device a **richiesta del paziente** in caso di **comparsa di sintomi**



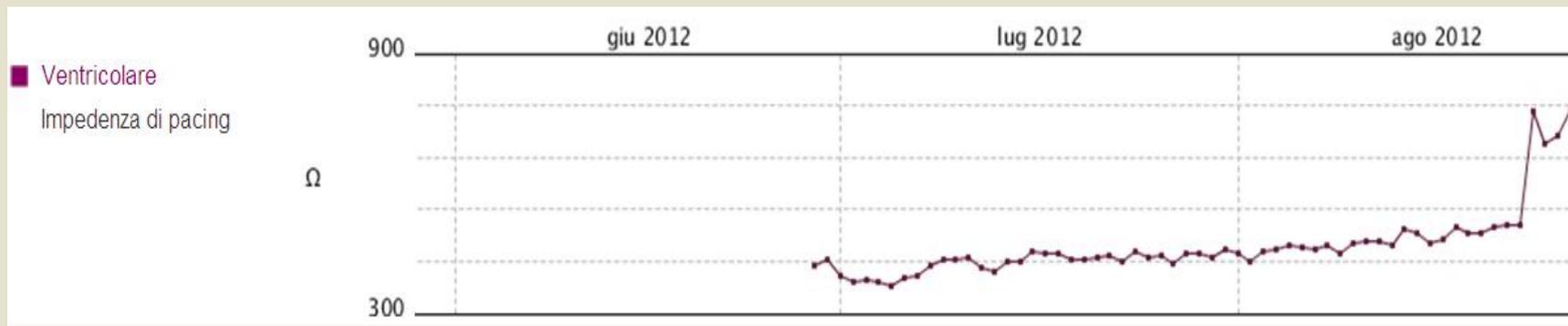
## Trasmissioni Wireless Automatiche con Follow-Up completo del Sistema

LATITUDE NXT è progettato per fornire trasmissioni remote programmate, automatiche, wireless senza interazione da parte del paziente con il comunicatore

Se un Paziente salta un FU programmato il Comunicatore continua a cercare il device del Paziente e completa la trasmissione dati quando trova il device

The screenshot shows the 'Clinic Management' web interface. The top navigation bar includes 'Visualizza elenco pazienti', 'Cerca pazienti', and 'Gestisci clinica'. The main content area displays patient information for ID 5343, including the last transmission date (13 set 2012 20:34 CEST) and device details (J173, INGENIO/101585). A table below shows Elettrocatereteri data, including Atrial measurements like intrinsic width (5.6 mV) and pacing impedance (530 Ω). Another table shows the device status, including daily measurements like average heart rate (N/R) and respiratory frequency (18 min<sup>-1</sup>).

-  **Visualizzazione dei dati ONLINE sul sito WEB**
-  **Programmazione indipendente e Configurazione degli Alert per Gruppo Pazienti**
-  **Check Giornaliero per Tutti gli Alerts**
-  **Possibilità di scelta in remoto (con paziente al domicilio) tra 17 Alerts programmabili + 5 non programmabili**
-  **Notifica opzionale degli Alert tramite SMS e/o email**



Trend di dati

	15 ago 2012	16 ago 2012	17 ago 2012	18 ago 2012	19 ago 2012	20 ago 2012	21 ago 2012	22 ago 2012	23 ago 2012
Ampiezza atriale intrinseca (mV)	1,2	0,6	1,0	0,9	0,9	1,0	1,5	1,1	0,8
Impedenza di pacing atriale (Ω)	460	449	532	545	508	506	518	503	470
Ampiezza intrinseca V (mV)	<u>N/R</u>	<u>N/R</u>	2,8	2,6	<u>N/R</u>	<u>N/R</u>	2,4	<u>N/R</u>	<u>N/R</u>
Impedenza di pacing V (Ω)	460	469	497	484	487	501	504	502	768
Soglia di pacing V automatica (V)	<u>N/R</u>								





## Semplicità di Utilizzo per il Paziente

-  Nuovo Comunicatore → **Moderno & Intuitivo** design universale
-  **Plug & Play** system per il Paziente
-  **Bottone Unico** e **Conferma Visiva** del successo della trasmissione del Device
-  **Flessibilità** e **Portabilità** per Pazienti che viaggiano internazionalmente utilizzando gli Switch dei vari Paesi



## Elevata longevità

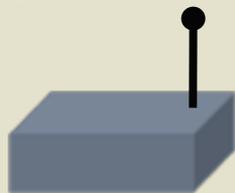
-  LATITUDE NXT è progettato per gestire l'impatto del monitoraggio remoto sulla longevità della batteria del device
-  La Longevità del Device non è impattata dal Comunicatore  
↔ **Interrogazioni sono tutte iniziate dal Comunicatore LATITUDE NXT.**
-  La Longevità stimata pubblicata **include** un check giornaliero di tutti gli Alerts



LATITUDE™ NXT



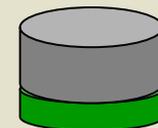
Boston Scientific  
Implantable Devices



Communicator X



Device Y





## Rete GSM – Partnership Vodafone

-  **Integrazione GSM Opzionale**
-  **Disponibile per Pazienti senza una regolare linea fissa**
-  **Semplicità di utilizzo** Opportunità per I pazienti di essere sempre connessi

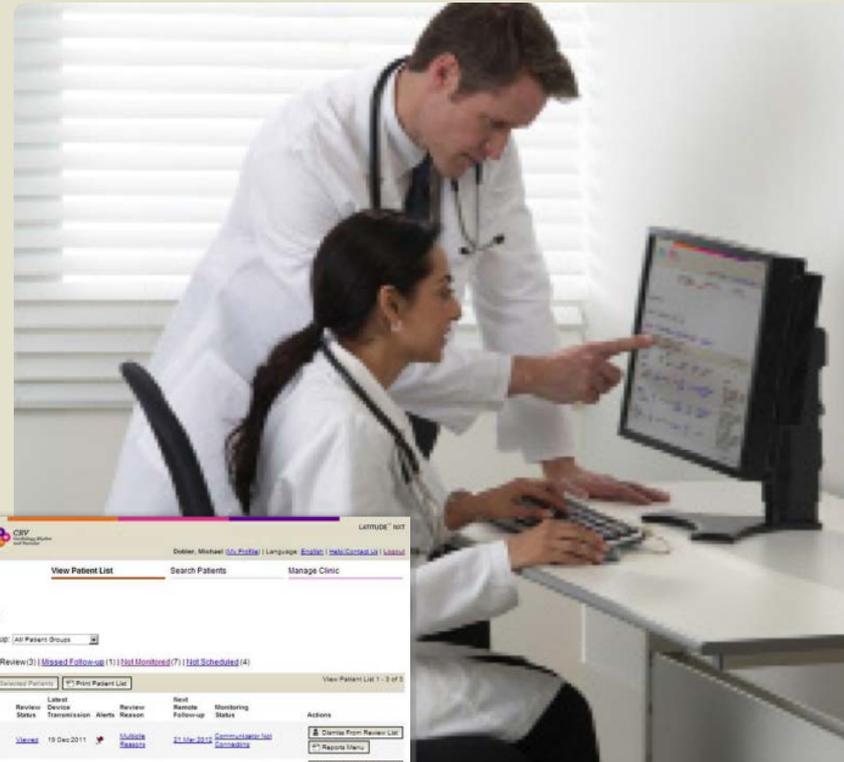




## Integrazione con Cartella Informatizzata

Tutte le trasmissioni LATITUDE NXT possono venire **automaticamente** inviate al database dell'Ospedale, come parte del **normale flusso di lavoro**

LATITUDE NXT utilizza Health Level 7 International (HL7) (**ricosciuto a livello internazionale**). Crittografia sicura per trasferire i dati al database del vostro ospedale



Patient ID	Review Status	Device	Alerts	Review Reason	Next Remote Follow-up	Monitoring Status	Actions
Patent 1 Data: 10/10/2011 INCLINEN CRT # 10278	View	19 Dec 2011	Subtle	Subtle	21 Nov 2012	Communication Successful	Display From Review List Report Status
Patent 2 Data: 10/10/2011 VITACU 108-2177	View	19 Dec 2011	Subtle	Subtle	21 Nov 2012	Communication Successful	Display From Review List Report Status
Patent 3 Data: 10/10/2011 INCLINEN CRT # 10278	View	19 Dec 2011	Subtle	Subtle	21 Nov 2012	Monitoring	Display From Review List Report Status



## Informazioni Diagnostiche Avanzate CRT-P

Attraverso la segnalazione delle informazioni diagnostiche più avanzate, LATITUDE NXT permette di monitorare al meglio e con maggiore sicurezza l'andamento clinico dei pazienti con scompenso cronico e permette di prendere precocemente decisioni sul trattamento da adottare



HRV Footprint



Respiratory Trending



Sleep Apnea

Trend di dati

	27 ago 2012	28 ago 2012	29 ago 2012	30 ago 2012	31 ago 2012	01 set 2012	02 set 2012	03 set 2012	04 set 2012
Peso (kg)		70	71	71	71	71	71	71	71
Pressione (mmHg)									
Sistolica	135	145	140	130	133	145	157	152	155
Diastolica	73	83	80	83	84	80	88	83	86
Frequenza cardiaca (min <sup>-1</sup> )									
Max	119	117	116	116	118	119	118	117	119
Media	87	88	89	89	90	89	90	91	92
Min	46	48	49	47	43	46	47	43	41
Frequenza respiratoria (min <sup>-1</sup> )									
Max	34	33	34	35	37	39	39	40	41
Media	26	20	22	23	24	24	36	36	37
Min	17	17	19	18	17	20	21	22	24
Livello di attività (% del giorno attuale)	30	29	29	30	5	6	7	5	5
HRV Footprint (%)	40	41	40	39	40	39	39	38	38
SDANN (ms)	51	51	52	51	52	51	50	50	50
Autonomic Balance Monitor	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,50	4,00
Burden atriale									
Tempo totale (ora/e)	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
N. di eventi									
AP Scan™ (eventi/h)	37	55	47	N/R	47	47	50	N/R	60

## Peso & Pressione



LATITUDE  
Weight Scale

LATITUDE  
BP Monitor

-  Le uniche informazioni diagnostiche monitorate tramite RPM allineate con le **guidelines AHA e ESC** per lo **Scompenso Cardiaco**.
-  Consente di raccogliere **informazioni obiettive (Peso e Pressione Sanguigna)** a distanza sullo **stato di salute** del paziente attraverso un **segnale blue-tooth**
-  **I Pazienti** diventano **protagonisti** della **propria salute** quando utilizzano i sensori esterni (peso & pressione)

### CONCLUSIONI:

La Gestione dei Pazienti LATITUDE con le sue 3 funzioni chiave appare rispondere alle reali esigenze dei centri controllo PM con la possibilità' di

- Ridurre i tempi di lavoro del personale sanitario
- Accelerare i tempi di riconoscimento delle problematiche del sistema
- Diminuire i disagi per i pazienti
- Intervenire precocemente sulle condizioni cliniche dei pazienti stessi

