
Linee di indirizzo
per la Rete regionale di Aritmologia
ed Elettrofisiologia Cardiologica

Il Gruppo di lavoro regionale è stato costituito con Determinazione della Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare N. 18381 del 12 Novembre 2018.

Indice

| | |
|---|----|
| Premessa | 5 |
| Attività di aritmologia | 6 |
| Contesto regionale | 7 |
| Organizzazione a rete della aritmologia | 8 |
| Identificazione delle piattaforme operative e dei centri collegati | 12 |
| Gestione dei tempi di attesa per l'attività di impianto dei dispositivi e delle ablazioni | 13 |
| Follow up dei pazienti portatori di dispositivi impiantabili (inclusi i loop recorder) | 13 |
| Estrazione elettrocateretri | 14 |
| Monitoraggio dell'attività e della qualità delle procedure di aritmologia | 14 |
| Formazione e competenze | 15 |
| Ricerca e innovazione | 15 |
| Indicatori di riferimento | 15 |
| Bibliografia | 17 |

Premessa

Il campo della elettrofisiologia cardiaca e della aritmologia ha avuto importanti innovazioni negli ultimi 30 anni. Ciò ha permesso di passare dalle procedure di impianto di pacemaker alla diagnostica elettrofisiologica mediante studi elettrofisiologici, estendendo il campo di azione dalle bradiaritmie alla diagnostica elettrofisiologica e al trattamento con ablazione di una ampia gamma di tachiaritmie, incluse la fibrillazione atriale e le tachicardie ventricolari. Le potenzialità terapeutiche si sono da tempo allargate al problema della prevenzione della morte improvvisa, settore ove sono state definite specifiche indicazioni al trattamento con defibrillatore impiantabile definite nelle raccomandazioni delle linee guida.

Inoltre, le possibilità di trattamento con terapie elettriche si sono marcatamente ampliate all'inizio degli anni 2000 con lo sviluppo della resincronizzazione cardiaca, una terapia elettrica efficace in pazienti selezionati con scompenso cardiaco cronico.

L'evoluzione del settore aritmologico ha richiesto lo sviluppo di competenze via via crescenti, con attuazione delle procedure in laboratori con apparecchiature di alto livello sia per l'imaging radiologico sia per il mappaggio non fluoroscopico delle aritmie in candidati ad ablazione transcateretere.

A fronte di tale evoluzione anche gli assetti organizzativi hanno dovuto adeguarsi, in Italia e in Europa, ove si rilevano impostazioni abbastanza eterogenee riguardo il numero di centri di elettrofisiologia per milione di abitanti (1-3). Riguardo i centri deputati all'impianto di pacemaker, l'Italia in toto, e la regione Emilia-Romagna nello specifico, presentano un numero di centri simile a Francia e Olanda, ma circa doppio rispetto alla Danimarca. Relativamente ai centri che eseguono impianti di defibrillatori, l'Italia presenta un numero di centri di impianto circa doppio rispetto a Olanda e Francia, ma addirittura cinque volte maggiore del numero di centri attivi in Danimarca. In merito ai centri che eseguono ablazioni transcateretere, si rileva che Italia e Germania sono le nazioni con la maggior quota di centri per milione di abitanti, con nette differenze rispetto ad altre nazioni europee.

Nonostante evidenze di letteratura, come il registro multicentrico italiano DECODE, dimostrino un'associazione tra volume di procedure per centro o per operatore e complicanze (4-6), per quanto riguarda il numero di centri che eseguono impianti di defibrillatori (ICD) o ablazioni, la regione Emilia-Romagna riflette il quadro generale nazionale contraddistinto dal consistente numero di centri attivi. Tuttavia, il training continuativo, l'evoluzione dell'expertise in base a modelli riconosciuti, e la partecipazione a survey prospettiche diminuiscono le complicanze, specialmente quelle infettive (7-8).

Una attività così impegnativa deve, quindi, essere opportunamente monitorata con raccolta di dati a fini di governo clinico e verifica dell'*effectiveness* e della sicurezza delle procedure effettuate. Con tale finalità recentemente la Legge regionale n. 9 del 1° giugno 2017 (Art.6), in ottemperanza al DPCM del 3 marzo 2017, ha riconosciuto il registro clinico di Aritmologia Interventistica - RERAI come registro di rilevante interesse regionale in grado di contribuire al perseguimento delle finalità di programmazione sanitaria, di verifica della qualità delle cure, di valutazione dell'assistenza sanitaria, di ricerca scientifica in ambito sanitario ed epidemiologico. Sulla base dei dati raccolti nel registro RERAI, sono stati attuati in regione Emilia-Romagna studi di "*outcome research*" sulla popolazione impiantata con dispositivi ICD e CRTD, utili alla diffusione delle conoscenze nel settore per la comunità locale, nazionale e internazionale (9-11).

Attività di aritmologia

Le attività di aritmologia in Emilia-Romagna includono l'attività di impianto di dispositivi per bradiaritmia (pacemaker - PM), per il trattamento delle tachiaritmie, per la prevenzione della morte improvvisa aritmica (defibrillatori-ICD), per il trattamento elettrico dello scompenso cardiaco, ossia per resincronizzazione cardiaca (CRT), nonché l'impianto di dispositivi per il monitoraggio del ritmo a lungo termine (loop recorders impiantabili).

Si associano, inoltre, le attività di elettrofisiologia che includono studi elettrofisiologici endocavitari e ablazioni per varie aritmie, con approccio alla sezione destra del cuore (nodo AV, tachicardie atriali, flutter atriale, tachicardie ventricolari del tratto di efflusso del ventricolo destro, etc.) o anche alle sezioni sinistre (fibrillazione atriale, tachicardie/flutter atriali, vie anomale, tachicardie ventricolari, talora con approcci epicardici o ibridi).

Questo settore connotato da molteplici attività richiede elevati livelli di competenza professionale e una strutturata organizzazione in grado di rispondere adeguatamente e in modo tempestivo alle esigenze sempre più complesse della popolazione. Il modello più rispondente risulta essere il **modello a rete**, che comprenda il *referral* dei pazienti individuati sulla base di indicazioni definite dalle evidenze disponibili e dalle linee guida esistenti e assicuri **elevati standard professionali e tecnologici** nelle sedi ove vengono attuate le procedure di più elevato profilo (impianto di dispositivi in pazienti complessi e loro follow-up, procedure di mappaggio elettroanatomico o procedure complesse che richiedono sistemi di imaging integrato).

L'attività di elettrofisiologia interventistica si associa alla necessità di elevati standard anche durante il follow up, al fine di garantire un risultato ottimale dei trattamenti applicati o delle innovazioni organizzative introdotte, come il monitoraggio remoto nel caso di dispositivi impiantabili.

L'alto livello di preparazione professionale richiesto necessita di un'adeguata valutazione delle competenze professionali degli operatori coinvolti, con necessità di definire il livello richiesto per specifiche tipologie di procedure e le modalità di monitoraggio del mantenimento della *competence*. La costante evoluzione tecnologica del settore rende, inoltre, indispensabile una continua attività di aggiornamento e formazione che deve essere estesa al personale medico, infermieristico e tecnico.

Le attività di aritmologia hanno importanti ricadute economiche per il costo dei dispositivi impiantabili, dei sistemi per procedure elettrofisiologiche ed ablazioni e per gli investimenti necessari per la dotazione tecnologica delle sale di elettrofisiologia. Quest'ultime necessitano di sistemi radiologici di alto profilo e di mappaggio elettrofisiologico, apparecchiature oggi necessarie per garantire l'efficacia e la sicurezza delle procedure di aritmologia interventistica.

Per quanto riguarda l'impatto economico, la spesa per elettrofisiologia (PM, ICD, elettrocateri) in regione Emilia-Romagna per l'anno 2019 è stata pari a **19.267.000 euro**, corrispondente al 4,8% del totale della spesa regionale rilevata per dispositivi medici. Tale spesa ha un andamento in crescita e la Regione ha posto i dispositivi medici impiantabili nell'ambito degli obiettivi di monitoraggio costante della spesa da parte delle Aziende sanitarie.

In Italia la pandemia COVID-19 ha avuto un impatto importante sull'organizzazione dell'assistenza, anche nel campo della cardiostimolazione e aritmologia, come evidenziato da una survey relativa agli effetti della prima ondata COVID-19 (marzo-aprile 2020) (12). All'indagine hanno partecipato complessivamente 84 centri aritmologici italiani di cui 12 afferenti alla nostra regione: il 95,2% dei centri partecipanti ha riportato una significativa riduzione del numero di impianti di pacemaker elettivi durante l'epidemia rispetto ai corrispondenti due mesi dell'anno 2019 (il 50% dei centri ha riportato una riduzione > 50%). Similmente, il 92,9% dei centri partecipanti ha riportato una significativa riduzione del numero di impianti di defibrillatore cardiaco impiantabile (ICD) per la prevenzione primaria e il 72,6% una riduzione significativa degli impianti di ICD per la prevenzione

secondaria (> 50% nel 65,5 e 44% dei centri, rispettivamente). Inoltre, la maggior parte dei centri partecipanti (77,4%) ha riportato una significativa riduzione del numero di ablazioni elettive (> 50% nel 65,5% dei centri) (12). Nell'anno 2020 la riduzione dell'impianto dei dispositivi impiantabili osservata in Regione Emilia-Romagna è stata rispettivamente dell'11% per i PM, del 4,8% per gli ICD e del 19% per l'ablazione, comprensiva della mobilità attiva.

Contesto regionale

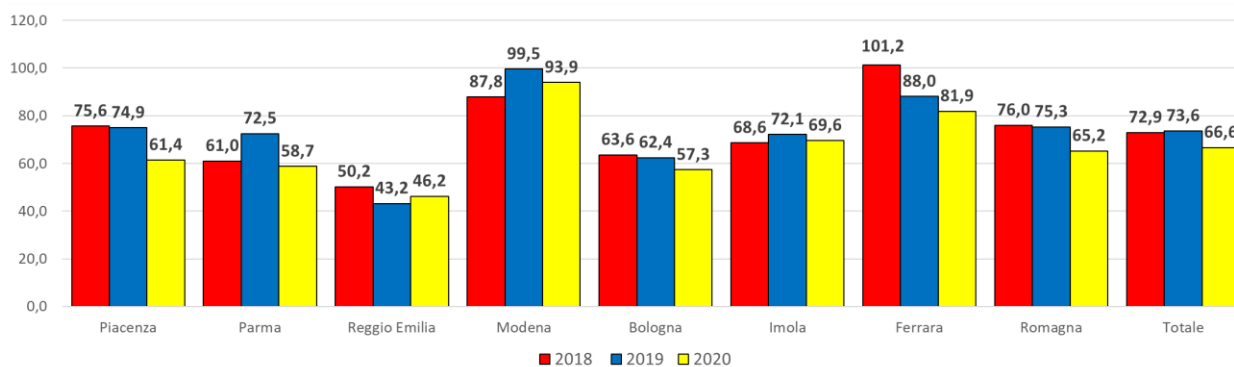
Per gli anni 2019 e 2020, l'attività di aritmologia regionale ha presentato la seguente distribuzione relativamente a primi impianti e sostituzioni di pacemaker e ICD e procedure di ablazione.

Per l'anno 2019 la mobilità attiva è stata per ablazione del 31%, per ICD del 19% e per PM del 10% e la mobilità passiva del 20% per ablazione, del 10% per ICD e del 4% per PM.

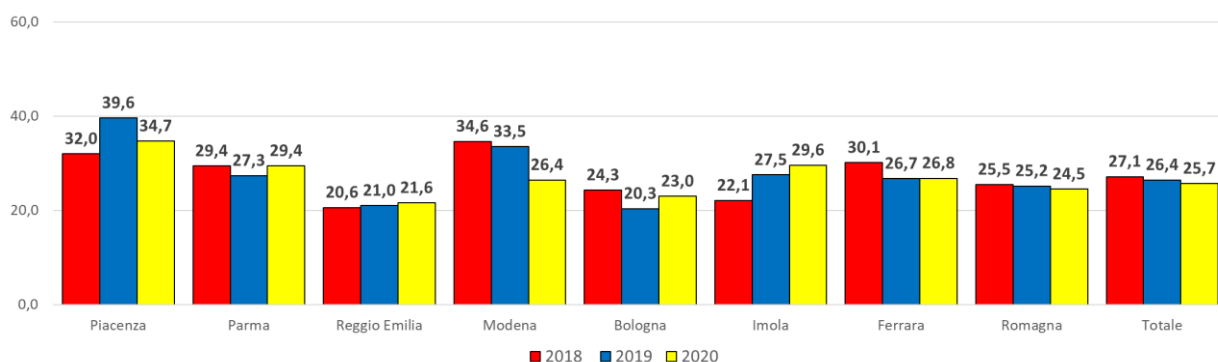
| AZIENDA DI RICOVERO | STABILIMENTO DI RICOVERO | PM | | ICD | | ABLAZIONE | |
|---------------------|---------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| | | 2019 | 2020 | 2019 | 2020 | 2019 | 2020 |
| PIACENZA | OSP PIACENZA | 241 | 191 | 90 | 84 | 188 | 104 |
| PARMA | OSP FIDENZA | 81 | 56 | 21 | 26 | - | - |
| REGGIO EMILIA | OSP. S. MARIA NUOVA | 222 | 251 | 100 | 109 | 297 | 248 |
| | OSP. PRIV. SALUS HOSPITAL | 14 | 13 | 7 | 6 | 91 | 58 |
| MODENA | OSP. CARPI | 132 | 142 | 33 | 49 | - | - |
| | OSP. SASSUOLO S.P.A. | 120 | 113 | 25 | 13 | 5 | - |
| | OSP. PRIV. HESPERIA HOSPITAL | 91 | 113 | 35 | 27 | 53 | 67 |
| BOLOGNA | OSP. MAGGIORE | 234 | 249 | 70 | 83 | 216 | 192 |
| | OSP. BENTIVOGLIO | 146 | 132 | 20 | 34 | - | - |
| | OSP. PRIV. VILLA TORRI | 59 | 53 | 28 | 25 | 57 | 40 |
| IMOLA | OSPEDALE IMOLA | 116 | 87 | 29 | 21 | - | - |
| FERRARA | OSP. DEL DELTA | 45 | 26 | 2 | 3 | - | - |
| | OSP. CENTO | 93 | 92 | 23 | 28 | 10 | 18 |
| ROMAGNA | OSP. RAVENNA | 346 | 303 | 68 | 92 | 100 | 75 |
| | OSP. LUGO | 71 | 28 | 15 | 6 | - | - |
| | OSP. FORLI' | 150 | 146 | 39 | 31 | 112 | 73 |
| | OSP. CESENA | 202 | 201 | 44 | 38 | 126 | 95 |
| | OSP. RIMINI | 290 | 261 | 119 | 83 | 56 | 82 |
| | OSP. PRIV. VILLA MARIA CECILIA | 274 | 210 | 196 | 173 | 658 | 479 |
| AOSPU PARMA | AOSPU OSPEDALI RIUNITI | 323 | 259 | 107 | 106 | 151 | 119 |
| AOSPU MODENA | POLICLINICO | 262 | 236 | 85 | 55 | 55 | 76 |
| | OSP. CIV. S. AGOSTINO - ESTENSE | 299 | 246 | 85 | 70 | 95 | 88 |
| AOSPU BOLOGNA | AOSPU S. ORSOLA-MALPIGHI | 350 | 287 | 148 | 154 | 128 | 106 |
| AOSPU FERRARA | AOSPU ARCISPEDALE S.ANNA | 287 | 254 | 74 | 77 | 118 | 128 |
| TOTALE | | 4.448 | 3.949 | 1.463 | 1.393 | 2.516 | 2.048 |

Si riportano di seguito i tassi di ospedalizzazione per le singole procedure nel triennio 2018-2020.

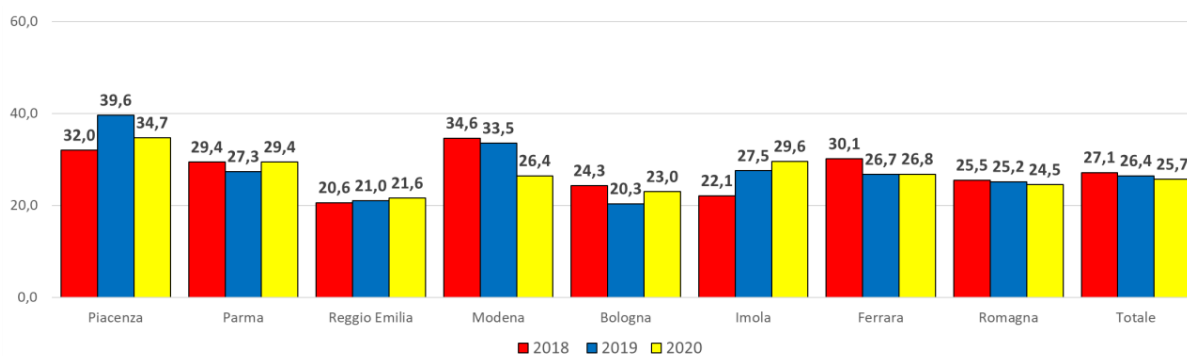
Tasso standardizzato di ospedalizzazione per pacemaker nelle Aziende di residenza, anni 2018-20 (per 100.000 abitanti)



Tasso standardizzato di ospedalizzazione per defibrillatore nelle Aziende di residenza, anni 2018-20 (per 100.000 abitanti)



Tasso standardizzato di ospedalizzazione per ablazione nelle Aziende di residenza, anni 2018-20 (per 100.000 abitanti)



Organizzazione a rete della aritmologia

L'assetto organizzativo della elettrofisiologia interventistica, relativo all'attività di impianto di dispositivi e di procedure elettrofisiologiche, prevede un **modello a rete** in grado di attivare collegamenti tra le strutture aritmologiche meno rigidi rispetto al tradizionale sistema binario (Hub and Spoke) e più simili ad un vero sistema integrato caratterizzato da processi di complementarietà e non di gerarchia tra i diversi presidi ospedalieri, basati su percorsi aritmologici di qualità e sulla mobilità dei professionisti con specifiche competenze, indipendentemente dalla logistica erogativa. Quest'ultimo aspetto non rappresenta solo uno strumento di condivisione di sapere e competenze, ma un'occasione di diffusione delle conoscenze per il sistema e di apprendimento sul campo per gli operatori (DGR 1907/2017).

L'organizzazione a rete prevede, inoltre, l'individuazione e l'adozione condivisa dei criteri appropriati di impiego dei dispositivi, in particolare per le procedure più complesse e innovative. Per favorire questo processo di integrazione dei professionisti e di omogeneità delle pratiche cliniche, nonché di formazione sul campo, si individuano **piattaforme operative** nell'intero territorio regionale. La piattaforma al servizio della rete assicura l'offerta di prestazioni complesse mediante il coordinamento di professionisti che vi possono afferire dalle diverse aziende che insistono sul territorio interessato e garantisce elevati standard relativamente a qualità dei risultati, volumi di attività e adeguatezza della dotazione tecnologica, nonché strategie mirate a minimizzare il rischio di complicanze periprocedurali e a massimizzare il successo clinico.

La classificazione articolata delle strutture aritmologiche ha una valenza funzionale ai percorsi "aritmici" epidemiologicamente e clinicamente più rilevanti e prevede la definizione di due livelli di attività differenti per aspetti organizzativi e di competenza degli operatori coinvolti. Il primo livello garantisce le attività di base relative alle bradiaritmie e gli impianti di ICD mono e bicamerali; il secondo livello, oltre all'attività di base, eroga l'intero spettro delle prestazioni e si caratterizza per la presenza di equipe integrate che operano in piattaforme operative.

Primo livello.

L'attività di impiantistica per bradiaritmie, con impianto di pacemaker mono e bicamerali e impianto di *loop recorder*, escludendo i pacemaker *leadless*, è ben radicata nel territorio ed erogata da centri attivi in ospedali dotati di area intensiva o terapia intensiva cardiologica. Il mantenimento di un assetto esteso di attività impiantistica per bradiaritmie, consolidato da anni, consente una rapida risposta alle necessità cliniche, spesso nella stessa sede di ricovero, evitando di modificare l'offerta di impianto dalla sede di ospedalizzazione e di introdurre variazioni maggiori nel *referral* e nell'afferenza di pazienti, eventualità che implicherebbe il rischio di ritardi e nuove complessità nel trasporto dei pazienti.

Nella rete le **funzioni di primo livello** corrispondono, quindi, all'attività di impiantistica per pacemaker e *loop recorder*. In presenza di esperienza consolidata, possono essere eseguiti impianti di ICD mono e bicamerali (esclusi gli ICD sottocutanei) e l'attività di studi elettrofisiologici limitatamente alle bradiaritmie, con modalità concordate con il centro sede di piattaforma operativa di riferimento.

Piattaforma operativa.

Le **piattaforme operative**, corrispondenti a realtà funzionali con organizzazione definita e bacino sovra-ospedaliero o interaziendale, sono individuate negli ospedali pubblici e si avvalgono di **equipe integrate operanti in team**. Oltre all'attività specifica di primo livello, nella piattaforma operativa è prevista l'attività di impianto di dispositivi ICD sottocutanei e di CRT, inclusi anche i pacemaker *leadless*, e l'attività di elettrofisiologia interventistica (studio elettrofisiologico e ablazione transcatetere nelle sezioni del cuore destro e sinistro), da attuarsi secondo le raccomandazioni delle linee guida internazionali (13-15).

In ogni piattaforma agisce un **“ArrhythmiaTeam”** che include gli operatori esperti del settore con modalità di coordinamento da individuare formalmente. Il team integrato della piattaforma gestisce le indicazioni al trattamento sulla base delle evidenze scientifiche e la programmazione delle procedure anche in termini di logistica e di inserimento in lista di attesa.

Le procedure eseguite “in service” o in un altro stabilimento dello stesso presidio dovranno essere indicate al momento della compilazione della SDO, per adeguato tracciamento. Tale eventualità corrisponde ai casi in cui si attua il rientro del paziente al centro referente senza pernottamento presso il centro in cui ha sede la piattaforma ove è stata effettuata la procedura.

Il centro di impianto deve avere in carico il follow-up dei pazienti: per l’osservazione degli impianti di PM si auspica il ricorso progressivo al monitoraggio remoto come modalità di follow-up alternata a visite di controllo ambulatoriale secondo protocolli da individuare nelle aziende sanitarie. Per i pazienti con ICD mono e bicamerale si prevede, invece, l’implementazione del follow-up mediante **monitoraggio remoto** quale strategia standard, in accordo alle linee guida attuali e alle raccomandazioni di esperti (16), eventualmente facendo ricorso a collegamenti tra centri secondo accordi locali.

L’utilità del monitoraggio remoto dei pazienti portatori di dispositivi impiantabili è apparsa evidente durante il contagio pandemico da Sars-Cov 2 come soluzione per la salvaguardia del paziente cardiopatico e degli operatori sanitari, in applicazione delle misure individuate per la sicurezza e la prevenzione della diffusione virale, come attestato da esperienze pilota condotte dagli specialisti delle strutture pubbliche dell’Emilia-Romagna.

Volumi di attività per i Laboratori di Aritmologia

- **Centri con funzioni di primo livello:** volume di attività annuale di almeno **50 primi impianti di PM**
- **Piattaforme operative:** volume di attività annuale di almeno **50 procedure di ICD, 20 procedure per resincronizzazione cardiaca e 75 procedure di ablazione** all’anno.

Secondo questo modello organizzativo, in regione Emilia-Romagna saranno individuati:

- 19 centri pubblici che svolgono funzioni di I livello;
- 8 piattaforme operative;
- 4 centri privati accreditati che integrano, con accordi di committenza locali, la capacità di garantire l’autosufficienza territoriale.

Le strutture pubbliche committenti dovranno definire mediante protocolli condivisi con le strutture private accreditate, oltre ai contenuti specifici inclusi negli accordi di fornitura, le indicazioni alle procedure elettrofisiologiche e il loro monitoraggio in termini di qualità e sicurezza.

La piattaforma operativa garantisce l’erogazione delle prestazioni per il bacino territoriale di afferenza anche in regime d’urgenza, garantendo la mobilità degli operatori dai centri periferici alla piattaforma. I processi interni alla piattaforma saranno normati secondo protocolli operativi locali.

L’integrazione delle diverse equipe di elettrofisiologia che insistono sul medesimo bacino provinciale risponde alle traiettorie di riorganizzazione, efficientamento e sostenibilità dei servizi sanitari e per le province di Parma e Ferrara si inserisce pienamente nel percorso finalizzato all’unificazione delle Aziende sanitarie attivo in questi territori (Delibera Assemblea legislativa n. 50 del 21 luglio 2021). La definizione delle modalità organizzative e del coordinamento delle attività sarà individuata a livello locale attraverso protocolli operativi condivisi.

Relativamente alle singole realtà territoriali si evidenzia che nel territorio ferrarese i cardiologi con competenze in aritmologia interventistica lavorano in equipe unica già dal 2013, condividendo indicazioni e tipologie di trattamento. Le procedure di ablazione, ad eccezione dell'ablazione del nodo AV per *ablate and pace*, vengono già centralizzate sul presidio di Cona e le procedure di resincronizzazione cardiaca vengono eseguite a Cona e a Cento.

Nella provincia di Parma è attiva un'equipe unica formata da cardiologi con competenze in aritmologia interventistica che condivide indicazioni e strategie di trattamento. È prevista la centralizzazione dei pazienti presso l'AOU di Parma per le procedure di estrazione di elettrocateri e di ablazione, ad eccezione dell'ablazione del nodo AV per *ablate and pace* che viene eseguita anche a Fidenza; le procedure di impianto di PM, ICD e CRT vengono eseguite presso la Cardiologia di Parma e presso la Cardiologia di Fidenza.

Nella provincia di Modena, la sede della piattaforma operativa sarà presso la Cardiologia del Policlinico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, che opera già in modalità integrata con la Cardiologia dell'Ospedale Civile di Baggiovara e la Cardiologia dell'Ospedale di Carpi. L'attività degli elettrofisiologi del Policlinico viene svolta in forma di equipe e con afferenza di pazienti da parte dei centri provinciali, i cui operatori sono invitati a prendere parte attiva alle procedure interventistiche aritmologiche. Le procedure di ablazione, ad eccezione di ablazione flutter, TSV nodale e ablazione del nodo AV per *ablate and pace*, vengono già centralizzate sul Laboratorio di Elettrofisiologia del Policlinico; le procedure di resincronizzazione cardiaca vengono eseguite al Policlinico e agli ospedali di Baggiovara, di Carpi e di Sassuolo.

In Romagna, in accordo con le Linee di riorganizzazione (2017), i Centri sono organizzati come unica piattaforma operativa. Dal dicembre 2018 la struttura di Cesena coordina la rete aziendale rappresentata da 4 ambiti (Ravenna, Forlì, Cesena e Rimini). Dal 2022 l'ospedale di Lugo non effettuerà più procedure aritmologiche in sede. Oltre all'attività formativa e di definizione condivisa delle indicazioni al trattamento, è stata costituita un'equipe itinerante per il trattamento di pazienti complessi che normalmente si muove nell'ambito di residenza del paziente, al fine di garantire la massima competenza disponibile nella patologia specifica anche in sedi più prossime al domicilio del paziente. Solo nel caso in cui sia necessaria una strumentazione particolare (ad esempio sala ibrida), il paziente e l'equipe aritmologica si spostano nell'ambito dotato di tale tecnologia. La rete aziendale prevede la programmazione e il controllo dell'utilizzo dei dispositivi, gestiti in accordo con la farmacia unica di Pievesestina.

Nell'Area Metropolitana di Bologna l'epidemiologia e i volumi di attività prevedono l'individuazione di due piattaforme organizzative di elettrofisiologia. Nella prima piattaforma verrà formalizzata, attraverso un accordo tra le Direzioni Ospedaliere dell'IRCCS-Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna e dell'ASL di Imola, la collaborazione già attiva dal 2019 tra i due centri, caratterizzata da condivisione delle indicazioni e tipologie di trattamento aritmologico e centralizzazione presso il centro di Aritmologia dell'IRCCS-Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna delle procedure di ablazione, impianto di ICD sottocutaneo, impianto di PM leadless. Le procedure di impianto di PM, ICD e CRT verranno eseguite presso l'IRCCS-Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna e presso la Cardiologia di Imola.

Analogamente nella seconda piattaforma organizzativa, prevista all'interno dell'Azienda USL di Bologna tra i centri di Aritmologia dell'Ospedale Maggiore e dell'Ospedale di Bentivoglio, verrà formalizzata la collaborazione già esistente centralizzando le procedure di ablazione, impianto di ICD sottocutaneo, impianto di PM leadless presso la struttura di Aritmologia dell'Ospedale Maggiore, mentre gli impianti di PM, ICD e CRT verranno eseguiti presso entrambe le strutture.

È prevista l'effettuazione di attività di elettrofisiologia in età pediatrica primariamente presso l'IRCCS-Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna.

I parametri indicati come standard di attività in questo documento saranno monitorati attraverso indicatori desunti da flussi amministrativi e dal registro regionale dedicato (RERAI). A tal fine, per quest'ultimo strumento si dovranno prevedere adeguamenti tecnici informatici regionali e aziendali per il raggiungimento di un efficace sistema integrato d'informazioni sanitarie e per aggiornare la rilevazione dei dati all'evoluzione delle tecnologie e delle procedure. L'interconnessione dei sistemi informativi regionali permette, infatti, la lettura integrata delle prestazioni erogate rilevate dagli archivi sanitari, al fine di migliorare la valutazione e il monitoraggio dei percorsi di cura, in coerenza con le disposizioni nazionali (DM n. 262 del 7 dicembre 2016).

Per tutti i centri di aritmologia della regione, pubblici e privati accreditati, costituisce un obbligo informativo la raccolta sistematica di dati presenti nel registro RERAI al fine di registrare e caratterizzare i trattamenti e gli esiti di popolazioni definite e di valutare l'attività interventistica delle strutture anche ai fini dell'accreditamento regionale. Dovranno essere promosse attività di audit finalizzate al miglioramento della pratica clinica.

Identificazione delle piattaforme operative e dei centri collegati

AVEN

Provincia di Piacenza

Piattaforma operativa: Cardiologia Ospedale di Piacenza

Provincia di Parma

Piattaforma operativa: Cardiologia Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma integrazione con Cardiologia Ospedale di Fidenza

Provincia di Reggio Emilia

Piattaforma operativa: Cardiologia Ospedale S. Maria Nuova - IRCCS di Reggio Emilia

Privato accreditato: Salus Hospital

Provincia di Modena

Piattaforma operativa: Cardiologia del Policlinico - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena integrazione con Cardiologia Ospedale di Baggiovara, Cardiologia Ospedale di Carpi e Cardiologia Ospedale di Sassuolo.

Privato accreditato: Hesperia Hospital

AVEC

Provincia di Bologna

Piattaforme operative: Cardiologia Ospedale Maggiore di Bologna integrazione con Cardiologia Ospedale di Bentivoglio;

Cardiologia IRCCS-Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna integrazione con Cardiologia Ospedale di Imola

Privato accreditato: Villa Torri Hospital

Provincia di Ferrara

Piattaforma operativa: Cardiologia Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara integrazione con Cardiologia Ospedale di Cento e Cardiologia Ospedale del Delta

AUSL di ROMAGNA

Piattaforma operativa: Cardiologia Ospedale di Cesena integrazione con Cardiologie Ospedali di Ravenna, Forlì e Rimini

Privato accreditato: Maria Cecilia Hospital

Gestione dei tempi di attesa per l'attività di impianto dei dispositivi e delle ablazioni

Considerando il contenimento dei tempi di attesa una delle priorità dei sistemi sanitari da assicurare ai propri cittadini, in questi anni la regione Emilia-Romagna ha deliberato le strategie per il governo dell'accesso alle prestazioni di specialistica ambulatoriale (DGR 1056/2015) e ai ricoveri ospedalieri programmati (DGR 272/2017), integrati nel Piano Regionale di governo delle Liste di Attesa (Prgla) per il Triennio 2019-2021 (DGR 603/2019). Le conseguenze dell'epidemia COVID-19, che ha comportato una forte riduzione dell'attività specialistica almeno nella prima fase, hanno comportato l'individuazione temporanea di strategie locali riportate nel "Piano operativo regionale per il recupero delle liste di attesa" in applicazione a quanto previsto dal Decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104 (Prot. 0644512 del 07/10/2020).

In generale, ogni piattaforma operativa sarà dotata di un'unica lista di attesa per gli impianti dei dispositivi e delle ablazioni indipendentemente dalla provenienza del paziente, resa trasparente mediante informatizzazione e sottoposta a monitoraggio secondo le modalità previste dalla normativa vigente regionale e nazionale.

I principi di trasparenza ed informatizzazione devono essere garantiti anche dalle strutture private accreditate secondo le previsioni del relativo Accordo regionale.

Follow up dei pazienti portatori di dispositivi impiantabili (inclusi i loop recorder)

Le procedure di PM, ICD e ablazione vengono erogate in regime di ricovero, mentre gli studi di elettrofisiologia anche in regime ambulatoriale.

Tradizionalmente il follow up dei pazienti con PM o ICD, così come di pazienti con loop recorder, prevede controlli periodici in regime ambulatoriale, con intervalli variabili fra 3 e 12 mesi. Tuttavia, la frequenza dei controlli aumenta ulteriormente quando il dispositivo si avvicina a fine vita o in caso di "recall" di alcune componenti del sistema impiantato (17). In ragione sia del carico di lavoro crescente per i centri di elettrostimolazione, sia delle priorità emerse con la pandemia COVID-19, che prevedono l'accesso alle sedi ospedaliere solo in caso di necessità privilegiando le comunicazioni a distanza, il monitoraggio remoto come riportato in precedenza è da ritenersi lo standard per il controllo degli ICD ed è auspicato ove possibile anche nei pazienti con PM (12, 18). Qualora sia necessario modificare la programmazione del device, sarà necessario sottoporre il paziente a controllo in presenza.

Il monitoraggio remoto fornisce al centro ospedaliero un flusso regolare di informazioni relative al funzionamento del dispositivo nonché informazioni su alcune variabili cliniche, attraverso invio di dati rilevati dai dispositivi impiantati e disponibili allo staff clinico responsabile del follow up del paziente. Il monitoraggio remoto

si è dimostrato non solo altrettanto efficace rispetto al controllo clinico tradizionale, ma associato a maggiore sicurezza per il paziente (allarmi su malfunzionamenti o eventi a rischio vengono inviati automaticamente al centro di riferimento, sulla base di criteri prestabiliti), migliorando la gestione clinica e riducendo tempi e costi.

Come definito con DGR 1227 del 2/8/2021 *"Indicazioni in merito all'erogazione di servizi di Telemedicina nelle strutture del Servizio Sanitario Regionale, in applicazione all'Accordo Stato Regioni del 17 dicembre 2020 "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in Telemedicina"*, il telemonitoraggio permette il rilevamento e la trasmissione a distanza di parametri vitali e clinici, in modo continuo o intermittente, per mezzo di sensori che interagiscono con il paziente (tecnologie biomediche con o senza parti applicate).

Al fine di tracciare le prestazioni di telemonitoraggio, nel "Catalogo RER delle Prestazioni Organizzative" sono state attivate le seguenti 4 nuove prestazioni di telemedicina attualmente prive di codice DMR e relativa tariffa nel nomenclatore regionale:

- 7606.001 TELEMONITORAGGIO DEFIBRILLATORE (ICD)
- 7607.001 TELEMONITORAGGIO LOOP-RECORDER (ILR)
- 7608.001 TELEMONITORAGGIO PACE-MAKER (PC)
- 7609.001 TELEMONITORAGGIO RESINCRONIZZATORE (CTR)

Inoltre, essendo il telemonitoraggio una prestazione che non afferisce direttamente all'ambito di specialistica ambulatoriale (nomenclatore tariffario regionale e nazionale), a meno che non sia affiancato da una tele visita o da una visita in presenza durante le quali condividere i dati registrati col paziente, è opportuno che i risultati del telemonitoraggio siano indicati nel referto di una visita specialistica di controllo periodica (in presenza o in tele visita).

Per ogni paziente si possono prevedere fino a quattro visite all'anno che riassumano i risultati della attività di monitoraggio remoto del dispositivo, fatta eccezione per l'attività svolta in urgenza.

La prescrizione e la rendicontazione delle prestazioni specialistiche devono seguire le indicazioni già in essere per la specialistica ambulatoriale. In particolare, la prescrizione e la prenotazione delle visite cardiologiche di controllo periodiche sono a carico dello specialista della struttura che ha in carico il paziente, il quale non deve essere rinviato al medico di medicina generale per la prescrizione e al CUP ordinario per la prenotazione.

I pazienti portatori di dispositivi impiantabili restano sempre in carico al centro che deve assicurare anche la possibilità di controllo aritmologico con urgenza (visita urgente) in caso di richiesta del MMG.

Il referto della visita, contenente i risultati del telemonitoraggio, deve essere inserito sulla piattaforma SOLE e quindi disponibile sul Fascicolo Sanitario Elettronico dell'assistito.

Estrazione elettrocateri

Le procedure di estrazione di elettrocateri, procedure che richiedono alta competenza e back up cardiocirurgico on site, sono previste solamente nei centri di elettrofisiologia dotati di Cardiocirurgia on-site. Verrà predisposta raccolta dati su numero di procedure e outcome dei pazienti.

Monitoraggio dell'attività e della qualità delle procedure di aritmologia

I parametri di attività dei centri di primo livello e delle piattaforme operative, le indicazioni alle procedure e le complicanze periprocedurali verranno monitorate mediante l'analisi degli archivi sanitari correnti e l'utilizzo del registro regionale-RERAI.

Tutte le informazioni saranno utilizzate nel rispetto della normativa sulla privacy.

L'implementazione del registro clinico - RERAi riguarderà le singole procedure di impianto (PM, ICD e CRT, *loop recorder*, studi elettrofisiologici e ablazioni) e costituirà un debito informativo per le Aziende sanitarie della regione e per le strutture del privato accreditato, anche ai fini di valutazione dell'attività per il raggiungimento o il mantenimento dell'accreditamento.

Devono, inoltre, essere previste attività di audit su tematiche specifiche.

Formazione e competenze

Le piattaforme operative sono il riferimento per l'expertise tecnico professionale nel settore sia dell'impiantistica sia dell'elettrofisiologia interventistica. A questi centri dovranno fare riferimento i medici che operano nelle altre strutture per eventuale necessità di consulenza tecnica e operativa.

La realizzazione di team integrati di professionisti con possibilità di afferire a diverse aziende favorisce la circolazione delle conoscenze e lo sviluppo di competenze che necessitano di consistenti volumi di attività.

Ricerca e innovazione

L'organizzazione a rete della aritmologia in Emilia-Romagna costituisce anche la base strutturata per valutare con iniziative di ricerca sperimentale e/o di percorsi definiti, l'introduzione e implementazione delle tecnologie innovative, in un'ottica di governo clinico basata sull'individuazione di centri di alta esperienza, modelli organizzativi efficienti e dotazioni tecnologiche necessarie.

Le attività complesse aritmologiche potranno essere oggetto di ricerca non solo sperimentale ma anche nell'ambito dell'"*outcome research*", avendo come riferimento il registro regionale-RERAi come già dimostrato in passate esperienze (9-11).

Indicatori di monitoraggio

Centro con funzioni di primo livello

| Ambito | Indicatori | Riferimento |
|----------|---|----------------|
| Processo | numero di pacemaker monocamerale e bicamerale | ≥ 50 procedure |
| | % di bicamerale sul totale dei PM | Osservazione |
| | numero di ICD mono e bicamerale | Osservazione |
| | % di infezioni CIED | ≤ 2% |

Piattaforma operativa

ICD/pacemaker leadless/CRT

| Ambito | Indicatori | Riferimento |
|----------|---------------------------------|----------------|
| Processo | numero di ICD mono e bicamerali | ≥ 50 procedure |
| | numero di ICD sottocutanei | Osservazione |
| | numero di pacemaker leadless | Osservazione |
| | numero di dispositivi CRT | ≥ 20 procedure |
| | % di infezioni CIED a 1 anno | ≤ 2% |

Attività elettrofisiologica/ablazioni

| Ambito | Indicatori | Riferimento |
|----------|--|----------------|
| Processo | numero di ablazioni per TSV, flutter, fibrillazione atriale parossistica/persistente, TV sostenuta (approccio endo o epicardico) | ≥ 75 procedure |
| Esito | % tamponamento cardiaco | ≤ 3% |

Bibliografia

1. Arribas F, Auricchio A, Boriani G, et al. Statistics on the use of cardiac electronic devices and electrophysiological procedures in 55 ESC countries: 2013 report from the European Heart Rhythm Association (EHRA). *Europace*. 2014; suppl 1: i1-78.
2. Raatikainen MJP, Arnar DO, Merkely B et al. A Decade of Information on the Use of Cardiac Implantable Electronic Devices and Interventional Electrophysiological Procedures in the European Society of Cardiology Countries: 2017 Report from the European Heart Rhythm Association. *Europace*. 2017;19 (suppl 2): ii1-ii90.
3. Hindricks G, Camm J, Merkely B et al. The EHRA White Book 2017. The Current Status of Cardiac Electrophysiology in ESC Member Countries. Tenth Edition. 2017
4. Kirkfeldt RE, Johansen JB, Nohr EA et al. Complications after cardiac implantable electronic device implantations: an analysis of a complete, nationwide cohort in Denmark. *Eur Heart J* 2014; 35:1186–94.
5. Biffi M, Ammendola E, Menardi E et al. Real-life outcome of implantable cardioverter-defibrillator and cardiac resynchronization defibrillator replacement/upgrade in a contemporary population: observations from the multicentre DECODE registry. *Europace* 2019; doi:10.1093/europace/euz166.
6. Olsen T, Jørgensen OD, Nielsen JC et al. Incidence of device-related infection in 97.750 patients: clinical data from the complete Danish device-cohort (1982-2018). *Eur Heart J* 2019; doi:10.1093/eurheartj/ehz316
7. Biffi M. The never-ending story of CIED infection prevention: Shall we WRAP-IT and go? *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2019 Aug;30(8):1191-1196
8. Burri H, Starck C, Auricchio A et al. EHRA expert consensus statement and practical guide on optimal implantation technique for conventional pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators: endorsed by the Heart Rhythm Society (HRS), the Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS). *Europace*. 2021 Jul 18;23(7):983-1008.
9. Boriani G, Berti E, Biffi M et al. RERAI (Registry of Emilia-Romagna on Arrhythmia Interventions) Investigators. Implantable electrical devices for prevention of sudden cardiac death: data on implant rates from a 'real world' regional registry. *Europace*. 2010;12 (9):1224-30.
10. Boriani G, Berti E, Belotti LM et al. RERAI (Registry of Emilia-Romagna on Arrhythmia Interventions) Investigators. Cardiac resynchronization therapy: implant rates, temporal trends and relationships with heart failure epidemiology. *J Cardiovasc Med (Hagerstown)*. 2014;15(2):147-54.
11. Boriani G, Berti E, Belotti LM et al. RERAI (Registry of Emilia-Romagna on Arrhythmia Interventions) Investigators. Cardiac device therapy in patients with left ventricular dysfunction and heart failure: 'real-world' data on long-term outcomes (mortality, hospitalizations, days alive and out of hospital). *Eur J Heart Fail* 2016 ;18 (6):693-702.
12. Boriani G, Palmisano P, Guerra F, et al. AIAC Ricerca Network Investigators. Impact of COVID-19 pandemic on the clinical activities related to arrhythmias and electrophysiology in Italy: results of a survey promoted by AIAC (Italian Association of Arrhythmology and Cardiac Pacing). *Intern Emerg Med*. 2020 Nov;15(8):1445-1456
13. Katritsis DG, Boriani G, Cosio FG et al. European Heart Rhythm Association (EHRA) consensus document on the management of supraventricular arrhythmias, endorsed by Heart Rhythm Society (HRS), Asia-

- Pacific Heart Rhythm Society (APHRs), and Sociedad Latinoamericana de Estimulación Cardíaca y Electrofisiología (SOLAECE). *Europace*. 2017;19 (3):465-511. doi: 10.1093/europace/euw301
14. Calkins H, Hindricks G, Cappato R et al. 2017HRS/EHRA/ECAS/APHRs/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. *Europace* 2018; 20: e1–e160. doi:10.1093/europace/eux274
 15. Priori SG, Blomström-Lundqvist C, Mazzanti A et al. 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: The Task Force for the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology (ESC) Endorsed by: Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC). *Europace*. 2015;17 (11):1601-87. doi: 10.1093/europace/euv319. *Epub 2015 Aug 29*.
 16. Slotwiner D, Varma N, Akar JG et al. HRS Expert Consensus Statement on Remote Interrogation and Monitoring for Cardiovascular Electronic Implantable Devices. *Heart Rhythm* 2015; Vol 12 (7): e69–e100 <http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2015.05.008>
 17. Ricci RP, Locati ET, Campana A, et al. Monitoraggio remoto dei dispositivi cardiaci impiantabili: health technology assessment. *G Ital Cardiol (Rome)*. 2015 May;16(5):295-303.
 18. Maines M, Palmisano P, Del Greco M, et al. Impact of COVID-19 pandemic on remote monitoring of cardiac implantable electronic devices in Italy: Results of a Survey Promoted by AIAC (Italian Association of Arrhythmology and Cardiac Pacing). *J Clin Med*. 2021 Sep 10;10(18):4086.