

Přínos systému vzdáleného sledování v dlouhodobé péči o pacienty s implantabilními kardiovertery-defibrilátory

O. Ošmera¹, A. Bulava^{1,2}

¹ Kardiologické oddělení Nemocnice České Budějovice, a.s., přednosta prim. MUDr. František Toušek, FESC

² Zdravotně sociální fakulta Jihočeské univerzity České Budějovice, děkanka prof. PhDr. Valérie Tóthová, Ph.D.

Souhrn: Úvod: Narůstající počet pacientů s implantabilními přístroji v kardiologii vyvolává potřebu dokonalejšího a efektivnějšího následného ambulantního sledování. Díky technologickému pokroku komunikačních a přenosových systémů i samotných implantabilních přístrojů lze s využitím telemonitoringu (dálkového sledování) významnou část péče o pacienta i samotný přístroj přenést do roviny telemetrického sledování. Cíle: Zhodnotit přínos dálkového kontinuálního sledování za pomoci systému Home Monitoring (HM)TM (BIOTRONIK) v porovnání se standardními ambulantními kontrolami. Soubor a metodika: Prospektivně bylo sledováno 198 pacientů (67 ± 12 roků, 80,8 % mužů), kterým byl v letech 2008–2009 implantován jednodutinový nebo dvoudutinový implantabilní kardioverter-defibrilátor (ICD) (163/35) v primární nebo sekundární prevenci (75/123) náhlé srdeční smrti. Hodnoceny byly plánované a mimořádné návštěvy, hospitalizace pro události související s ICD, udělené šokové terapie a jejich adekvátnost u skupiny pacientů sledovaných standardním způsobem ambulantních kontrol (HM–) a skupiny telemetricky sledované systémem HM (HM+). Výsledky: Během 3letého sledování bylo dosaženo statisticky významné redukce počtu plánovaných (o 48 %) i celkových kontrol (o 45 %). Srovnatelný byl počet pacientů, kteří prodělali šokovou terapii (pouze s trendem k nižšímu počtu pacientů s uděleným šokem ve skupině HM+, $p = 0,25$), mortalita obou skupin a počet pacientů, kteří byli v souvislosti s ICD hospitalizováni. Signifikantně se ale podařilo snížit počet a podíl neadekvátních šoků ve skupině HM+ o 80 % v ambulantním sledování a o 90 % při započítání opakovaných šokových terapií, které si vynutily hospitalizaci pacienta. Závěr: Systém HM prokazatelně umožňuje efektivní a bezpečné sledování pacientů s ICD a v dlouhodobém sledování přispívá ke snížení počtu ambulantních návštěv a redukci neadekvátních šokových terapií.

Klíčová slova: vzdálené sledování – Home Monitoring – implantabilní kardioverter-defibrilátor

The benefits of a remote monitoring system in long-term follow up of patients with implantable cardioverter-defibrillators

Summary: Introduction: An increasing number of patients with implantable devices in cardiology raises the need for better and more efficient outpatient follow-up. Telemonitoring (remote monitoring) can be widely used as an important part of care for the patient and the device itself due to the technological progress in communication and transmission systems and implantable devices themselves. Objectives: To evaluate the benefits of continuous remote monitoring system using Home Monitoring (HM)TM (BIOTRONIK) compared with standard outpatient controls. Patients and methods: 198 patients (67 ± 12 years, 80.8 % men) who have been implanted a single-chamber or dual-chamber implantable cardioverter-defibrillator (ICD) (163/35) in 2008–2009 in the primary or secondary prevention (75/123) of sudden cardiac death were followed prospectively. Planned and emergency visits, hospitalization for events related to ICD, delivered shock therapies and their adequacy were evaluated in a group of patients followed in a standard way of outpatient visits (HM–) and a group telemonitored by HM system (HM+). Results: A significant reduction was achieved in the number of planned (48 %) and total controls (45 %) during a three-years follow up. There was a comparable number of patients who experienced one or more shock therapy (only with a trend to a lower number of patients who obtained a shock in HM+ group, $p = 0.25$), and there was equivalent mortality of both groups and the number of patients hospitalized in relation to ICD. However there was a success in significant reduction in the number and proportion of inadequate shocks delivered in HM+ patient group by 80 % in ambulatory follow up and by 90 % including multiple shocks, which required a hospitalization. Conclusion: The HM system demonstrates an effective and safe way of ICD patients follow-up which helps to reduce the number of outpatient visits and inadequate shock therapies in long-term monitoring.

Key words: remote monitoring – Home Monitoring – implantable cardioverter-defibrillator

Úvod

Počty pacientů s implantovanými přístroji ve vyspělé Evropě v průběhu posledních let narůstají geometrickou řadou a v evropské populaci ekonomicky rozvinutých zemí je v průměru odhadována potřeba okolo 950 im-

plantovaných kardiostimulátorů, 150 implantabilních kardioverterů-defibrilátorů (ICD), 25 systémů pro srdeční resynchronizační terapii (CRT-P) a 85 systémů pro srdeční resynchronizační terapii v kombinaci s ICD (CRT-D) na milion obyvatel za rok

[1]. To představuje populaci se zhruba 500 miliony obyvatel a roční počet implantovaných pacemakerů (PM) okolo 470 000 a ICD 74 000.

Na základě konsenzu odborníků jsou doporučovány periodické ambulantní kontroly s komplexní kontrolou přístroje

v intervalech 3–6 měsíců a časnější těsně po implantaci přístroje a také na konci životnosti přístroje [2,3]. Zahrnují kontrolu technické funkčnosti, integrity systému a specifického nastavení přístroje ve vztahu ke klinickému stavu pacienta. Implantabilní přístroje mají obecně 4 funkce (v závislosti na typu): kardiostimulace, schopnost uchovávat data (holterovské funkce, záznamy epizod včetně intrakardiálního EKG), detekce arytmií a léčba některých arytmií (antitachykardický pacing-stimulace – ATP, šoková terapie). Ve všech případech se jedná o funkce a údaje hodnotné pro sledování a léčbu pacientů, je však vyžadováno časně získání klinicky relevantní informace, její správné vyhodnocení a event. možnost adekvátně reagovat. Periodické kontroly toto svou diskontinuítou znemožňují.

Cílem naší studie bylo posoudit přínos dálkového kontinuálního sledování skupiny pacientů s implantovaným ICD za pomoci systému Home Monitoring™ (BIOTRONIK SE & Co. KG, Berlín, Německo) ve vztahu k počtu pravidelných i vynucených klinických kontrol, počtu nutných rehospitalizací souvisejících s ICD, počtu přístrojem udělených šokových terapií a jejich adekvátnosti a celkové efektivitě procesu dálkového sledování.

Metody

Soubor pacientů a metodika

Prospektivním způsobem byli sledováni pacienti, indikovaní k implantaci jednodutinového či dvoudutinového ICD z primárně nebo sekundárně profylaktické indikace. Pacienti byli zařazováni do studie v jednom centru v letech 2008–2009 a byli randomizováni do skupiny, která měla aktivní telemedicínskou službu Home Monitoring™ (HM) firmy Biotronik (HM+), a do skupiny, kde tato služba zpřístupněna nebyla (HM–). Pacienti byli následně sledováni minimálně po dobu 36 měsíců, aby byly zachyceny relevantní události.

Programace ICD byla provedena v případě primárně preventivní indi-

kace k implantaci podle doporučení výrobce daného systému, u sekundárně profylaktických indikací a v případě provedení programované stimulace komor podle dokumentované komorové arytmiie. U všech pacientů byla provedena kontrola funkce implantátu včetně analýzy holterovských funkcí časně po implantaci (v odstupu 24–72 hod) a dále za 1 měsíc po implantaci. Na kontrolách byla vždy hodnocena funkčnost systému, nutnost reprogramace bradykardického nebo tachykardického nastavení, záchyt epizod komorových arytmií vyžadující intervenci ICD (antitachykardický pacing nebo šok), adekvátně a neadekvátně udělené šokové terapie a jejich počet.

Pacienti ve skupině HM– byli dále sledováni standardním způsobem formou ambulantních návštěv v pravidelných intervalech 3 a dále 6 měsíců podle platných doporučení. Ve skupině HM+ byly kontroly ve specializované ambulanci uskutečňovány v intervalech 12 měsíců se současným kontinuálním telemetrickým sledováním systémem HM, které bylo zahájeno ihned po implantaci. Zprávy ze systému HM byly analyzovány lékařem jednou denně v pracovní dny v pracovních hodinách. Byla vyhodnocena nutnost eventuálního terapeutického zásahu a v tom případě byl pacient vždy telefonicky kontaktován. V případě pacientovy nedostupnosti byl kontaktován jeho ošetřující lékař s pověřením klinické kontroly pacienta, korekce medikace nebo jeho odeslání ke kontrole v kardiocentru s možností reprogramace ICD, změny nebo úpravy farmakoterapie, naplánování kateetrové ablace a v případě nutnosti revize systému.

V obou skupinách pacientů pak byly prováděny mimořádné kontroly na žádost referujících ambulantních specialistů, spádových zdravotnických zařízení nebo samotných pacientů a v případě zachycené významné klinické události prostřednictvím systému HM (vícečetné adekvátní i neadekvátní ICD terapie, neuspokojivé technické

parametry měřené systémem vyžadující intervenci, případně podezření na poruchu funkce systému apod.).

Longitudinálně byly sledovány počty plánovaných a mimořádných kontrol, četnost udělené šokové terapie a její adekvátnost v obou skupinách a počet a délka hospitalizací pro události související s implantovaným ICD (opakované šokové terapie adekvátní či neadekvátní, jiné arytmiie vyžadující léčbu za hospitalizace, chybný stav systému, lokální komplikace v kapse) a eventuálně úmrtí. Nebyl sledován počet pacientů hospitalizovaných pro nově vzniklé nebo zhoršené srdeční selhání, ani hospitalizace z nekardiálních příčin.

Statistická analýza

Spojitě proměnné jsou uváděny jako průměr $\pm$ směrodatná odchylka, výskyty jsou udány absolutní četností a procentním poměrem. Ke statistickému hodnocení spojitých proměnných byl použit F-test k porovnání rozptylů a Studentův nepárový t-test. Kategorické proměnné byly hodnoceny χ^2 testem anebo Fisherovým exaktním testem. Hodnoty $p < 0,05$ byly považovány za statisticky významné.

Výsledky

Sledováno bylo 198 pacientů (160 mužů a 38 žen) průměrného věku 67 ± 12 let. Celkem 152 pacientů (77%) mělo ischemickou chorobu srdeční (ICHS), 124 z nich (63%) dříve prodělalo infarkt myokardu (IM), 95 (48%) podstoupilo alespoň jednu perkutánní koronární intervenci (PCI) a 51 (26%) podstoupilo chirurgickou revaskularizaci myokardu. U 31 pacientů (16%) byla zjištěna dilatační kardiomyopatie a u 59 pacientů (30%) proběhla alespoň jedna epizoda akutního nebo dekompenzace chronického srdečního selhání. Celkem 130 pacientů (66%) mělo sinusový rytmus, 58 pacientů (29%) mělo paroxysmální nebo perzistující fibrilaci síní či flutter síní a 10 (5%) pacientů mělo permanentní fibrilaci síní. Průměrná ejekční frakce v obou skupi-

Tab. 1. Základní klinická charakteristika souboru.

	HM +	HM –	Celkem	p
počet pacientů	97	101	198	
muži	81 (83,5 %)	79 (78,2 %)	160 (80,8 %)	NS
ženy	16 (16,5 %)	22 (21,8 %)	38 (19,2 %)	NS
věk	66 ± 11	68 ± 12	67 ± 12	NS
přítomnost ischemické choroby srdeční	75 (77,3 %)	77 (76,2 %)	152 (76,8 %)	NS
– prodělaný infarkt myokardu	62 (63,9 %)	62 (61,4 %)	124 (62,6 %)	NS
– perkutánní koronární intervence	49 (50,5 %)	46 (45,5 %)	95 (48,0 %)	NS
– koronární bypass	26 (26,8 %)	25 (24,8 %)	51 (25,8 %)	NS
dilatační kardiomyopatie	12 (12,4 %)	19 (18,8 %)	31 (15,7 %)	NS
srdeční selhání v anamnéze	26 (26,8 %)	33 (32,7 %)	59 (29,8 %)	NS
arteriální hypertenze	70 (72,2 %)	68 (67,3 %)	138 (69,7 %)	NS
diabetes mellitus	48 (49,5 %)	37 (36,6 %)	85 (42,9 %)	NS
prodělaná cévní mozková příhoda	14 (14,4 %)	14 (13,9 %)	28 (14,1 %)	NS
chronická obstrukční plicní nemoc	19 (19,6 %)	17 (16,8 %)	36 (18,2 %)	NS
renální insuficience	14 (14,4 %)	11 (10,9 %)	25 (12,6 %)	NS
sinusový rytmus	66 (68,0 %)	64 (63,4 %)	130 (65,7 %)	NS
paroxysmální/perzistující fibrilace síní	26 (26,8 %)	32 (31,7 %)	58 (29,3 %)	NS
permanentní fibrilace síní	5 (5,2 %)	5 (5,0 %)	10 (5,1 %)	NS
šíře QRS před implantací (ms)	108 ± 17	114 ± 20	111 ± 19	NS
funkční třída NYHA	1,8 ± 0,9	1,9 ± 0,9	1,8 ± 0,9	NS
ejekční frakce levé komory srdeční	41 ± 15	39 ± 14	40 ± 15	NS

Tab. 2. Indikace k implantovaným ICD.

	HM +	HM –	Celkem	p
primární prevence	38 (39,2 %)	37 (36,6 %)	75 (37,9 %)	NS
sekundární prevence	59 (60,8 %)	64 (63,4 %)	123 (62,1 %)	
• fibrilace komor	23 (23,7 %)	23 (22,8 %)	46 (23,2 %)	NS
• setrvalá komorová tachykardie	30 (30,9 %)	30 (29,7 %)	60 (30,3 %)	NS
• kardiální synkopa	6 (6,2 %)	11 (10,9 %)	17 (8,6 %)	NS
implantován jednodutinový ICD	87 (89,7 %)	76 (75,2 %)	163 (82,3 %)	0,01
implantován dvoudutinový ICD	10 (10,3 %)	25 (24,8 %)	35 (17,7 %)	

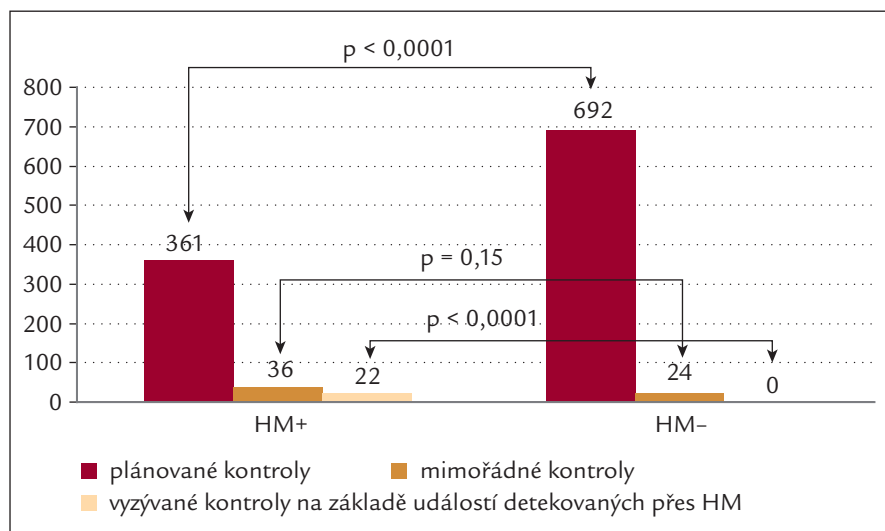
nách byla $40 \pm 15\%$, průměrná funkční třída NYHA $1,8 \pm 0,9$. Nebyl shledán signifikantní rozdíl ve výše uvedených charakteristikách obou skupin včetně zjištěných komorbidit (tab. 1).

Z primárně preventivní indikace byl ICD implantován 75 pacientům (38%), v sekundárně preventivní indikaci 123 pacientům (62%) – 46 pacientům (23%) pro fibrilaci komor, 60 pacientům (30%) pro setrvalou komorovou tachykardii a 17 pacientům (9%) pro synkopy s předpokládanou kardiální etiologií a s indukovatelnou maligní komorovou arytmií při elektrofyziologickém vyšetření. Signifikantní rozdíl byl shledán pouze

v podílu zastoupení jednodutinových a dvoudutinových ICD, s vyšším podílem dvoudutinových přístrojů ve skupině HM– (25%) než HM+ (10%). Základní charakteristika indikací k implantaci ICD je uvedena v tab. 2.

Průměrná doba sledování pacientů činila $1\,116 \pm 434$ dní, bez signifikantního rozdílu v obou skupinách. Za tuto dobu bylo provedeno celkem 1 113 ambulantních kontrol ICD, z toho 716 kontrol (63%) bylo provedeno ve skupině HM–, 397 kontrol (36%) ve skupině HM+. Z celkového počtu kontrol bylo 1 053 (95%) plánovaných, 692 (66%) ve skupině HM– a 361 (34%) ve skupině HM+.

Z celkem 60 provedených mimořádných ambulantních kontrol (tedy 5% z celkového počtu provedených kontrol) bylo 24 (40%) ve skupině HM– a 36 (60%) ve skupině HM+ (z toho 22 kontrol – 37% – bylo vyzvaných kardiocentrem na základě obdržných a analyzovaných hlášení systému HM). Jedná se v průměru o $7,1 \pm 3,0$ kontroly na pacienta ve skupině HM– vs $4,3 \pm 1,8$ kontroly ve skupině HM+, s redukcí počtu celkových kontrol o 45% ve skupině HM+ ($p < 0,0001$). V případě pouze plánovaných kontrol jde o 48% redukcii ve skupině HM+ ($p < 0,0001$), tedy $3,7 \pm 1,4$ plánované kontroly na pacienta za dobu sledo-



Graf 1. Počty provedených ambulantních kontrol.

Tab. 3. Důvody mimořádných kontrol ve skupině HM-/HM+ a vyzvaných kontrol ve skupině HM+.

Indikace/důvod ke kontrole	Počet	Podíl ve skupině
HM- mimořádné kontroly		
šokové terapie	9	37,5%
dušnost/srdeční selhání	5	20,8%
synkopa	3	12,5%
úraz/jiný důvod kontroly	3	12,5%
podezření na poruchu stimulace	2	8,3%
bradykardie/tachykardie	1	4,2%
zvukový alarm přístroje	1	4,2%
	24	100,0%
HM+ mimořádné kontroly		
šokové terapie	6	42,9%
synkopa	3	21,4%
dušnost/srdeční selhání	2	14,3%
bradykardie/SVT	2	14,3%
bolesti po implantaci	1	7,1%
	14	100,0%
HM+ vyzvané kontroly		
nesprávná detekce/diskriminace SVT/VT	6	27,3%
zjištěný vysoký stimulační práh	5	22,7%
kumulace VT s šokovou terapií	3	13,6%
nově detekovaná fibrilace síní	3	13,6%
zjištěný nízký měřený signál (sensing)	2	9,1%
detekce ERI/device reset	2	9,1%
detekce EMI	1	4,6%
	22	100,0%

SVT – supraventrikulární tachykardie, VT – komorová tachykardie, ERI – indikace k elektivní výměně přístroje pro blížící se konec životnosti zdroje, EMI – elektromagnetická interference

Ve skupině HM- bylo provedeno celkem 62 intervencí ke korekci klinického stavu pacienta nebo technického stavu ICD ve smyslu reprogramace ICD, změny farmakoterapie nebo revize systému. Ve skupině HM+ se pak jednalo o 38 zásahů.

Ve skupině HM+ zemřelo po dobu sledování 29 pacientů (30%) a 1 pacient byl ztracen z dalšího sledování. Ve skupině HM- zemřelo 28 pacientů (28%), 3 pacienti byli ztraceni z dalšího sledování a 1 pacient podstoupil transplantaci srdce ($p = \text{NS}$). V souvislosti s implantovaným ICD bylo hospitalizováno za dobu sledování ve skupině HM+ 20 pacientů, ve skupině HM- pak 21 pacientů (21%, $p = \text{NS}$). Z tohoto počtu byli 4 pacienti ve skupině HM+ a 5 pacientů ve skupině HM- hospitalizováno pro arytmiickou bouři. Jeden pacient ve skupině HM- byl hospitalizován pro infarkt defibrilační elektrody s kumulací neadekvátních šokových terapií a následnou deplecí zdroje ICD. Celkem u 4 pacientů (1 HM+ a 3 HM-) došlo k předčasné depleci zdroje ICD s nutností jeho reimplantace, u 3 pacientů (1 HM+ a 2 HM-) byl zaznamenán reset přístroje nebo chybný stav ICD systému (device error). Přehled uvádí tab. 4.

V souboru 198 pacientů prodělalo alespoň jednu šokovou terapii po dobu sledování celkem 50 z nich, tj. 25% souboru (21, tj. 22% ve skupině HM+ a 29, tj. 29% v HM-, $p = 0,25$). Adekvátní byly terapie u 14 pacientů (14%) ve skupině HM+ a 14 (14%) ve skupině HM- ($p = 0,91$), neadekvátní byly u 6 pacientů (6%) ve skupině HM+ a 12 (12%) ve skupině HM- ($p = 0,16$). Celkem 4 pacienti (1 v HM+ a 3 v HM-, celkem 4%, $p = 0,33$) prodělali jak adekvátní, tak neadekvátní intervenci ICD (graf 2).

Po dobu ambulantního sledování bylo v souboru 50 pacientů s alespoň jednou prodělanou šokovou terapií detekováno 35 adekvátních šoků ve skupině HM+ a 54 adekvátních šoků ve skupině HM- a 11 neadekvátních šoků ve skupině HM+ a 55 neadekvátních

vání ve skupině HM+ vs $6,8 \pm 3,0$ kontroly ve skupině HM-. Data zobrazuje graf 1. Tab. 3 uvádí důvody k provede-

ným mimořádným kontrolám a jejich četnosti ve skupině HM-, HM+ a vyzvaných kontrol ve skupině HM+.

Tab. 4. Počty hospitalizovaných pacientů v souvislosti s implantovaným ICD, mortalita a závažné události během sledovaného období.

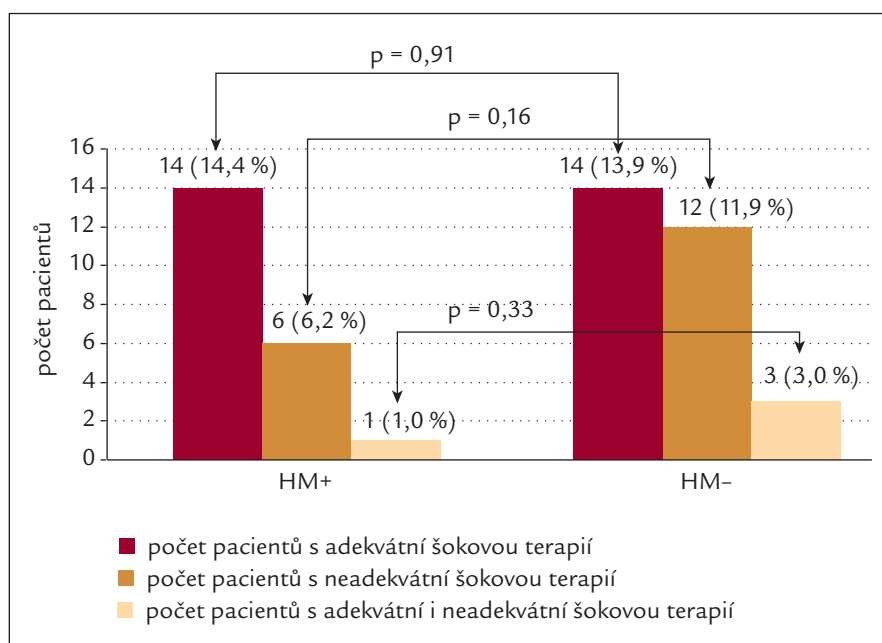
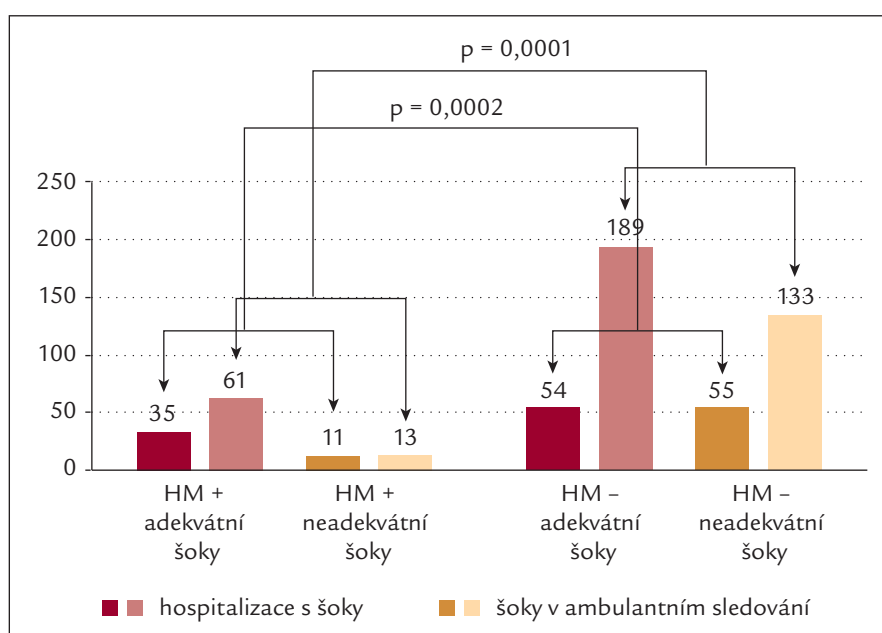
	HM+	HM–	Celkem	p
pacienti hospitalizovaní v souvislosti s ICD	20 (20,6%)	21 (20,8%)	41 (20,7%)	NS
mortalita	29 (29,9%)	28 (27,7%)	57 (28,8%)	NS
prodělaná arytmiická bouře	4 (4,1%)	5 (5,0%)	9 (4,5%)	NS
infrakce defibrilační elektrody	0 (0,0%)	1 (1,0%)	1 (0,5%)	NS
device error, ICD reset	1 (1,0%)	2 (2,0%)	3 (1,5%)	NS
předčasná deplece zdroje ICD (ERI, EOS)	1 (1,0%)	3 (3,0%)	4 (2,0%)	NS

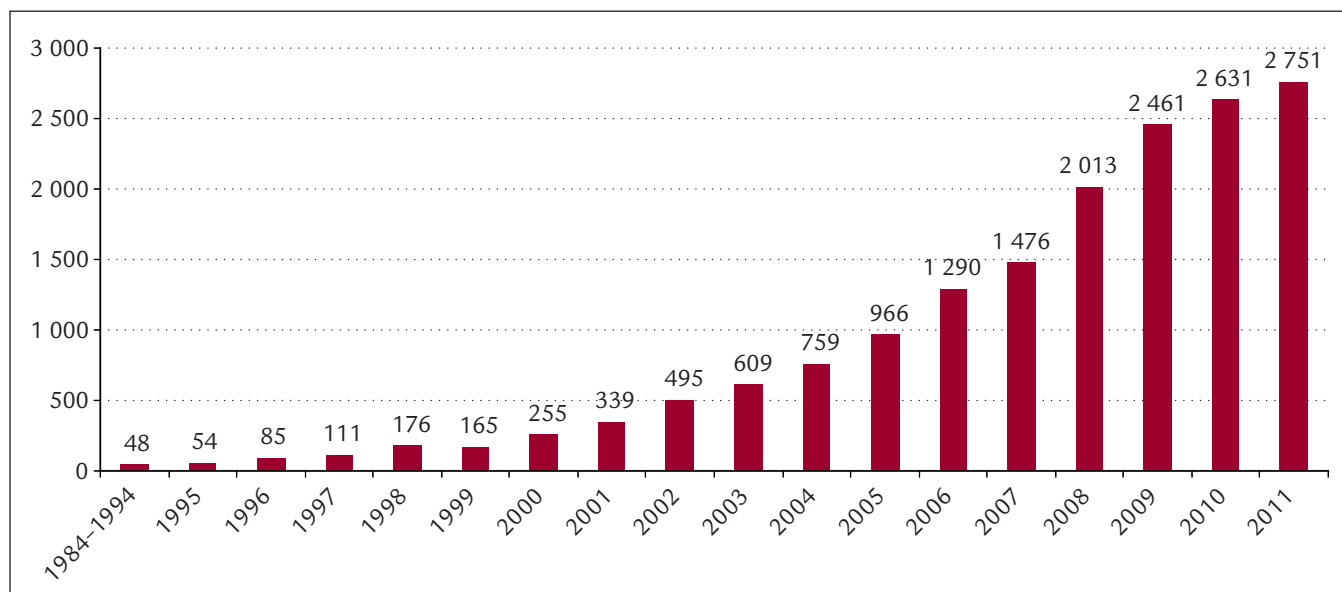
ERI – indikace k elektivní výměně přístroje pro blížící se konec životnosti zdroje, EOS – konec životnosti přístroje

šoků ve skupině HM–. Pokud vezmeme v úvahu pouze ambulantní sledování pacientů, byl počet neadekvátně udělených šokových terapií ve skupině HM+ nižší o 80 % ($p = 0,0002$), přičemž na jednoho pacienta se šokovou terapií připadlo v průměru $2,3 \pm 1,2$ uděleného šoku a současně byla zjištěna 76% adekvátnost terapií oproti $3,8 \pm 6,5$ šoku na pacienta ve skupině HM– a pouze 50% adekvátnosti šoků, $p = 0,01$.

Při započítání opakovaných šokových terapií, které si vyžádaly hospitalizaci (včetně hospitalizací pro arytmiické bouře a infrakci elektrody), bylo zjištěno ve skupině HM+ celkem 61 adekvátních a 13 neadekvátních šokových terapií, ve skupině HM– 189 adekvátních a 133 neadekvátních šoků. To představuje 18% podíl neadekvátních šoků ve skupině HM+ oproti 41% ve skupině HM–, $p = 0,0001$, odpovídající 68% redukci adekvátních a 90% redukci neadekvátních šoků ve skupině HM+ (graf 3).

Po odečtení šokových terapií udělených v důsledku arytmiických bouří (4 pacienti HM+ a 5 pacientů HM–) a při infrakci defibrilační elektrody (1 pacient HM–) bylo zjištěno ve skupině HM+ celkem 42 adekvátních a 13 neadekvátních šokových terapií, ve skupině HM– 64 adekvátních a 77 neadekvátních šoků. To odpovídá 24% podílu neadekvátních šoků ve skupině HM+ a 55% podílu ve skupině HM–, $p < 0,0001$, s redukcí adekvátních šoků o 34% a neadekvátních šoků o 80% ve skupině HM+.

**Graf 2. Počty pacientů s prodělanou šokovou terapií za dobu sledování.****Graf 3. Počty šokových terapií zjištěné v ambulantním sledování a za hospitalizace, včetně hospitalizací pro arytmiickou bouři a infrakci elektrody.**



Graf 4. Počty implantovaných ICD v ČR v letech 1984–2011 – adaptováno podle [6].

Diskuze

V obecném smyslu znamená telemonitoring sledování zdravotního stavu na dálku. V souvislosti s rozvojem technologií a dostupností internetového připojení pozemními a mobilními systémy je stále ve větší míře umožněno využívání telemetrických systémů v některých oborech zdravotnictví. Mezi ně patří bezpochyby kardiologie se systémy pro sledování pacientů s implantabilními kardiostimulátory, kardiovertery-defibrilátory a systémy pro srdeční resynchronizační léčbu. Většina moderních implantátů dokáže automaticky provést vnitřní kontrolu integrity systému a měření stimulačních parametrů prováděné jinak manuálně ve specializovaných ambulancích. S přispěním telemetrických systémů a implementovaného bezdrátového komunikačního zařízení do implantátu je spolu s diagnostickými daty a informací o stavu systému možnost přenosu prakticky kompletních informací získávaných jinak při návštěvě a kontrole pacienta v ambulanci. Tyto přenosy mohou být plně automatické bez nutnosti obsluhy pacientem a současně dokážou zachovat denní kontinuitu klinických a technických dat.

Systém telemetrického sledování Home Monitoring™ (BIOTRONIK SE & Co. KG, Berlín, Německo) předsta-

vuje plně automatický telemonitoringový systém implementovaný v některých kardiologických implantátech firmy Biotronik, který zasílá data získaná z implantátu, obdobná datům zjišťovaným při standardní ambulantní návštěvě, kódovanými transfery přes GSM mobilní síť do HM servisního centra v Berlíně. Zde jsou zprávy dekodovány a přes zabezpečené webové rozhraní dostupné během minut ošetřujícímu lékaři, kterému je rovněž umožněno nastavení parametrů pro hlášení událostí prostřednictvím SMS, faxu nebo e-mailu.

Telemetrická data jsou přenášena do pacientské jednotky z implantátu v krátkém dosahu bezdrátově formou periodických a plánovaných transferů dat obvykle v nočních hodinách bez nutnosti obsluhy pacientem. Kromě toho mohou být uskutečňovány mimořádné přenosy spouštěné předem definovanými klinickými nebo technickými událostmi – jako arytmiické epizody, kumulace nebo neúspěch antiarytmických terapií, možná porucha integrity nebo blížící se konec životnosti systému [4,5]. Z bezpečnostních důvodů dosud nejsou v telemetrických systémech implementovány možnosti reprogramování přístrojů, ale pouze skýtají např. možnost výzvy ke kontaktování kardiocentra nebo upozornění na opomenuté přenosy.

Počty pacientů s implantovanými přístroji ve vyspělé Evropě v průběhu posledních let narůstají geometrickou řadou. S meziročním nárůstem v počtu implantací ICD v podmínkách ČR kolem 20–25 % v letech 2007–2009 a kolem 5–10 % v letech 2009–2011 [6] se jedná o početně významnou a současně rostoucí populaci pacientů, kteří vyžadují v návaznosti na implantaci další sledování v komplexních kardiovaskulárních centrech (graf 4).

Podle konsensu odborníků Heart Rhythm Society/European Heart Rhythm Association (HRS/EHRA) je pro pacienty s kardiovaskulárními implantabilními přístroji doporučována osobní kontrola alespoň jednou ročně. Pokud je zdravotní stav pacienta stabilní, nepředpokládá se programování přístroje, anebo je-li přepokládán přínos z časné detekce změny zdravotního stavu nebo malfunkce přístroje, může vzdálený monitoring nahradit další kontroly v tomto 12měsíčním období, které standardně představuje dobu pro provedení dalších 2–3 ambulantních kontrol [3,7].

Při sledování téměř 1 300 pacientů s implantovaným ICD v rámci randomizované studie TRUST byla prokázána účinnost telemonitoringového systému HM v redukci plánovaných kontrol. Ve větvi aktivního telemonitoringu

to bylo snížení celkového počtu kontrol o 42%, v případě plánovaných pak dokonce o 54%, aniž by došlo k ovlivnění morbidit [8,9]. To je ve shodě s naším zjištěním, kdy ve skupině HM+ systém telemetrického sledování přinesl signifikantní redukci celkového počtu kontrol o 45% u skupiny HM+ a plánovaných kontrol pak o 48% proti skupině HM-. Rozdíl ve snížení počtu celkových a plánovaných kontrol je vysvětlen signifikantním 50% nárůstem počtu mimořádných kontrol ve skupině HM+ proti HM-. V absolutním počtu je však nárůst mimořádných kontrol minimální a ve skupině HM+ to bylo pouze o 12 kontrol více, čímž se mimořádné kontroly podílely na celkovém počtu kontrol pouze asi 5%. Vyšší počet mimořádných kontrol ve skupině HM+ byl dosažen na vrub lékařem vyzvaných kontrol na základě hlášení událostí získaných prostřednictvím systému HM (téměř 2/3 mimořádných kontrol provedených v této skupině).

Randomizované klinické a observační studie hovoří o 62–100% „výtečnosti“ mimořádných kontrol provedených na základě hlášení událostí HM ve smyslu klinické nebo technické intervence [10]. V našem případě se vždy a u všech vyzvaných mimořádných kontrol ve skupině HM+ jednalo o relevantní klinické nebo technické události vyžadující zásah ke korekci klinického stavu pacienta, technického stavu či nastavení ICD přístroje anebo obojího. Nejčastěji byla provedena reprogramace ICD podle zachycených arytmiických událostí na základě analýzy záznamu iEGM (intrakardiálního elektrokardiogramu) nebo změna farmakoterapie, zejména antiarytmické. Vzácněji si pak zjištěný stav vyžádal hospitalizaci s eventuální nutností revize systému s případnou repozicí nebo reimplantací elektrody ICD. Částečně rozdílné spektrum indikací pro mimořádné kontroly ve skupině HM+ a HM- je dáno možností detekce asymptomatických klinických a technických událostí ve skupině HM+ prostřednictvím telemonitoringových přenosů

(detekce nárůstu stimulačního prahu, poklesu snímaného signálu, asymptomatických arytmii nebo mimořádného stavu systému).

Obdobná redukce plánovaných kontrol byla dosažena ve studii REFORM, kde sledování pacientů indikovaných k implantaci ICD v primárně preventivní péči (MADIT II) jednou ročně v kombinaci se systémem HM v mezidobí nezvýšilo množství neplánovaných kontrol ani počty hospitalizací nebo mortalitu pacientů. Ani v našem souboru nebyl zjištěn signifikantní rozdíl v mortalitě obou skupin ve sledovaném období (kolem 30%), ani v počtu pacientů hospitalizovaných v souvislosti s implantovaným ICD (kolem 21%). Můžeme tedy hovořit o srovnatelném bezpečnostním profilu i při redukci počtu provedených ambulantních kontrol. Systém HM naopak skýtá benefit časnější detekce klinických i technických událostí, jak ukázala studie TRUST, kdy byla doba od vzniku symptomatické anebo asymptomatické události do jejího zhodnocení lékařem podstatně zkrácena (< 2 dny vs 36 dní; $p < 0,001$) [8]. Pacienti, kteří zemřeli v průběhu sledování, byli vyššího věkového průměru než byl průměr celého souboru (72 vs 67 roků v celém souboru), se srovnatelnou vstupní systolickou funkcí levé komory srdeční (39% a 40%), ale s jejím výrazným propadem při zhodnocení po 1 roce sledování (v průměru 26% vs 38% v celém souboru) a tedy výraznější progresí srdečního selhání.

Neadekvátní terapie ICD je udávána v různých studiích v širokém rozpětí 8–41% a může mít obecně příčiny jak klinické (nejčastěji nesprávnou diskriminaci supraventrikulární tachykardie zejména u jednodutinových ICD, T-wave oversensing, QRS double counting), tak technické (poruchu integrity ICD systému, dislokaci elektrody, elektromagnetickou interferenci) [11]. Při narůstajícím počtu primárně preventivních indikací k implantaci ICD v průměru klesá podíl adekvátní šokové terapie u implantovaných pacientů. Systém HM může být účinným nástro-

jem k časně detekci udělených i přerušovaných neadekvátních terapií, a přispět tak k jejich předcházení a eliminaci [12,13]. V našem souboru pacientů prodělala alespoň jednu šokovou terapii po dobu sledování celkem 1/4 pacientů, z nichž 56% mělo adekvátní šokové terapie, 36% neadekvátní a 8% prodělalo jak adekvátní, tak neadekvátní šok. Neadekvátně udělené byly šokové terapie téměř výhradně na vrub nesprávné diskriminace supraventrikulárních arytmii s rychlou komorovou odpovědí, pouze v ojedinělých případech byla příčinou infrakce elektrody (1 pacient), T-wave oversensing (1 pacient) a elektromagnetická interference (2 pacienti). Nebyl shledán signifikantní rozdíl v počtech pacientů s prodělanou minimálně jednou šokovou terapií v obou sledovaných skupinách, pouze trend k nižšímu počtu neadekvátně šokovaných pacientů ve skupině HM+ o 50%.

Při podrobnějším zkoumání počtu a podílu adekvátních a neadekvátních udělených šokových terapií bylo zjištěno, že signifikantně nižší počet i podíl neadekvátně udělených šokových terapií byl ve skupině sledované a intervenované za pomoci telemonitoringového systému. V ambulantním sledování bylo uděleno v průměru 2,6 šoku na 1 pacienta ve skupině HM+ a zjištěna 77% adekvátnost terapií oproti 6,3 šoku na pacienta ve skupině HM- a pouze 54% adekvátnost šoků, což představuje redukci počtu neadekvátních šokových terapií o 80%. To odůvodňujeme časnější intervencí ve skupině HM+ ve smyslu reprogramace ICD ke zpřesnění diskriminace supraventrikulárních arytmii, které byly v našem souboru pacientů v obou skupinách nejčastější příčinou této neadekvátní terapie. Při započítání opakovaných šokových terapií, které si vynutily hospitalizaci pacienta, byla redukce podílu i počtu neadekvátních šokových terapií ve skupině HM+ oproti skupině HM- ještě významnější a dosáhla 90%. Zde je rozdíl v počtech a podílech terapií prohlouben kumulací adekvátních

šokových terapií u několika pacientů s arytmií a jedním pacientem s infarktem defibrilační elektrody s kumulací neadekvátních šoků. I v případě opakovaných adekvátních šokových terapií lze předpokládat prospěch telemetrického systému HM pro možnost časnější farmakologické intervence, reprogramace antitachykardických algoritmů ICD k minimalizaci nutnosti šokové terapie a indikaci k časné katetrizační ablaci komorových tachykardií.

Již při naší předchozí analýze dat s kratší dobou sledování byla dosažena statisticky významná redukce jak počtu plánovaných i celkových kontrol, tak podílu neadekvátních šokových terapií ve skupině HM+ při srovnatelném počtu pacientů s prodělanou šokovou terapií (pouze s trendem k nižšímu počtu pacientů s uděleným šokem ve skupině HM+, bez dosažení hladiny významnosti) a obdobných mírách mortality i míry hospitalizace pro události související s implantovaným ICD [14].

Studie ECOST, jejíž výsledky byly prezentovány na kongresu Evropské kardiologické společnosti v roce 2011, potvrdila nejen bezpečnost systému domácího monitorování HM v porovnání se standardními ambulantními kontrolami, stejně jako dřívější studie TRUST [8,10] a COMPAS [15], ale také dokázala zredukovat s přispěním kontinuálního telemetrického sledování počet pacientů s neadekvátními výboji o 52 % a snížit nutnost hospitalizací v souvislosti s neadekvátními výboji o 72 %. Současně byl také snížen počet nabíjení ICD před udělením výboje o 76 % s podstatným dopadem na životnost baterie ICD a tedy významným ekonomickým aspektem v prodloužení intervalu do reimplantace systému [16]. To je rovněž ve shodě s našimi zjištěními, že při dlouhodobém sledování pacientů s ICD lze bezpečným způsobem s přispěním domácího monitorování systémem HM redukovat neadekvátní šokové terapie, které nejen vedou ke zhoršení kvality života nemocných a urychlují vyčerpání baterie ICD, ale také mohou mít ne-

gativní klinické a v krajním případě až život ohrožující dopady svým proarytmickým působením.

V této práci nebyly řešeny legislativní otázky použití systému Home Monitoring (vyjímaje udělení souhlasu pacienta s využitím systému), případné ekonomické úspory či dodatečné náklady plynoucí z užívání HM, ani současná praktická absence úhrady tohoto druhu péče zdravotními pojišťovnami při existujícím zdravotním kódu pro tento výkon.

Závěr

Systém Home Monitoring splňuje požadavky pro klinické využití telemedicine, jako jsou vysoká efektivita a klinická využitelnost, kontinuita monitorování, spolehlivost, bezpečnost a dostupnost. Telemonitoring se takto jeví v budoucnu jako vysoce pravděpodobný standard péče o pacienty léčené implantovanými kardiostimulátory a kardiovertery-defibrilátory. Monitorování prostřednictvím systému Home Monitoring dokáže prokazatelně redukovat počet plánovaných kontrol při minimálně stejné bezpečnosti poskytované péče o pacienty s ICD a zejména přispět ke snížení počtu neadekvátních šokových terapií s pozitivním dopadem nejen na kvalitu života pacientů, ale i očekávanou životnost samotných ICD přístrojů.

Literatura

1. Eucomed http://www.eucomed.org/uploads/_medical_technology/facts_figures/110518_statistics_for_cardiac_rhythm_management_products_20052010.pdf
2. Ricci RP, Morichelli L, Santini M. Home monitoring remote control of pacemaker and implantable cardioverter defibrillator patients in clinical practice: impact on medical management and health-care resource utilization. *Europace* 2008; 10: 164–170.
3. Wilkoff B, Auricchio A, Brugada J et al. HRS/EHRA expert consensus on the monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs): description of techniques, indications, personnel, frequency and ethical considerations. *Europace* 2008; 10: 707–725.
4. Lazarus A. Remote, wireless, ambulatory monitoring of implantable pacemakers, cardioverter defibrillators, and cardiac resynchronization therapy systems: analysis of a worldwide database. *Pacing Clin Electrophysiol* 2007; 30: (Suppl. 1): S2–S12. Erratum in: *Pacing Clin Electrophysiol* 2007; 30: 1424.

5. Nielsen JC, Kottkamp H, Zabel M et al. Automatic home monitoring of implantable cardioverter defibrillators. *Europace* 2008; 10: 729–735.
6. Národní registr implantabilních defibrilátorů Pracovní skupiny pro arytmiie a kardiostimulaci České kardiologické společnosti (PS AKS ČKS) – prezentováno 29. 1. 2012 na X. českém a slovenském sympóziu o arytmiích a kardiostimulaci ve Zlíně.
7. Dubner S, Auricchio A, Steinberg JS et al. ISHNE/EHRA expert consensus on remote monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs). *Europace* 2012; 14: 278–293.
8. Varma N, Epstein A, Schweikert R et al. Evaluation of efficacy and safety of remote monitoring for ICD follow-up: the TRUST trial, *Circulation* 2008; 118: 2316, Abstract 4078.
9. Ricci RP, Morichelli L, Santini M. Remote control of implanted devices through Home Monitoring technology improves detection and clinical management of atrial fibrillation. *Europace* 2009; 11: 54–61.
10. Varma N, Epstein A, Irnimp A et al. The Lumos-T safely reduces routine efficacy and safety of automatic remote monitoring for implantable cardioverter-defibrillator follow-up. The Lumos-T Safely Reduces Routine Office Device Follow-Up (TRUST) Trial. *Circulation* 2010; 122: 325–332.
11. Theuns DA, Klootwijk AP, Simoons ML et al. Clinical variables predicting inappropriate use of implantable cardioverter-defibrillator in patients with coronary heart disease or nonischemic dilated cardiomyopathy. *Am J Cardiol* 2009; 95: 271–274.
12. Fauchier L, Sadoul N, Kouakam C et al. Potential cost savings by telemedicine-assisted long-term care of implantable cardioverter defibrillator recipients. *Pacing Clin Electrophysiol* 2005; 28: (Suppl. 1): S255–S259.
13. Res JC, Theuns DA, Jordaens L. The role of remote monitoring in the reduction of inappropriate implantable cardioverter defibrillator therapies. *Clin Res Cardiol* 2006; 95: (Suppl. 3): III17–III21.
14. Ošmera O, Bulava A. Přínos systému telemonitoringu v dlouhodobém sledování pacientů s ICD. IX. slovenské a české sympóziu o arytmiích a kardiostimulaci. *Abstrakt Cardiology Lett* 2011; 20: 75–92.
15. Mabo P, Victor F, Bazin P et al. A randomized trial of long-term remote monitoring of pacemaker recipients (The COMPAS trial). *European Heart Journal* 2012; 33: 1105–1111.
16. Kacet S et al. Safety and Effectiveness of ICD Follow-up using Remote Monitoring: ECOST Study. Presented in Hot Line Session at ESC 2011 Congress. <http://spo.escardio.org/eslides/view.aspx?eevid=48&fp=2175>

MUDr. Ondřej Ošmera

www.nemcb.cz

e-mail: ondrej.osmera@seznam.cz

www.nemcb.cz/cz/departments/49/kardiologicka-oddeleni.html

Doručeno do redakce: 17. 12. 2012

Přijato po recenzi: 19. 2. 2013