

List dotyczący artykułu „*Korzyści wynikające ze stosowania rozwiązań telemedycznych — wybrane zagadnienia*”
(Kubicka-Mącznik A., Makuch J. 2017; 14(1): 9–14)

Zdalne monitorowanie wysokoenergetycznych urządzeń wszczepialnych u chorych z niewydolnością serca; RESULT — pierwsze polskie badanie randomizowane

Remote monitoring of high-energy implantable electronic devices in patients with heart failure; RESULT: first Polish randomized trial

Mateusz Tajstra¹, Marcin Wilczek², Mariusz Gąsior¹, Lech Poloński¹

¹III Katedra i Oddział Kliniczny Kardiologii, SMDZ w Zabrze, Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach, Śląskie Centrum Chorób Serca
²WASKO SA w Gliwicach

Z wielkim zainteresowaniem przeczytaliśmy artykuł zatytułowany „Korzyści wynikające ze stosowania rozwiązań telemedycznych — wybrane zagadnienia” w poprzednim numerze czasopisma *Choroby Serca i Naczyń*. Gratulując Autorkom i jednocześnie będąc świadomymi rozległości tematu oraz ograniczeń ramowych, chcielibyśmy uzupełnić i rozwinąć wątek dotyczący możliwości wykorzystania korzyści telemedycyny u chorych z niewydolnością serca (HF, *heart failure*) oraz implantowanymi sercowymi urządzeniami elektronicznymi.

W krajach rozwiniętych na HF cierpi 1–2% dorosłych osób. W grupie powyżej 70. roku życia jest to nawet 10% populacji [1–4]. Przewlekła postać tej choroby jest największym problemem współczesnej kardiologii. Intensywny rozwój farmakoterapii oraz rewaskularyzacji pozwolił zmniejszyć śmiertelność wśród pacjentów z HF. Ważną rolę w tym procesie odegrały również wszczepialne urządzenia wysokoenergetyczne — kardiowertery-defibrylatory (ICD, *implantable cardioverter-defibrillators*) oraz urządzenia resynchronizujące (CRT, *cardiac resynchronization therapy*). Pacjenci z implantowanym ICD/CRT z funkcją defibrylacji (CRT-D, *CRT with defibrillator*) stanowią coraz większą grupą wśród chorych z HF,

a właściwa opieka nad nimi staje się coraz większym wyzwaniem dla lekarzy oraz systemów opieki zdrowotnej. Działania w tym zakresie są skoncentrowane głównie na zapobieganiu dekompenzacji układu krążenia oraz ponownym hospitalizacjom. Chorzy po implantacji ICD/CRT wymagają kontynuacji opieki w warunkach ambulatoryjnych, a same urządzenia — regularnej kontroli technicznej i adaptacji ich funkcji do indywidualnych i zmiennych potrzeb chorego. Zgodnie z obecnymi zaleceniami u chorego po implantacji ICD/CRT urządzenie to powinno być rutynowo kontrolowane co 3–6 miesięcy. Stanowi to olbrzymie obciążenie dla lekarzy, systemu, jak również samych pacjentów.

Od kilku lat jest dostępna możliwość zdalnego monitorowania (RM, *remote monitoring*) chorych z ICD/CRT, która pozwala na częstszą kontrolę urządzeń i lepszą opiekę nad pacjentami, zwłaszcza z zaawansowaną HF. Przede wszystkim jednak RM ICD/CRT pozwala na szybszą reakcję personelu medycznego w przypadku cech dekompenzacji HF, wystąpienia arytmii czy dysfunkcji technicznych urządzeń. Stały rozwój technologii pozwala pozyskiwać coraz większą liczbę danych dotyczących samego urządzenia oraz wielu parametrów klinicznych.

Adres do korespondencji:

lek. Mateusz Tajstra
III Katedra i Oddział Kliniczny Kardiologii, Śląskie Centrum Chorób Serca
ul. Marii Curie-Skłodowskiej 9, 41–800 Zabrze
tel. 32 373 38 60, faks 32 373 38 19
e-mail: mateusztajstra@wp.pl

Rutynowa kontrola pacjenta z wszczepionym ICD/CRT-D, wykonywana zgodnie z zaleceniami co 3 miesiące, obejmuje ocenę stanu baterii, integralności elektrod (pomiar amplitudy załamków, impedancji elektrod i progę stymulacji), analizę zaburzeń rytmu w okresie poprzedzającym badanie, adekwatność wyładowań oraz w niektórych modelach ICD wyposażonych w tę funkcję diagnostyczną — ocenę stanu hemodynamicznego pacjenta. Należy jednak podkreślić, że czas między kolejnymi kontrolami to czas, który często wydłuża możliwość interwencji medycznych, zwłaszcza w przypadku wystąpienia niekorzystnych zdarzeń i/lub dysfunkcji ICD/CRT niemych klinicznie. Przykładowo, wystąpienie migotania przedsionków, którego chory nie odczuwa, w przypadku braku szybkiego wdrożenia profilaktyki zakrzepowej, może skutkować wystąpieniem udaru niedokrwinnego z katastrofalnymi następstwami. Tę monitoringu poprzez urządzenia wszczepialne pozwala na szybszą reakcję personelu medycznego na wystąpienia niekorzystnego zdarzenia klinicznego i/lub technicznego. Zgodnie z konsensusem *Heart Rhythm Society* (HRS) z 2015 roku wszystkim chorym z wszczepionymi urządzeniami wysokoenergetycznymi powinno się proponować nadzór telemedyczny jako część opieki ambulatoryjnej (klasa zaleceń I, poziom wiarygodności danych A) [5].

Obecnie opublikowano łącznie 5 badań randomizowanych dotyczących efektywności klinicznej RM u chorych na HF z ICD/CRT [6–9], 2 metaanalizy badań randomizowanych (obejmujące również badania randomizowane służące ocenie efektywności RM u chorych bez HF) [10, 11] oraz wiele prospektywnych i retrospektywnych badań obserwacyjnych. W badaniach tych wykazano, że nadzór telemedyczny jest co najmniej tak bezpieczny i efektywny jak nadzór klasyczny, wiąże się z ograniczeniem liczby wizyt ambulatoryjnych oraz redukcją kosztów. Natomiast dane dotyczące korzyści w postaci zmniejszenia liczby hospitalizacji z przyczyn sercowo-naczyniowych oraz poprawy rokowania są sprzeczne.

W Śląskim Centrum Chorób Serca w Zabrze przeprowadzono badania, których celem było określenie wpływu zdalnego monitorowania chorych z ICD/CRT-D na rokowanie odległe oraz na koszty leczenia dla systemu opieki zdrowotnej. Wykazano, że opieka telemedyczna wiąże się z istotną redukcją śmiertelności w obserwacji 3-letniej (4,9 v. 22,3%; $p < 0,0001$) i była niezależnym czynnikiem poprawy rokowania (współczynnik ryzyka [HR, *hazard ratio*] 0,187, 95-proc. przedział ufności [CI, *confidence interval*] 0,075–0,467; $p = 0,0003$) [12].

W badaniu dotyczącym aspektu ekonomicznego w trakcie 3-letniej obserwacji wykazano redukcję kosztów leczenia dla Narodowego Funduszu Zdrowia w grupie RM u chorych z ICD/CRT o 33,5% (mediana; $p = 0,001$). Wśród pacjentów z CRT-D redukcja ta wyniosła 42,7% (mediana; $p = 0,011$), zaś w grupie z ICD — 31,3% (mediana; $p = 0,007$) [13].

Niewątpliwym ograniczeniem obecnego systemu zdalnego monitorowania jest fakt, że każda z firm produkujących ICD i CRT-D obecna na polskim rynku ma własne rozwiązania technologiczne. Skutkuje to wydłużeniem obsługi i czasu reakcji personelu medycznego oraz stanowi ograniczenie logistyczne. Między innymi wymagane są większa liczba stanowisk komputerowych czy osobne dane do logowania; utrudnieniem jest brak spójności analizowanych danych dla różnych firm. Ponadto w przypadku wymiany urządzenia wszczepialnego na nowe urządzenie innego producenta tracone są wszelkie dane gromadzone do czasu wymiany.

Obecnie w Śląskim Centrum Chorób Serca w Zabrze kończy się badanie RESULT (*REmote SUpervision to Decrease Hospitalization Rate. Unified and integrated platform for data collect from devices manufactured by different companies: Design and rationale of the RESULT study*) finansowane przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach programu STRATEGMED (nr umowy STRATEGMED 1/233221/3/NCBR/2014) (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02409225) [14]. Celem tego prospektywnego, jednośrodkowego, randomizowanego badania jest ocena:

- bezpieczeństwa wykorzystania telemonitorowania chorych z wszczepionymi urządzeniami ICD/CRT-D w polskich warunkach;
- wpływu monitorowania na jakość życia chorych i ich rokowanie;
- kosztów opieki;
- przydatności i funkcjonalności wykorzystania opracowanej w ramach badania zintegrowanej platformy dla różnych firm (CareLink [Medtronic, Minneapolis, MN, USA], Merlin [Saint Jude Medical, St. Paul, MN, USA], Home Monitoring Biotronic [Berlin, Niemcy], Platformy QuickLook.

Do badania włączono 600 chorych — 301 do grupy monitorowanej i 299 do grupy bez monitorowania. Roczna obserwacja zostanie zakończona w październiku 2017 roku. Dotychczasowe wyniki tego pierwszego polskiego badania randomizowanego pozwalają na stwierdzenie, że telemonitoring jest bezpieczną formą opieki nad chorymi z HF oraz wszczepionym ICD/CRT.

PIŚMIENNICTWO

1. Mosterd A, Hoes AW. Clinical epidemiology of heart failure. *Heart*. 2007; 93(9): 1137–1146, doi: [10.1136/hrt.2003.025270](https://doi.org/10.1136/hrt.2003.025270), indexed in Pubmed: [17699180](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17699180/).
2. Redfield MM, Jacobsen SJ, Burnett JC, et al. Burden of systolic and diastolic ventricular dysfunction in the community: appreciating the scope of the heart failure epidemic. *JAMA*. 2003; 289(2): 194–202, indexed in Pubmed: [12517230](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12517230/).
3. Bleumink GS, Knetsch AM, Sturkenboom MC, et al. Quantifying the heart failure epidemic: prevalence, incidence rate, lifetime risk and prognosis of heart failure The Rotterdam Study. *Eur Heart J*. 2004; 25(18): 1614–1619, doi: [10.1016/j.ehj.2004.06.038](https://doi.org/10.1016/j.ehj.2004.06.038), indexed in Pubmed: [15351160](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15351160/).
4. Ceia F, Fonseca C, Mota T, et al. EPICA Investigators. Prevalence of chronic heart failure in Southwestern Europe: the EPICA study. *Eur J Heart Fail*. 2002; 4(4): 531–539, indexed in Pubmed: [12167394](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12167394/).
5. Slotwiner D, Varma N, Akar JG, et al. HRS Expert Consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices. *Heart Rhythm*. 2015; 12(7): e69–e100, doi: [10.1016/j.hrthm.2015.05.008](https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2015.05.008), indexed in Pubmed: [25981148](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25981148/).
6. Varma N, Michalski J, Epstein AE, et al. TRUST Investigators. 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(4): 325–332, doi: [10.1161/CIRCULATIONAHA.110.937409](https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.110.937409), indexed in Pubmed: [20625110](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20625110/).
7. Hindricks G, Taborsky M, Glikson M, et al. IN-TIME study group. Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. *Lancet*. 2014; 384(9943): 583–590, doi: [10.1016/S0140-6736\(14\)61176-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(14)61176-4), indexed in Pubmed: [25131977](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25131977/).
8. Boriani G, Da Costa A, Quesada A, et al. MORE-CARE Study Investigators. Effects of remote monitoring on clinical outcomes and use of healthcare resources in heart failure patients with biventricular defibrillators: results of the MORE-CARE multicentre randomized controlled trial. *Eur J Heart Fail*. 2017; 19(3): 416–425, doi: [10.1002/ejhf.626](https://doi.org/10.1002/ejhf.626), indexed in Pubmed: [27568392](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27568392/).
9. Morgan JM, Kitt S, Gill J, et al. Remote management of heart failure using implantable electronic devices. *Eur Heart J*. 2017 [Epub ahead of print], doi: [10.1093/eurheartj/ehx227](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehx227), indexed in Pubmed: [28575235](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28575235/).
10. Parthiban N, Esterman A, Mahajan R, et al. Remote Monitoring of implantable cardioverter-defibrillators: a systematic review and meta-analysis of clinical outcomes. *J Am Coll Cardiol*. 2015; 65(24): 2591–2600, doi: [10.1016/j.jacc.2015.04.029](https://doi.org/10.1016/j.jacc.2015.04.029), indexed in Pubmed: [25983009](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25983009/).
11. Klersy C, Boriani G, De Silvestri A, et al. Health Economics Committee of the European Heart Rhythm Association. Effect of telemonitoring of cardiac implantable electronic devices on healthcare utilization: a meta-analysis of randomized controlled trials in patients with heart failure. *Eur J Heart Fail*. 2016; 18(2): 195–204, doi: [10.1002/ejhf.470](https://doi.org/10.1002/ejhf.470), indexed in Pubmed: [26817628](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26817628/).
12. Kurek A, Tajstra M, Gadula-Gacek E, et al. Impact of remote monitoring on long-term prognosis in heart failure patients in a real-world cohort: results from all-comers COMMIT-HF Trial. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2017; 28(4): 425–431, doi: [10.1111/jce.13174](https://doi.org/10.1111/jce.13174), indexed in Pubmed: [28176442](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28176442/).
13. Buchta P, Tajstra M, Kurek A, et al. The impact of remote monitoring of implanted cardioverter-defibrillator (ICD) and cardiac resynchronisation therapy device (CRT-D) patients on healthcare costs in the Silesian population: three-year follow-up. *Kardiol Pol*. 2017; 75(6): 573–580, doi: [10.5603/KPa2017.0019](https://doi.org/10.5603/KPa2017.0019), indexed in Pubmed: [28150288](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28150288/).
14. Tajstra M, Sokal A, Gwóźdź A, et al. REremote SUpervision to Decrease Hospitalization RaTe. Unified and integrated platform for data collected from devices manufactured by different companies: design and rationale of the RESULT study. *Ann Noninvasive Electrocardiol*. 2017; 22(4), doi: [10.1111/anec.12418](https://doi.org/10.1111/anec.12418), indexed in Pubmed: [28019051](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28019051/).