

Supplementary material

Piotrowicz R, Krzesiński P, Balsam P, et al. Telemedicine solutions in cardiology: a joint expert opinion by the Information Technology and Telemedicine Committee of the Polish Cardiac Society, the Section of Non-invasive Electrocardiology and Telemedicine of the Polish Cardiac Society, and the Clinical Research Committee of the Polish Academy of Sciences (short version, 2021). Kardiologia Pol. 2021; 79: 227-241.

Please note that the journal is not responsible for the scientific accuracy or functionality of any supplementary material submitted by the authors. Any queries (except missing content) should be directed to the corresponding author of the article.

Rozwiązania telemedyczne w kardiologii — opinia ekspertów Komisji Informatyki i Telemedycyny Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, Sekcji Elektrokardiologii Nieinwazyjnej i Telemedycyny Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego oraz Komitetu Nauk Klinicznych Polskiej Akademii Nauk – wersja pełna 2021

Ryszard Piotrowicz^{1,2}, Paweł Krzesiński³, Paweł Balsam⁴, Ewa Piotrowicz⁵, Maciej Kempa⁶, Ewa Lewicka⁶, Renata Głowczyńska⁴, Marcin Grabowski⁴, Łukasz Kołtowski⁴, Michał Peller⁴, Bartosz Szafran⁷, Justyna Zajdel-Całkowska⁸, Jan Pachocki⁹, Jakub Podolec^{10,11}, Adam Stańczyk^{12,13}, Grzegorz Opolski⁴

¹ Narodowy Instytut Kardiologii, Warszawa;

² Wyższa Szkoła Rehabilitacji, Warszawa

³ Klinika Kardiologii i Chorób Wewnętrznych, Wojskowy Instytut Medyczny, Warszawa;

⁴ I Katedra i Klinika Kardiologii, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Warszawa;

⁵ Centrum Telekardiologii, Narodowy Instytut Kardiologii, Warszawa; Klinika Kardiologii i Elektroterapii Serca,

⁶ Klinika Kardiologii i Elektroterapii Serca, Gdański Uniwersytet Medyczny, Gdańsk;

⁷ Centrum Kardiologiczne "Pro Corde" Sp. z o.o., Wrocław;

⁸ Wydział Prawa i Administracji, Uczelnia Łazarskiego, Warszawa

⁹ Fundacja Telemedyczna Grupa Robocza, Warszawa;

¹⁰ Klinika Kardiologii Interwencyjnej, Instytut Kardiologii, Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum, Kraków, Polska

¹¹ Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II, Kraków, Polska

¹² Zakład Farmakologii Klinicznej, Uniwersytet Medyczny w Łodzi;

Recenzenci:

prof. dr hab. n. med. Przemysław Mitkowski (I Klinika Kardiologii, Katedra Kardiologii, Uniwersytet Medyczny im. K. Marcinkowskiego, Poznań)^[1]

prof. dr hab. n. med. Jerzy Krzysztof Wranicz (Klinika Elektrokardiologii, Katedra Kardiologii Interwencyjnej i Elektrokardiologii, Uniwersytet Medyczny, Uniwersytecki Szpital Kliniczny, Łódź)

Wykaz skrótów

Lista skrótów

ACC - American College of Cardiology

AHA - American Heart Association

AF (atrial fibrillation) – migotanie przedsionków

COVID-19 (coronavirus diseases 2019) – choroba koronawirusowa

CRT (cardiac resynchronisation therapy) - terapia resynchronizująca serca (stymulacja resynchronizująca)

EBM (evidence based medicine) - medycyny opartej na faktach

EKG - elektrokardiogram

ELR (external loop recorder) – zewnętrzny pętlowy rejestrator zdarzeń

ESC - European Society of Cardiology

HRS - Heart Rhythm Society

ICD – implantowany kardiowerter-defibrylator

IEGM (intracardiac electrocardiograms) - elektrogramy wewnątrzsercowe

ILR (implantable Loop recorder) – wszczepialny pętlowy rejestrator zdarzeń

ITI (intrathoracic impedance) - Impedancja śródkiłkowa

NYHA - New York Heart Association

OUN - ośrodkowy układ nerwowy

PEM (patch ecg monitors) - naklejane elektrody monitorujące elektrokardiogram

QUALY (quality adjusted life years) – wskaźnik lat życia skorygowanych do jego jakości

TAVI (transaortic valve implantation) - przecewnikowa implantacja zastawki aortalnej

TM-EKG - telemonitoring elektrokardiograficzny

TMUW - telemonitoring urządzeń wszczepialnych

WCD (wearable cardiowerter defibrillator) - koszulka defibrylująca

YLL (years life lost) - utracone lata życia

1. WSTĘP

Telemedycyna to forma udzielania świadczeń zdrowotnych, która na wielu płaszczyznach zastępuje klasyczny proces diagnostyczno-terapeutyczny implikujący osobisty kontakt lekarza z pacjentem. W literaturze funkcjonuje wiele pojęć definiujących telemedycynę [1]. Zgodnie z definicją Światowej Organizacji Zdrowia (*WHO, World Health Organization*) przez telemedycynę należy rozumieć świadczenie usług opieki zdrowotnej przez wszystkie osoby wykonujące zawody medyczne, w której kluczową rolę odgrywa rozłączność miejsca, przy wykorzystaniu technologii informatycznych służących wymianie istotnych informacji w następujących procesach:

- diagnostyka,
- profilaktyka i prewencja
- terapia,
- organizacja prowadzenia badań,
- dydaktyka i edukacja [1].

Należy się spodziewać, że usługi telemedyczne związane z edukacją, diagnostyką i leczeniem pacjentów staną się wkrótce powszechną praktyką w warunkach współczesnego systemu opieki zdrowotnej. Kardiologia jest jedną z dziedzin, w których metody telemedyczne były w pionierski sposób testowane i wdrażane w codziennej praktyce (np. transmisja elektrokardiogramów (EKG) z karettek pogotowia u pacjentów z podejrzeniem ostrego zespołu wieńcowego, telerehabilitacja). Obecnie w Polsce obowiązują stosowne regulacje prawne dla usług medycznych prowadzonych zdalnie, bez fizycznego bezpośredniego kontaktu z pacjentem [2,3]. Na liście procedur refundowanych pojawiły się pierwsze usługi medyczne, dostępne są także certyfikowane urządzenia telemedyczne, dopuszczone do obrotu przez stosowne agencje rejestrujące wyroby medyczne. Co więcej, publikuje się wyniki badań klinicznych potwierdzające nie tylko wiarygodność i użyteczność metod telemedycznych, ale wykazujące, że w praktyce klinicznej ich zastosowanie poprawia jakość życia i rokowanie pacjentów, włącznie z wydłużeniem ich życia (np. codzienny telemonitoring pacjentów z niewydolnością serca oraz implantowanym urządzeniem do elektroterapii serca). Niniejszy dokument ma na celu podsumowanie i uaktualnienie stanu wiedzy na temat rozwiązań

telemedycznych stosowanych w kardiologii, ze szczególnym uwzględnieniem realiów systemu opieki zdrowotnej w Polsce.

2. TELEKONSULTACJE

2.1. Definicja

Telekonsultacja specjalistyczna to nowoczesna forma zdalnej konsultacji medycznej pomiędzy pracownikami służby zdrowia lub pracownikami służby zdrowia i pacjentem, znajdującymi się w różnych lokalizacjach, możliwa do realizacji dzięki wykorzystaniu nowoczesnych technologii teletransmisji danych tekstowych, werbalnych i obrazowych, realizowana w celu diagnostyki, terapii, rehabilitacji, edukacji oraz oceny skuteczności postępowania.

2.2. Własności techniczne i zasady udzielania telekonsultacji

Telekonsultacje mogą być prowadzone w czasie rzeczywistym (*on-line*) lub post-factum (*off-line*), a ich forma zależy od rodzaju i konfiguracji wykorzystywanych danych tekstowych lub werbalnych, lub obrazowych. Rodzaj i konfiguracja danych wymusza efektywne właściwości techniczne wykorzystywanych technologii i sprzętu.

2.2.1. Metody telekonsultacji specjalistycznych pomiędzy pracownikami służby zdrowia:

- a) pilne telekonsultacje specjalistyczne w ramach medycyny ratunkowej, wykorzystujące systemy telemedyczne instalowane w jednostkach pogotowia ratunkowego, np. transmisja EKG z karetki do ośrodków hemodynamicznych w ostrych zespołach wieńcowych (szczegółowy opis przedstawiono w rozdz. 3.7.);
- b) planowe telekonsultacje specjalistyczne pomiędzy specjalistami z ośrodków wyższego stopnia referencyjności a lekarzami Podstawowej Opieki Zdrowotnej, kardiologami z ośrodków niższego stopnia referencyjności i specjalistycznej opieki ambulatoryjnej oraz specjalistami innych dziedzin medycyny; mogą one mieć charakter telekonsultacji tekstowych lub wideotelekonsultacji; telekonsultacje tekstowe opierają się na wymianie informacji przez komunikatory tekstowe (tzw. *chat*) lub pocztę elektroniczną, lub inne środki transmisji danych; pozwalają one na precyzyjne przekazywanie treści medycznych i edukacyjnych oraz wymianę dodatkowych danych medycznych w formie załączników; wideokonsultacje dodatkowo uwzględniają transmisję głosu i obrazu pomiędzy stronami biorącymi udział w konsultacji; w ramach tej formy telekonsultacji możliwa jest transmisja danych uzyskiwanych z aparatury medycznej (zapis zjawisk osłuchowych za pomocą elektronicznego stetoskopu, EKG); formą planowych telekonsultacji specjalistycznych jest telekonsylium z udziałem ekspertów międzynarodowych (w takim przypadku konieczny jest udział w telekonsylium tłumaczy przysięgłych);
- c) planowe telekonsultacje elektrokardiograficznych i badań obrazowych: echokardiograficznych, ultrasonograficznych, radiologicznych, tomograficznych, rezonansu magnetycznego, koronarograficznych, histologicznych, i im podobne;

d) telekonsultacje w ramach edukacji personelu medycznego.

2.2.2. Metody telekonsultacji specjalistycznych pomiędzy pracownikami ochrony zdrowia a pacjentem

Telekonsultacje pomiędzy pracownikami służby zdrowia a pacjentem mogą przybierać formy przekazu tekstowego, głosowego lub obrazowego. Mogą być one realizowane przez system telefonii komórkowej lub komunikatory zdalne. Podstawowym wskazaniem dla tego sposobu świadczenia medycznego jest brak możliwości bezpośredniego kontaktu pomiędzy stronami w momencie, w którym świadczenie to jest niezbędne lub pozwoli na ograniczenie ryzyka dla zdrowia pacjenta. Najczęściej są one elementem teleopieki lub telerehabilitacji i mogą obejmować:

- wywiad (zwłaszcza dotyczący obecnych dolegliwości) i wizualną ocenę stanu klinicznego,
- przesyłanie przez pacjenta wyników dokonanych pomiarów, np. ciśnienia tętniczego, masy ciała, glikemii, wskaźnika INR lub rejestracji sygnałów biologicznych (np. EKG).

2.3. Zalety telekonsultacji

1. Szybka diagnoza i pomoc w nagłych wypadkach w ramach medycyny ratunkowej bez konieczności fizycznej obecności osoby udzielającej świadczenia.
2. Zdalny dostęp do konsultacji z dowolnego miejsca, a tym samym zwiększona i szybsza dostępność do konsultacji specjalistycznych (zwłaszcza dla mieszkańców wsi i mniejszych miejscowości).
3. Oszczędność czasu, kosztów i zwiększenie efektywności działań poprzez wykorzystanie modelu udzielania świadczeń „jeden-do-wielu”.
4. Możliwość uczestniczenia w konsultacji dowolnej liczby osób, przebywających w różnych miejscach (np. udział opiekunów, innych specjalistów).

2.4. Ograniczenia telekonsultacji

1. Konieczność wyposażenia uczestników telekonsultacji w sprzęt medyczny gwarantujący wysokiej jakości rejestrację sygnałów biologicznych (preferowane automatyczne przekazywanie danych do środowiska sieciowego), odpowiedni sprzęt komputerowy, stosowne oprogramowanie, dostęp do internetu, sieci telefonii komórkowej, umożliwiających uzyskanie właściwej jakości transmisji i zapewnienie ochrony danych osobowych.
2. Brak bezpośredniego kontaktu z pacjentem uniemożliwia pozyskiwanie pełnej informacji, np. przeprowadzenie pełnego badania fizykalnego.
3. Brak możliwości udzielania fizycznego świadczenia (np. podania leku, działań resuscytacyjnych, opieki pielęgnacyjnej).

Należy także pamiętać, że kontakt osobisty jest przez niektórych pacjentów postrzegany jako istotny w całościowym świadczeniu medycznym. Mowa ciała lekarza stanowi niewerbalny element

komunikacji, budowania zaufania i relacji z pacjentem. Transmisja danych w formie cyfrowej może być postrzegana przez chorych jako mniej bezpieczna (ochrona prywatności).

2.5. Wymagania organizacyjne telekonsultacji

Personel udzielający świadczenia telemedyczne powinien, poza podstawowymi kompetencjami medycznymi, posiadać wiedzę i umiejętności z zakresu technologii telemedycznych. Znajomość sprzętu oraz oprogramowania wykorzystywanego w trakcie świadczeń stanowi istotny element utrzymania wysokiej jakości usług i zwiększa bezpieczeństwo pacjenta. Dodatkowo, bardzo ważne jest zapewnienie wysokiej jakości komunikacji werbalnej oraz umiejętności słuchania i zrozumienia pacjenta przez personel udzielający telekonsultacji. Zaleca się, by do dyspozycji personelu medycznego pozostawał personel odpowiedzialny za obsługę techniczno-informatyczną.

2.6. Bezpieczeństwo telekonsultacji

Zaleca się, aby w ramach podmiotu telemedycznego zostały przygotowane procedury identyfikacji i postępowania w sytuacjach niebezpiecznych. Zalecenia do takiego postępowania należałoby opracować indywidualnie w ramach podmiotów telemedycznych w zależności od formy udzielanych świadczeń oraz profilu ryzyka pacjentów. Istotnym elementem redukcji ryzyka jest informowanie chorych o ograniczeniach wynikających ze świadczenia telemedycznego, w ramach którego nie jest możliwe udzielenie pełnej pomocy medycznej, jak również wskazanie zasad postępowania pacjenta w razie wystąpienia sytuacji nagłej. Z uwagi na potencjalną konieczność zdalnego wezwania zespołu ratunkowego, podmioty udzielające telekonsultacji powinny posiadać bieżącą informację o geolokalizacji świadczeniobiorcy. Pożądane jest, aby podmiot udzielający telekonsultacji był w stanie zapewnić ciągłość opieki medycznej, w tym świadczeń, które nie mogą stanowić przedmiotu konsultacji telemedycznej (hospitalizacje, wykonywanie badań wysokospecjalistycznych, itd). Wymaga to opracowania procedur przejmowania opieki nad chorymi w tym zakresie świadczeń medycznych.

2.7. Telekonsultacje a pandemia COVID-19

Pandemia COVID-19 (*coronavirus disease 2019*) wymusiła pilne i szerokie wdrożenie telekonsultacji (teleporad) w opiece ambulatoryjnej. Już 12 marca 2020 roku Narodowy Fundusz Zdrowia dopuścił realizację wizyt z wykorzystaniem systemów teleinformatycznych (lub innych systemów łączności) u pacjentów kontynuujących opiekę w danej poradni specjalistycznej [4]. Rozwiązanie to pozwoliło zachować względną płynność opieki specjalistycznej i kontynuację opieki nad chorymi przewlekle, przy zwiększeniu bezpieczeństwa epidemiologicznego chorych i personelu medycznego. Opracowano szereg wytycznych dotyczących zasad realizacji teleporad, np. poradniki Fundacji Telemedycznej Grupy Roboczej [5].

Tabela 2.1. Podsumowanie wskazań do zastosowania telekonsultacji.

WSKAZANIE	Klasa
Telekonsultacje specjalistyczne (telekonsultacje tekstowe, wideotelekonsultacje, wideotelekonsultacja z przesyłaniem danych medycznych) pomiędzy pracownikami służby zdrowia zaleca się w sytuacjach budzących wątpliwości terapeutyczno-diagnostyczne.	I
Telekonsultacje/teleporady specjalistyczne pomiędzy pracownikami ochrony zdrowia a pacjentem należy rozważyć w celu optymalizacji opieki nad chorym w sytuacji, gdy takie postępowanie pozwoli na ograniczenie ryzyka dla zdrowia pacjenta, związanego z ograniczeniem dostępu do bezpośredniej konsultacji i jeżeli procedura ta będzie wykonana z zachowaniem obowiązujących zasad prawidłowej jej realizacji.	IIa
Telekonsultacje/teleporady specjalistyczne należy rozważyć jako jedną z możliwości realizacji porad w opiece specjalistycznej, u chorych kontynuujących opiekę w danej poradni specjalistycznej, pozostających w stanie stabilnym, jeżeli procedura ta będzie wykonana z zachowaniem obowiązujących zasad prawidłowej jej realizacji.	IIa

3. TELEMONTORING ELEKTROKARDIOGRAFICZNY

3.1. Definicja

Telemonitoring elektrokardiograficzny (TM-EKG) za pomocą rejestratorów zewnętrznych jest podstawowym narzędziem telediagnostyki kardiologicznej zwłaszcza w obszarze zaburzeń rytmu serca [6]. Opiera się on na analizie EKG rejestrowanych na odległość i przesyłanych do ośrodka nadzorującego. TM-EKG umożliwia wykrycie, udokumentowanie oraz ocenę nieprawidłowej czynności elektrycznej serca w czasie codziennej aktywności i zwiększa szanse postawienia trafnej diagnozy. Niektóre urządzenie do TM-EKG wyposażone są również w możliwość monitorowania m.in. funkcji oddechowej, aktywności fizycznej, ciśnienia tętniczego [7].

Dotychczas przeprowadzone badania naukowe z zastosowaniem TM-EKG charakteryzują się zróżnicowaną metodyką, zarówno w zakresie badanych grup, jak również zastosowanej interwencji. Stąd też, z punktu widzenia medycyny opartej na faktach (*EBM, evidence based medicine*), dostępne dowody naukowe dla większości sytuacji klinicznych pozwalają sformułować wytyczne jako postępowanie do rozważenia (klasa II). W klasie tej wyróżniamy opcję „należy rozważyć”, sugerującą decyzję pozytywną oraz opcję „można rozważyć“, sugerującą podejście sceptyczne. Należy jednak podkreślić, że nie ma podstaw merytorycznych do ograniczania stosowania TM-EKG w jakimkolwiek przypadku, jeżeli tylko jest on dostępny i nie opóźnia interwencji terapeutycznej. Z drugiej zaś strony, jego stosowanie u wszystkich chorych nie jest uzasadnione ekonomicznie. Stąd też przedstawione zalecenia wskazują na miejsce TM-EKG w algorytmie postępowania uwzględniającym inne, obecnie łatwiej dostępne i tańsze narzędzia diagnostyki elektrokardiograficznej.

3.2. Własności techniczne, zasady działania

TM-EKG wykorzystuje założenia i funkcjonalności klasycznych badań holterowskich (zapis ciągły, różne formy zapisu na żądanie), które przedstawiono poniżej.

3.2.1. Przesyłanie krótkich fragmentów EKG typu zdarzeniowego (*event recording*) przez pacjenta.

Ta forma TM-EKG opiera się na czasowej rejestracji EKG, w przypadku zapisu jednokanałowego o czasie trwania minimum 30 sekund, i może zostać zastosowana w następujących sytuacjach:

- w momencie wystąpienia objawów sugerujących arytmie, zaburzenia przewodzenia lub niedokrwienie;
- w okolicznościach mogących być czynnikiem spustowym (*trigger'em*) arytmii, zaburzeń przewodzenia lub niedokrwienia;
- w innych okolicznościach wybranych przez pacjenta;
- w zdefiniowanych przez lekarza stałych punktach czasowych.

W urządzeniach wykorzystujących technikę *tele-event Holter* funkcja zapisu jest aktywowana przez pacjenta zazwyczaj poprzez przyciśnięcie stosownego przycisku zdarzeń [8-10]. Preferuje się zewnętrzne rejestratory zdarzeń, umieszczone na klatce piersiowej pacjenta wraz z elektrodami i przewodami, pracujące w tzw. pętli (*ELR, external loop recorder*) [7-9, 11-12]. Umożliwia to uzyskanie zapisu wstecznego w odniesieniu do momentu przyciśnięcia przez pacjenta przycisku zdarzenia. W innych przypadkach należy wziąć pod uwagę, że objawy muszą trwać wystarczająco długo, aby urządzenie zostało podłączone i aktywowane. Jedną z najnowszych opcji są systemy oparte na modułach rejestracji EKG wbudowanych w smartfony. Za pomocą elektrod będących elementem urządzenia przykładanego do ciała pacjenta możliwe jest zarejestrowanie EKG zdarzeniowego i natychmiastowa transmisja zapisu do ośrodka monitorującego przy użyciu sieci komórkowej [7]. Istnieją też urządzenia zewnętrzne, które rejestrują fragment zapisu EKG o czasie trwania od 30 sekund do 3 minut, działające na zasadzie przyłożenia do ściany klatki piersiowej rejestratora przesyłającego zapis do aplikacji w telefonie komórkowym. Zapis taki może zostać przekonwertowany do pliku w formacie PDF, a następnie przesłany drogą mailową. Mogą być one wykorzystywane przez pacjentów lub też lekarzy na przykład w trakcie wizyty domowej [13]. Istnieją także rejestratory pozwalające na odczyt fal EKG z palców dwóch rąk przyłożonych do sensorów urządzenia na specjalnej płytce (np. AliveCor Kardia).

Szczególnością postacią TM-EKG jest zastosowanie wszczepialnych rejestratorów zdarzeń (*ILR, implantable loop recorder*) [7]. Są to miniaturowe urządzenia monitorujące, które wszczepia się pod skórę okolicy przedsercowej w znieczuleniu miejscowym. Przeznaczone są dla pacjentów, u których objawy występują sporadycznie i długotrwałe noszenie urządzenia zewnętrznego byłoby uciążliwe, a wręcz niemożliwe. Mogą one działać w trybie automatycznym lub reagować na życzenie pacjenta, posiadają opcję zapisu wstecznego (w zdefiniowanej przez lekarza nadzorującego długości pętli) i teletransmisji do ośrodka konsultującego.

Nową formą TM-EKG są urządzenia zewnętrzne w postaci naklejanych elektrod (*PEM, patch ecg monitors*). Są one niewielkie i wygodne w użyciu (wodoodporne), jednakże pozwalają rejestrować EKG, zazwyczaj jednodowodzeniowe, w formie ciągłej do 14 dni [6]. Badany ma możliwość zaznaczenia zdarzenia poprzez aktywację urządzenia. Zapis po zakończeniu rejestracji jest analizowany przez system wyposażony w funkcję automatycznej detekcji nieprawidłowości. Zaletą PEM jest dobra tolerancja badania i niska ilość artefaktów [9], co stanowiło dominujący problem w rejestratorach pętlowych starszych generacji. W badaniu Schultz i wsp. wykazano, że przedłużone monitorowanie przy użyciu naklejanego rejestratora pozwala zwiększyć szansę wykrycia arytmii 2-krotnie wobec jedynie 48-godzinnego okresu rejestracji [14]. Najnowsze wytyczne Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (*ESC, European Society of Cardiology*) dotyczące migotania przedsionków (*AF, atrial fibrillation*) dopuszczają postawienie rozpoznania tej arytmii przez eksperta doświadczonego w ocenie EKG już na podstawie co najmniej 30-sekundowego zapisu jednokanałowego [15]. Problemem jednak pozostaje różnicowanie AF z innymi arytmiami (np. ektopią przedsionkową) lub zaburzeniami przewodzenia, co w przypadku ograniczenia liczby odprowadzeń do jednego kanału może być niemożliwe. W obliczu konsekwencji terapeutycznych rozpoznania AF (wdrożenie leczenia przeciwkrzepliwego zwiększającego ryzyko krwawienia), optymalnym wydaje się bardzo ostrożne podejście do interpretacji zapisów jednodowodzeniowych oraz uwzględnienie innych czynników (np. ryzyka zakrzepowozatorowego) [6].

Coraz większe znaczenie zyskują również technologie oparte o urządzenia mobilne typu smartfon i smartwatch. Pozwalają one na ocenę rytmu serca i wybranych przypadkach rejestracji EKG. Część z tych rozwiązań wymaga działania ze strony pacjenta, inne zaś posiadają funkcje monitorowania pulsu a w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości, przesłania elektrokardiogramu [6, 15]. Zwraca się uwagę, że ilość dowodów naukowych dotyczących skuteczności tych metod w wykrywaniu AF jest nadal skąpa i konieczne są dalsze badania oceniające przydatność kliniczną tych technologii. Nie bez znaczenia jest również ryzyko nadrozpoznań i związanych z nimi decyzji o wdrożeniu nadmiarowego leczenia. Zwraca się również uwagę na aspekt psychologiczny długoterminowego monitorowania przy użyciu urządzeń, które mogą generować dużą liczbę fałszywie dodatnich alarmów, wprowadzając tym samym pacjenta w poczucie lęku i niepewności [6, 15].

3.2.2. Przesyłanie krótkich zapisów EKG typu zdarzeniowego (*event recording*) przez personel medyczny.

Ta forma TM-EKG stanowi zazwyczaj element telekonsultacji. Może być wykorzystywana zarówno w systemie ratownictwa medycznego [rozd. 3.8.], jak również w ramach współpracy ośrodków wysokoreferencyjnych z placówkami podstawowej opieki zdrowotnej i ośrodkami niższej

referencyjności. Przesyłany, zazwyczaj jednorazowy zapis jest konsultowany przez specjalistów, którzy podejmują decyzję o dalszym postępowaniu diagnostyczno-terapeutycznym [9, 16].

3.2.3. Przesyłanie ciągłego zapisu EKG z możliwością analizy on-line (*continuous recording*)

Ciągły TM-EKG jest zaawansowaną formą rejestracji umożliwiającą analizę całości EKG bez przerw. Może on być przesyłany do ośrodka monitorującego w czasie rzeczywistym (*on-line*) lub w trybie odroczonej (w pakietach danych ze zdefiniowanym opóźnieniem teletransmisji). Szczególną postacią tej formy TM-EKG są systemy telemetrii wewnątrzszpitalnej, które umożliwiają monitorowanie wszystkich hospitalizowanych pacjentów.

Przełomem jest opracowanie inteligentnych systemów rejestrująco-analizujących, które klasyfikują ewolucje EKG jako normalne, nadkomorowe i komorowe, z uwzględnieniem złożoności arytmii. Możliwa jest również zautomatyzowana detekcja istotnych zmian odcinka ST. Rozpoznane nieprawidłowości są automatycznie przesyłane do ośrodka nadzorującego (tzw. *autotriggering recording*), a dodatkową funkcjonalnością może być indywidualne alarmowanie pacjenta i/lub lekarza nadzorującego (sygnał dźwiękowy, wiadomość tekstowa) [9, 17-19]. Skuteczność diagnostyczna tych zautomatyzowanych systemów będzie niewątpliwie wzrastać wraz z wykorzystaniem coraz bardziej zaawansowanych metod analiz danych, w tym np. sztucznej inteligencji i uczenia maszynowego [6, 20].

Monitorowanie rytmu serca przy użyciu opasek nadgarstkowych, wykorzystujących metodą optyczną jest rozwiązaniem przyjaznym dla użytkownika, ale zaleca się stosowanie w tym celu urządzeń odpowiednio zwalidowanych. Obiecującym rozwiązaniem są również urządzenia zintegrowane ze smartfonem, które umożliwiają rejestrację jednokanałowego EKG. Podkreśla się jednak, że umożliwiają one jedynie wstępną diagnozę i należy dążyć do jej potwierdzenia w EKG co najmniej dwukanałowym [6, 21-22].

3.2.4. Telemonitoring domowy urządzeń wszczepialnych

Tej formie TM-EKG poświęcono odrębny rozdział „Urządzenia wszczepialne” [rozdz.4].

3.2.5. Przygotowanie pacjenta do telemonitoringu EKG

Każdy badany powinien odbyć szczegółowe szkolenie w zakresie obsługi rejestratora, właściwego rozmieszczenia elektrod samoprzylepnych oraz harmonogramu dokonywanych rejestracji. Istotne jest zwrócenie uwagi pacjentowi na konieczność podtrzymywania zasilania urządzeń do TM-EKG (w tym regularnego ładowania baterii). Wskazane jest, by badany informował ośrodek nadzorujący o długotrwałym oddaleniu od miejsca stałego monitorowania, uniemożliwiającym transmisję danych. Ustalone muszą być również formy komunikacji między pacjentem a ośrodkiem nadzorującym oraz postępowanie w przypadkach nagłych zdarzeń zdrowotnych. Badany musi być świadomy, czego w takiej sytuacji może oczekiwać ze strony ośrodka, a co wymaga podjęcia działań z jego własnej inicjatywy (np. wezwania pogotowia ratunkowego). W przypadku osób o ograniczonych

możliwościach posługiwania się urządzeniami mobilnymi (osoby w wieku podeszłym, chorzy z otępieniem) wskazane jest omówienie zasad TM-EKG z osobami bliskimi.

3.3. Wskazania do telemonitoringu EKG

Miejsce TM-EKG w diagnostyce kardiologicznej powinno odpowiadać jego zaletom, które stanowią o przewadze nad klasycznym monitorowaniem EKG, co omówiono w niniejszym rozdziale [11, 14-16, 23-28].

W przypadku większości wskazań przedstawionych w Tabeli 3.1. TM-EKG (7/14-dniowy) konkuruje z przedłużonym klasycznym monitorowaniem holterowskim. Należy podkreślić, że w przypadku występowania objawów codziennie lub kilka razy w tygodniu, pierwszoplanowym badaniem powinien być klasyczny Holter-EKG, który w praktyce można zastosować do ciągłego monitorowania do 72 godz., a nawet do 7 dni, gdy funkcjonalności techniczne rejestratora na to pozwalają [29]. Jego podstawową przewagą TM-EKG jest możliwość analizy rejestrowanych EKG w czasie rzeczywistym, co umożliwi skrócenie czasu do rozpoznania oraz adekwatnej interwencji terapeutycznej [30]. W przypadku wskazań do oceny EKG w okresie dłuższym niż 14 dni preferowany powinien być TM-EKG. Telemonitoring „zdarzeniowy” jest dedykowany chorym, u których monitorowanie EKG jest wymagane w ściśle określonych sytuacjach, a harmonogram przesyłania zapisów może być wcześniej zdefiniowany (np. rehabilitacja kardiologiczna, wybrane sytuacje kliniczne lub związane z rodzajem aktywności badanego). Przy dostępności TM-EKG zarówno ciągłego, jak i zdarzeniowego, w większości przypadków dla rejestracji do 1 miesiąca preferowany będzie ten pierwszy, a dłuższych – drugi z wymienionych. Wskazania do zastosowania TM-EKG powinny być zweryfikowane przez kardiologa, znającego możliwości i ograniczenia tej formy diagnostyki. Decyzja o rozpoczęciu TM-EKG musi być oparta na ocenie stanu klinicznego pacjenta, warunków socjalno-bytowych, w których funkcjonuje oraz dotychczas wykonanych badaniach diagnostycznych. Nie jest zalecane zastosowanie TM-EKG w grupach chorych z typowymi objawami (np. bólami dławicowymi, częstymi kołataniem serca), u których nie wykonano podstawowych badań (np. tomografii tętnic wieńcowych/scyntygrafii perfuzyjnej mięśnia sercowego czy też 24-h Holter-EKG) [29].

Wybór pomiędzy telemonitoringiem ciągłym a telemonitoringiem typu zdarzeniowego powinien być uzależniony od klinicznej manifestacji zaburzeń rytmu (w przypadku podejrzenia występowania epizodów bezobjawowych preferowany jest ciągły TM-EKG), ich dostępności oraz bilansu korzyści do kosztów (mniej kosztochłonny jest zdarzeniowy TM-EKG).

Podstawowym zastosowaniem TM-EKG jest diagnostyka zaburzeń rytmu. Dotyczy to zarówno chorych objawowych, jak również chorych bezobjawowych. Szczególną grupą są pacjenci po zatorowych epizodach niedokrwienych w ośrodkowym układzie nerwowym (OUN), których

powstają często na podłożu nierozpoznanego wcześniej migotania/trzepotania przedsionków. Zatorowość pochodzenia centralnego jest jednym z głównych mechanizmów udaru niedokrwiennego, a ryzyko nawrotu epizodu niedokrwiennego OUN w ciągu 90 dni wynosi 10-20% [10, 31-32]. Stąd też potwierdzenie arytmicznego podłoża incydentów zatorowych jest w tym przypadku kluczowe w prewencji wtórnej (wdrożenie leczenia przeciwkrzepliwego) [10, 33].

Tabela 3.1. Podsumowanie wskazań do stosowania telemonitoringu EKG

Preferowana forma telemonitoringu	WSKAZANIE	Klasa
ciągły lub zdarzeniowy TM- EKG	Zaleca się u chorych z klinicznie istotnym podejrzeniem napadowej arytmii (objawowych, np. z kołataniem serca), u których w dotychczas wykonanych badaniach (spoczynkowy EKG, Holter-EKG) nie udokumentowano arytmii, preferując w przypadku sporadycznych (rzadziej 1x/miesiąc) zdarzeniowy TM-EKG.	I
ciągły lub zdarzeniowy TM- EKG	Należy rozważyć u chorych po udarze niedokrwinnym mózgu, bez wywiadu potwierdzającego występowanie migotania/trzepotania przedsionków, u których w dotychczas wykonanych badaniach (spoczynkowy EKG, Holter-EKG) nie udokumentowano arytmii.	IIa
ciągły lub zdarzeniowy TM- EKG	Można rozważyć u chorych z licznymi naczyniopochodnymi ogniskowymi uszkodzeniami OUN z wysokim prawdopodobieństwem tła zatorowego, bez wywiadu potwierdzającego występowanie migotania/trzepotania przedsionków, u których w dotychczas wykonanych badaniach (spoczynkowy EKG, Holter-EKG) nie udokumentowano arytmii.	IIb
ciągły lub zdarzeniowy TM- EKG	Można rozważyć u chorych z wysokim ryzykiem wystąpienia groźnych zaburzeń rytmu serca (zwłaszcza komorowych), np. we wczesnym okresie po zawale serca, z niewydolnością serca.	IIb
ciągły lub zdarzeniowy TM- EKG	Można rozważyć u chorych z wcześniej rozpoznanym migotaniem/trzepotaniem przedsionków w celu oceny kontroli częstotliwości rytmu serca, jeżeli istnieją rozbieżności pomiędzy wynikami dotychczas wykonanych badań (spoczynkowy EKG, Holter-EKG) a zgłaszanymi objawami, sugerującymi nieprawidłową kontrolę częstości rytmu serca w trakcie określonych sytuacji (w przetrwałym migotaniu) lub w trakcie napadów migotania.	IIb
ciągły TM- EKG	Można rozważyć u chorych z pierwszym w życiu udokumentowanym napadowym migotaniem/trzepotaniem przedsionków, których wtórny i sporadyczny charakter jest wysoce prawdopodobny.	IIb
ciągły lub zdarzeniowy TM- EKG	Można rozważyć w celu oceny częstotliwości rytmu serca (zatokowego), jeżeli istnieją rozbieżności pomiędzy wynikami dotychczas wykonanych badań (spoczynkowy EKG, Holter-EKG) a objawami sugerującymi jej nieprawidłową kontrolę.	IIb
ciągły TM- EKG	Należy rozważyć po zabiegach ablacji zaburzeń rytmu serca (przede wszystkim migotania/trzepotania przedsionków) w celu oceny ich skuteczności (w tym oceny ilościowej arytmii, tzw. <i>AF burden</i>).	IIa
ciągły lub zdarzeniowy TM- EKG	Należy rozważyć u chorych z utratami przytomności o niewyjaśnionej przyczynie (na przykład: podejrzenie omdleń kardiodepresyjnych, napadowych zaburzeń rytmu/przewodzenia, podejrzeniem lub rozpoznaniem padaczki odpornej na leczenie), u których w dotychczas wykonanych badaniach (spoczynkowy EKG, Holter-EKG) nie udało się wykazać związku między objawami klinicznymi a zapisem EKG.	IIa

ILR	Zaleca się u chorych z nawracającymi omdleniami nieznanego pochodzenia jeżeli istnieje prawdopodobieństwo ich powtórzenia w okresie żywotności baterii urządzenia.	I
ILR	Zaleca się u chorych z nawracającymi omdleniami nieznanego pochodzenia w przypadku istotnie wysokiego ryzyka niekorzystnych zdarzeń klinicznych, u których wcześniejsza diagnostyka nie pozwoliła postawić rozpoznania i równocześnie nie mają oni wskazań do wszczęcia kardiovertera defibrylatora lub stymulatora serca w prewencji pierwotnej.	I
ciągły lub zdarzeniowy TM- EKG lub ELR/ILR	Należy rozważyć u chorych z niespecyficznymi napadowymi objawami (zawroty głowy, szumy uszne, obniżenie tolerancji wysiłku) o niewyjaśnionej przyczynie, u których w dotychczas wykonanych badaniach (spoczynkowy EKG, Holter-EKG) nie udokumentowano arytmii.	IIa
ciągły lub zdarzeniowy TM- EKG	Należy rozważyć u chorych z podejrzeniem nietypowej, nie miażdżycowej postaci choroby niedokrwiennej serca (np. na tle skurczu naczyniowego).	IIa
ciągły lub zdarzeniowy TM- EKG	Można rozważyć u pacjentów po przezcewnikowej implantacji zastawki aortalnej, u których planowany jest wczesny wypis ze szpitala, a u których istnieje podwyższone ryzyko wystąpienia zaburzeń przewodzenia.	IIb
ciągły lub zdarzeniowy TM- EKG	Można rozważyć w celu oceny skuteczności terapii lekami antyarytmicznymi, jeżeli istnieją rozbieżności pomiędzy wynikami dotychczas wykonanych badań (spoczynkowy EKG, Holter-EKG) a objawami sugerującymi nieskuteczność terapii.	IIb
ciągły lub zdarzeniowy TM- EKG	Można rozważyć w celu oceny bezpieczeństwa terapii lekami potencjalnie proarytmicznymi (np. lekami przeciwpsychotycznymi i przeciwdepresyjnymi, przeciwnowotworowymi, niektórymi antybiotykami).	IIb
ciągły lub zdarzeniowy TM- EKG	Zaleca się w trakcie treningu fizycznego realizowanego w ramach wczesnej telerehabilitacji kardiologicznej.	I

Zastosowanie TM-EKG zwiększa szansę rozpoznania arytmii a równocześnie skraca czas do postawienia rozpoznania [17, 28, 30, 34]. Identyfikacja pacjentów z AF ma szczególne znaczenie u chorych z wysoką oceną punktową w skali CHA₂DS₂-VASc (≥ 2 pkt), ponieważ są oni obciążeni wysokim ryzykiem wystąpienia powikłań zakrzepowo-zatorowych, w tym udaru niedokrwiennego mózgu [35]. Sposato i wsp. [36] wykazali w swoim przeglądzie systematycznym i metaanalizie, że w grupie chorych po udarze lub epizodzie przemijającego niedokrwienia TM-EKG pozwala postawić nowe rozpoznanie AF u 16,9% pacjentów, wobec 10,9% dla klasycznej oceny holterowskiej. W badaniu grupy Rothman i wsp. [17] wykazano istotną przewagę ciągłego TM-EKG nad zdarzeniowym rejestratorem pętlowym w wykrywaniu istotnej klinicznie arytmii (41% vs 15%, $p < 0,001$). Znajduje to odzwierciedlenie również w pracach innych badaczy [8]. Istotne znaczenie odgrywa czas monitorowania. W metaanalizie Dussaulta i wsp. [28] wykazano, że u chorych po epizodzie niedokrwinnym OUN przedłużone monitorowanie wiąże się z istotnie wyższym prawdopodobieństwem wykrycia AF. Monitorowanie ≤ 72 godzin pozwoliło wykryć arytmie u 5,1% badanych, a 3-miesięczny TM-EKG już u blisko 1/3 z nich. Na podstawie powyższych wyników autorzy uważają, że optymalny czas monitorowania powinien wynosić ≥ 30 dni, co pozostaje w zgodzie z wytycznymi American Heart Association/American College of Cardiology/Heart Rhythm Society (AHA/ACC/HRS) [37]. Należy jednak podkreślić, że większość rozpoznań udaje się postawić już po tygodniu monitorowania [8, 38].

Ważnym problemem jest również rozstrzygnięcie czy arytmia, która pojawia się np. w okresie okołoperacyjnym, ma charakter wyłącznie wtórny, czy też koincydencja ta wynika z już istniejącego substratu, dla którego stres w tym okresie był jedynie czynnikiem wyzwalającym [39]. Zgodnie z obowiązującymi wytycznymi dotyczącymi postępowania w migotaniu przedsionków [40] długoterminowe leczenie przeciwkrzepliwe można rozważyć u objawowych pacjentów, u których arytmia ta wystąpiła po operacji kardiochirurgicznej. Istnieją bowiem przesłanki sugerujące gorsze rokowanie tych chorych w zakresie wczesnego udaru mózgu, chorobowości i umieralności. Brakuje jednak danych z kontrolowanych prób klinicznych, a szczególne wątpliwości budzi taka strategia postępowania u chorych z krótkimi epizodami AF (< 48 godz.) jedynie w okresie pooperacyjnym i/lub wysokim ryzykiem wystąpienia krwawienia [40]. Przedłużony TM-EKG może być w tej grupie chorych rozstrzygający dla podjęcia decyzji o wdrożeniu leczenia przeciwkrzepliwego w prewencji pierwotnej udaru mózgu. Optymalny czas monitorowania w tej grupie powinien wynosić co najmniej 14 dni (w wybranych przypadkach nawet 30 dni) lub krócej w przypadku wcześniejszego rozpoznania arytmii. Strategię tę można rozważyć również u chorych z pierwszym w życiu udokumentowanym napadowym AF, których wtórny i sporadyczny charakter jest wysoce prawdopodobny, np. wskutek hipokalemii lub działania jatrogennych czynników proarytmicznych (alkohol, niektóre leki).

Postęp technologiczny w obszarze rozwiązań mobilnych wiąże się z nowymi funkcjonalnościami urządzeń typu smartwatch/smartfon. Sugeruje się, że ich zastosowanie umożliwi selekcję pacjentów podejrzanych o AF. W badaniu Apple Heart, wykonanym u blisko 420 tysięcy użytkowników smartwatchy u 0,5% zidentyfikowano nieregularny puls, a spośród nich u 34% w tygodniowym monitorowaniu ciągłym z wykorzystaniem PEM wykryto AF [41]. Nie ustalono jednak do tej pory optymalnego czasu monitorowania z wykorzystaniem urządzeń typu smartfon/smartwatch, a znaczenie rokownicze tzw. niemego AF nadal pozostaje niejasne [6, 15].

TM-EKG można rozważyć w identyfikacji chorych zagrożonych złożoną arytmia komorową [27]. Dotyczy to zwłaszcza chorych we wczesnym okresie po zawale serca, z niewydolnością serca i brakiem udokumentowanych wskazań do wszczepienia kardiowertera-defibrylatora, kardiomiopatią przerostową i arytmogenną kardiomiopatią prawej komory [8, 10, 42]. W takich przypadkach TM-EKG może dostarczyć rozstrzygających argumentów do podjęcia ostatecznej decyzji terapeutycznej. Optymalny czas monitorowania powinien wynosić w tej grupie co najmniej 30 dni lub krócej w przypadku wykrycia arytmii.

TM-EKG jest również skutecznym narzędziem oceny skuteczności ablacji arytmii [8, 10, 43-44]. Monitorowanie po leczeniu interwencyjnym pozwala ocenić efekt zabiegu, jak również wyjaśnić związek z arytmia objawów rezydualnych [9]. Senatore i wsp. [45] wykazali, że przedłużony TM-EKG jest skuteczniejszym niż klasyczny Holter-EKG narzędziem wykrywania AF po ablacji (28% vs 14%). Podobne wyniki otrzymali inni badacze [38, 465]. Dagres i wsp. [38], wskazali

równocześnie, że nawrotowość arytmii u ponad 90% pacjentów można potwierdzić w ciągu pierwszych 4 dni monitorowania. Udowodniono, że pacjenci wolni od arytmii w ciągu 2 tygodni po ablacji z dużym prawdopodobieństwem nie rozwiną jej ponownie w przyszłości [47]. Istotne znaczenie ma też nasilenie arytmii, które można ocenić ilościowo jako tzw. *AF burden*. W badaniu TRENDS [34] wykazano, że wskaźnik ten ma istotne znaczenie prognostyczne. U pacjentów, u których *AF burden* przekroczył 5,5 godz choć jednego dnia w miesiącu poprzedzającym udar, ryzyko tego zdarzenia zakrzepowo-zatorowego było ponad 2-krotnie wyższe niż u osób z mniejszym odsetkiem (lub brakiem) tej arytmii [44]. Wybór optymalnego momentu rozpoczęcia rejestracji oraz czasu jego trwania w tym wskazaniu powinien być indywidualny, ale autorzy tych rekomendacji proponują zastosowanie TM-EKG nie wcześniej niż 3 miesiące po ablacji i na czas 1-4 tygodni.

TM-EKG jest skutecznym narzędziem diagnostyki utrat przytomności [10-11]. Rothman i wsp. [17] wykazali, że w grupie pacjentów z omdleniami i zasłabnięciami o niewyjaśnionym podłożu, po standardowej rejestracji EKG metodą Holtera, zastosowanie 30-dniowego TM-EKG pozwala postawić diagnozę w 89% przypadków i jest skuteczniejsze niż zastosowanie zdarzeniowych rejestratorów pętlowych - 69% ($p=0,0008$). W przypadku jednak, gdy objawy sugerujące arytmię występują rzadziej niż raz w miesiącu najbardziej optymalnym rozwiązaniem jest zastosowanie ILR [11]. Metoda ta wysoce skuteczna zwłaszcza w rozpoznawaniu arytmicznej przyczyny omdleń o niejasnej etiologii. Wyniki metaanalizy 5 badań randomizowanych wykonanych u chorych z niewyjaśnionymi omdleniami wskazują na przewagę ILR nad konwencjonalną strategią diagnostyczną, z wykorzystaniem rejestratorów zewnętrznych, testu pochyleniowego i badania elektrofizjologicznego. Zastosowanie ILR zwiększyło względne prawdopodobieństwo postawienia rozpoznania arytmii i było efektywne kosztowo [48, 49].

Zgodnie z obowiązującymi zaleceniami w diagnostyce omdleń znajduje również zastosowanie telemonitoring wewnątrzszpitalny, zwłaszcza gdy jest zastosowany u pacjentów wysokiego ryzyka niekorzystnych zdarzeń klinicznych i we wczesnym okresie po incydencie. Tymczasem aplikacje na platformy mobilne (np. smartfon) mają ograniczone znaczenia z uwagi na prospektywny charakter rejestracji [49].

TM-EKG należy również rozważyć w ocenie chorych z niespecyficznymi objawami, które mogą być przyczyną nierozpoznanych zaburzeń rytmu lub przewodzenia, jak również niedokrwienia (np. dławica naczynioskurczowa) [10, 25, 50]. Podobną klasę zaleceń proponuje się dla TM-EKG w wybranych okolicznościach klinicznych w ocenie zmian ST-T, a mianowicie u chorych z podejrzeniem nietypowej, niemiażdżycowej postaci choroby niedokrwiennej serca (np. na tle skurczu naczyniowego) [25, 51-52]. To zastosowanie może być również przydatne w monitorowaniu wysiłku fizycznego, np. w telerehabilitacji kardiologicznej [23]. Zastosowanie TM-EKG u pacjentów, którzy przebyli ostry zespół wieńcowy zmniejszyło częstość ponownych przyjęć do szpitala oraz zwiększało

odsetek prawidłowo rozpoznanych objawów dławicowych w porównaniu z grupą kontrolną [41]. Odpowiedzią na coraz częstsze stosowanie systemów do monitorowania, transmisji i porównywania zapisów EKG jest m.in. tworzenie systemów do przechowywania i konsultowania zapisów EKG w tzw. „chmurze” [53].

TM-EKG można rozważyć jako użyteczne narzędzie monitorowania pacjentów po zabiegach strukturalnych serca. Jest uzasadnione, zwłaszcza u pacjentów po przecewnikowej implantacji zastawki aortalnej (*TAVI, transaortic valve implantation*). Najczęstszym powikłaniem związanym z tym zabiegiem są zaburzenia przewodzenia, które mogą wymagać implantacji układu stymulującego. Mimo że większość zaburzeń przewodzenia występuje w ciągu pierwszych 24 godzin po implantacji zastawki, opisywane są przypadki późnych bloków przedsionkowo-komorowych występujące do kilku tygodni od zabiegu [54]. Optymalizacja technik implantacji zastawki, bezpieczniejsze zamykanie dostępu naczyniowego oraz poprawa logistyki okołozabiegowej prowadzą do wcześniejszego uruchomienia chorego i wypisu ze szpitala. Tym samym, wewnątrzszpitalne monitorowanie EKG uległo znacznemu skróceniu, co ogranicza możliwość wykrywania późnych zaburzeń przewodzenia. Zasadne jest zatem rozważenie przedłużonego monitorowania EKG w warunkach domowych z wykorzystaniem rozwiązań TM-EKG. Należy jednak podkreślić, że pomimo zgodnej opinii ekspertów co do telemonitorowania EKG u chorych po TAVI z podwyższonym ryzykiem wystąpienia zaburzeń przewodzenia, brakuje dowodów z badań klinicznych, aby takie postępowanie przyniosło dodatkową korzyść kliniczną.

TM-EKG może być również wykorzystany w monitorowaniu skuteczności leczenia antyarytmicznego oraz bezpieczeństwa stosowania leków proarytmicznych (np. wybrane leki przeciw zakażeniom, przeciwdepresyjne i psychotropowe, przeciwhistaminowe) oraz leków antyarytmicznych o potencjalnym działaniu proarytmicznym, ze szczególnym uwzględnieniem występowania brady- i tachyarytmii oraz oceny odstępu QT [8, 11, 55].

3.4. Podstawowe zalety telemonitoringu EKG

TM-EKG jest przeniesieniem możliwości oceny EKG od „łóżka chorego” na odległość. Jest zatem kolejnym stadium rozwoju technologicznego spoczynkowych i holterowskich rejestracji EKG. Jego wartość dodana polega na przekroczeniu bariery miejsca i czasu.

TM-EKG zwiększa prawdopodobieństwo rozpoznania nieprawidłowości zapisu EKG o charakterze napadowym (głównie arytmii, w znacznie mniejszym stopniu zmian niedokrwiennych). Powinien być stosowany przede wszystkim u osób, u których wcześniej wykonane badania są niediagnostyczne. Wartością dodaną TM-EKG jest nie tylko zwiększenie szansy postawienia prawidłowego rozpoznania, ale również wczesnej interwencji terapeutycznej (w tym ratującej życie) [23-25, 56]. Bieżący dostęp do analizy przesyłanych zapisów EKG umożliwia optymalizację czasu monitorowania (np. jego ograniczenie do chwili osiągnięcia założeń diagnostycznych), co zapewnia

redukcję kosztów i racjonalne zarządzanie dostępem do tego typu diagnostyki. System obsługi i archiwizacji zapisów tele-EKG może być również doskonałym narzędziem dydaktycznym, umożliwiającym edukację na odległość [57].

Niewątpliwe korzyści dla pacjenta i lekarza sprawującego nad nim opiekę przekładają się na wymierne korzyści dla całego systemu opieki zdrowotnej i płatnika: optymalizację diagnostyki, ograniczenie badań i zbędnych konsultacji, zwiększenie szansy adekwatnego leczenia i skuteczności działań profilaktycznych, zmniejszenie częstości powikłań i hospitalizacji związanych z zaburzeniami rytmu serca i epizodami niedokrwiennymi [16, 25-26, 56, 58].

3.5. Podstawowe ograniczenia telemonitoringu EKG

Najbardziej istotnym ograniczeniem są artefakty EKG, które najczęściej związane są z ruchami ciała, nieprawidłowym umocowaniem elektrod, dysfunkcją przewodów pomiarowych, potencjałami mięśniowymi oraz zakłóceniami elektromagnetycznymi ze strony otoczenia. Dlatego też tak istotne jest szczegółowe szkolenie pacjentów oraz dostosowanie metody TM-EKG do ich zdolności obsługi powierzonych w użytkowanie urządzeń. Artefakty te mogą imitować zaburzenia rytmu serca pod postacią psuedotachyarytmii, pseudobradykardii lub rzekomych pauz. Najczęściej są zatem przyczyną fałszywych rozpoznań (*errors of commission*), ale również niewykrycia istotnych klinicznie arytmii (*errors of omission*) [7]. Stąd konieczność preferowania zapisów co najmniej dwukanałowych. Należy pamiętać, że zapisy uzyskiwane w TM-EKG nie zawierają wszystkich 12 odprowadzeń standardowego EKG. Dlatego też metoda ta ma ograniczenia w jednoznacznym ustaleniu pochodzenia niektórych arytmii – na przykład arytmii z poszerzonym zespołem QRS. Jakkolwiek długotrwałe rejestracje EKG mają ograniczoną wartość w diagnostyce niedokrwienia mięśnia sercowego, to występowanie zmian o charakterze niedokrwiennym korelujących z typowymi objawami klinicznymi może stanowić wskazanie do skierowania pacjenta na diagnostykę inwazyjną w kierunku choroby wieńcowej. Ważne jest, aby oceny zapisów TM-EKG dokonywał personel doświadczony i dobrze przeszkolony w zakresie diagnostyki elektrokardiograficznej.

Choć ograniczenia zasięgu sieci telekomunikacyjnej i związane z tym zakłócenia przesyłu danych są coraz rzadziej problemem, pacjentów należy informować, że w niektórych rejonach kraju i świata funkcjonalność przesyłu danych urządzeń TM-EKG może być istotnie ograniczona.

Nie mniej istotne jest ograniczenie wartości diagnostycznej badania, wynikające z konieczności każdorazowego podłączania i aktywowania urządzenia. Stąd mała przydatność takich urządzeń w przypadku objawów trwających krócej niż czas ich uruchomienia.

3.6. Telemonitoring EKG – aspekty organizacyjne

3.6.1. Zasady postępowania w ośrodkach prowadzących telemonitoring EKG

Efektywny system organizacji TM-EKG jest istotnym wyzwaniem organizacyjnym. Optymalnym rozwiązaniem jest sprawowanie nadzoru teleelektrokardiograficznego w systemie 24 godz. / 7 dni.

Stąd też sieć ośrodków nadzorujących powinna pokrywać się z zapotrzebowaniem na TM-EKG w danym rejonie. Nieadekwatnie mała liczba osób monitorowanych w systemie nadzoru 24 godz. / 7 dni jest nieuzasadniona ekonomicznie. Nadzór w niepełnym wymiarze czasowym (np. 8 godz. / 5 dni), stosowany obecnie w niektórych ośrodkach, ogranicza możliwości TM-EKG pod względem oceny i reakcji w czasie rzeczywistym. Efektywność kosztową systemu 24 godz. / 7 dni zwiększa m.in. zastosowanie systemów rejestrująco-analizujących (identyfikujących zdarzenia alarmowe), zaangażowanie do oceny wstępnej przeszkolonych techników lub pielęgniarek i ograniczenie interwencji lekarza do niezbędnego minimum [59]. Zwraca się uwagę, że algorytmy alarmowe są nadal obciążone błędami, głównie fałszywymi alarmami sygnalizującymi groźną arytmie [19]. Oznacza to, że najpewniej w najbliższym czasie nie da się wyeliminować czynnika ludzkiego w procesie nadzorowania zapisów telemetrycznych.

Każdy ośrodek TM-EKG powinien posiadać opracowane algorytmy postępowania w przypadku zagrożenia pacjenta i potrzeby pilnego kontaktu z placówką medyczną, zatwierdzone przez kierownika kliniki/oddziału/ośrodka. Powinny one w sposób jednoznaczny definiować zakres odpowiedzialności osób nadzorujących, dostosowany do metody TM-EKG. Należy przyjąć założenie, że ośrodek telemonitorujący ponosi odpowiedzialność za prawidłowe rozpoznanie arytmii lub niedokrwienia, adekwatny do ich znaczenia klinicznego tryb kontaktu z pacjentem, a w stanach zagrożenia życia powiadomienie systemu ratownictwa medycznego. Stąd też ustalone muszą być formy komunikacji między ośrodkiem nadzorującym a pacjentem oraz placówkami medycznymi najbliższymi miejsca przebywania pacjenta. W przypadkach zagrożenia życia personel nadzorujący musi mieć możliwość natychmiastowego powiadomienia pacjenta lub jego rodziny oraz systemu ratownictwa medycznego. Pacjent musi być jednak świadomy, że zakres opieki telemedycznej jest ograniczony i nierównoważny kompetencjom pogotowia ratunkowego. Wobec powyższego konieczne jest wyrażenie i podpisanie przez pacjenta świadomej zgody na objęcie TM-EKG, która będzie w sposób wyczerpujący przedstawiać zasady i zakres badania. Osoby nadzorujące merytorycznie rejestracje EKG muszą również posiadać wiedzę medyczną na temat podstawowych zabiegów resuscytacyjnych i umieć ją przekazać zdalnie świadkom zdarzenia.

Sugeruje się, by ośrodki prowadzące TM-EKG dysponowały ubezpieczeniem uwzględniającym taką formę świadczenia usług medycznych.

3.6.2. Zasady przygotowania merytorycznego ośrodków telemonitoringu EKG

Personel wykonujący TM-EKG powinien posiadać odpowiednią wiedzę i wykształcenie w dziedzinie telekardiologii. Osoba kierująca ośrodkiem prowadzących TM-EKG powinna posiadać specjalizację w dziedzinie kardiologii i wykazywać się doświadczeniem w analizie długoczasowych rejestracji EKG. Autorzy tego Konsensusu sugerują również, aby przed dopuszczeniem do samodzielnego monitorowania pacjentów lekarz posiadał doświadczenie w analizach holterowskich oraz

przeanalizował pod nadzorem doświadczonego kierownika ośrodka minimum 40 badań ciągłych (minimum 200 osobodób) lub 1000 zapisów typu zdarzeniowego. Takie same wymagania dotyczą personelu pielęgniarskiego i technicznego z uwzględnieniem opanowania metodyki szkolenia badanej osoby. W celu podtrzymania umiejętności zaleca się wykonywanie rocznie oceny minimum 10 badań ciągłych (minimum 50 osobodób) lub 250 zapisów typu zdarzeniowego. Wszystkie osoby nadzorujące merytorycznie rejestracje EKG muszą zostać przeszkolone w zakresie podstawowych zabiegów resuscytacyjnych. Kompetencje personelu potwierdzać powinien kierownik ośrodka/kliniki/oddziału.

Ośrodki TM-EKG, w ramach struktur własnych lub na podstawie umów z podmiotami zewnętrznymi, powinny dysponować możliwością poszerzonej diagnostyki i leczenia rozpoznanych schorzeń.

3.6.3. Ograniczenia telemonitoringu EKG w Polsce

Ograniczenia TM-EKG w Polsce są złożone – Tabela 2. Wynikają one zarówno z metodyki badania, jak również zróżnicowanej charakterystyki pacjentów i ograniczeń makrootoczenia [60]. Część z nich ma charakter modyfikowalny i powinna być jak najszybciej zredukowana. Wymaga to wspólnych działań środowiska medycznego, producentów sprzętu, organów prawodawczych i płatnika.

Tabela 3.2. Potencjalne ograniczenia telemonitoringu EKG w Polsce.

Ze strony pacjenta
<ul style="list-style-type: none"> - niezdolność opanowania zasad obsługi urządzenia do TM-EKG (podłączanie elektrod, wysyłanie zapisów, ładowanie baterii, itp.) - lokalne ograniczenie zasięgu sieci GSM
Ze strony personelu nadzorującego
<ul style="list-style-type: none"> - niedostateczne wykształcenie - ograniczenia organizacyjne możliwości zagwarantowania całodobowego nadzoru chorym tego wymagającym (np. monitorowanym w celu wykrycia arytmii potencjalnie wymagającej pilnej interwencji) - obawa przed ponoszeniem odpowiedzialności związanej z oceną zdalną badanego - ograniczone możliwości interwencji terapeutycznej
Ze strony makrootoczenia
<ul style="list-style-type: none"> - brak finansowania TM-EKG ze środków publicznych - niedostosowanie do reagowania w sytuacjach nagłych (brak zdefiniowanych zasad współpracy ośrodków nadzorujących z systemem ratownictwa oraz placówkami opieki zdrowotnej w miejscu pobytu badanego) - brak mapy zapotrzebowania na TM-EKG - brak systemu szkolenia w zakresie TM-EKG

3.7. Telemonitoring EKG – perspektywy rozwoju w polsce

TM-EKG jest dynamicznie rozwijającą się gałęzią przemysłu medycznego. Zaawansowane technologie są już dostępne w Polsce, a godnym podkreślenia jest duże zaangażowanie rodzimego kapitału i myśli technicznej. W obecnych realiach najistotniejszym ograniczeniem jest brak

refundacji procedur TM-EKG adekwatnej do ponoszonych kosztów oraz organizacji systemu realizacji tego typu usług [58, 60]. Należy podkreślić, że większość producentów systemów do TM-EKG podchodzi w sposób odpowiedzialny do aspektów prawnych, w tym ochrony danych osobowych. Niestety, w chwili obecnej TM-EKG w placówkach publicznych jest realizowany głównie w ramach projektów naukowo-badawczych. W związku z ograniczeniami w przestrzeni publicznej służby zdrowia, metoda ta jest coraz powszechniej stosowana w sektorze prywatnym. Ogranicza to jednak możliwości nadzoru merytorycznego oraz kreowania polityki i organizacji TM-EKG przez organy temu dedykowane. Brak spójnego systemu szkolenia i weryfikacji merytorycznej świadczeniodawców usług TM-EKG ogranicza możliwość zagwarantowania pacjentom opieki w pełni bezpiecznej i na najwyższym poziomie merytorycznym.

Niewątpliwie konieczne jest stworzenie w Polsce systemu organizacji pracowni TM-EKG, określenie zasad ich funkcjonowania (kwalifikacje personelu, tryb monitorowania, reagowanie na zdarzenia nagłe wymagające pilnej interwencji), nadzoru merytorycznego i finansowania. Podjęte działania muszą uwzględniać dostosowanie całego systemu opieki zdrowotnej do konsekwencji szerokiego wdrożenia TM-EKG, ze szczególnym uwzględnieniem możliwości pilnej weryfikacji stanu chorych, zakwalifikowanych na podstawie TM-EKG jako zagrożonych.

3.8. Teletransmisja EKG w systemie pogotowia ratunkowego

Obowiązująca aktualnie ustawa z dnia 8 września 2006 o Państwowym Ratownictwie Medycznym [61] określa sposoby realizacji wezwań do nagłych zdarzeń oraz definiuje skład zespołów ratownictwa medycznego. Obecnie funkcjonują dwa rodzaje zespołów. Pierwszy określany jako zespół specjalistyczny, najczęściej w składzie trzyosobowym plus kierowca - w jego skład wchodzi lekarz specjalista i personel pomocniczy, czyli pielęgniarka i ratownik medyczny. Drugi rodzaj zespołu określany jako zespół podstawowy, składa się z dwóch osób personelu medycznego (dwie pielęgniarki/dwóch pielęgniarzy, dwóch ratowników medycznych, pielęgniarka/pielęgniarz i ratownik medyczny) oraz kierowcy. Powyższa zmiana organizacji wynikała z dostosowania zasad działalności ratownictwa medycznego w Polsce z ustawodawstwem Unii Europejskiej.

Głównym celem działania zespołów pogotowia ratunkowego jest realizacja wezwań do stanów nagłych w miejscu zdarzenia, czyli w tzw. obszarze przedszpitalnym. Skuteczność postępowania przedszpitalnego oraz dalsze postępowanie szpitalne w dużej mierze zależy od wcześniej postawionej właściwej diagnozy, a w sytuacji zdarzeń sercowo-naczyniowych w zdecydowanej większości od właściwej interpretacji wyjściowego zapisu EKG. Wykorzystanie procedur teletransmisji 12-odprowadzeniowego EKG i możliwość telekonsultacji z lekarzem specjalistą stanowi niezaprzeczalne wsparcie decyzyjne dla personelu pielęgniarско-ratowniczego. Zwiększa to również istotnie prawdopodobieństwo właściwej kwalifikacji stanu chorego, a to umożliwia wyeliminowanie tzw. „transportu dwuetapowego” z udziałem najbliższego szpitala rejonowego, co bezpośrednio

prowadzi do skrócenia czasu od pierwszego kontaktu z personelem medycznym do wdrożenia specjalistycznych procedur leczniczych, który jest ściśle określony w zaleceniach Polskiego i Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego dla poszczególnych ostrych stanów kardiologicznych (ostry zespół wieńcowy z przetrwałym uniesieniem odcinka ST, ostry zespół wieńcowy bez przetrwałego uniesienia odcinka ST). Wykazano, że rozpoznania stawiane na podstawie teletransmisji EKG w ostrym zespole wieńcowym są zazwyczaj trafne [62], pacjentowi przynoszą korzyść kliniczną a sytemowi opieki zdrowotnej organizacyjną [63].

Obecnie w przypadku chorych z ostrymi zespołami wieńcowymi można spotkać funkcjonujące dwa główne modele systemów teletransmisji EKG z karettek pogotowia ratunkowego [64]. Pierwszy model opiera się na wiodącej roli „centrum teletransmisji”, pełniące rolę koordynującą między zespołami ratownictwa medycznego a ośrodkami specjalistycznymi, pełniącymi całonocny dyżur hemodynamiczny. Drugi model polega na bezpośredniej teletransmisji EKG z karetki pogotowia do ośrodków hemodynamicznych. Model ten pozornie skraca czas konsultacji w związku z pominięciem jednego ogniwa, jakim jest centrum teletransmisji. Jednakże wadą tego typu rozwiązań jest konieczność bezpośredniego poszukiwania „wolnych” miejsc w ośrodkach hemodynamicznych przez personel karetki pogotowia. W sytuacji braku możliwości hospitalizacji chorego w kolejnych „wywoływanych” przez zespół ratowniczy ośrodkach, czas do właściwej interwencji istotnie wydłuża się, a działania członków zespołu koncentrują się nie na zapewnieniu opieki choremu a na działaniach administracyjno–organizacyjnych polegających na wyszukiwaniu wolnych miejsc w kolejnych szpitalach. Podsumowując, warunkami niezbędnymi do właściwego funkcjonowania systemu (niezależnie od wybranego modelu) jest bezwzględne wyposażenie wszystkich karettek pogotowia ratunkowego w urządzenia umożliwiające teletransmisję EKG. W przypadku modelu obejmującego „centrum teletransmisji” kluczowym dla właściwego funkcjonowania wydaje się selekcja i zatrudnienie w roli koordynatora osób z dużym doświadczeniem w ocenie zapisów EKG, wiedzą kliniczną, pozwalającą na szybką selekcję i interpretację przekazywanych przez zespoły ratownictwa danych medycznych oraz posiadającą tzw. „umiejętności miękkie” niezbędne w kontaktach interpersonalnych.

4. KARDIOLOGICZNE URZĄDZENIE WSZCZEPIALNE

4.1. Definicja

Telemonitoring urządzeń wszczepialnych (TMUW) to system telemonitoringu obejmujący pacjentów, u których implantowano stymulator lub kardiowerter-defibrylator serca (*ICD, implanted cardioverter defibrillator*) wyposażony w funkcję, która umożliwia zdalne przekazywanie zgromadzonych danych. Istotą działania takich układów jest wyposażenie chorego w transmiter, który za pośrednictwem sieci telekomunikacyjnej przekazuje dane z pamięci wszczepionego

urządzenia i miejsca pobytu pacjenta na serwer producenta urządzenia. Następnie, po odpowiednim opracowaniu, informacje te są udostępniane za pośrednictwem internetu upoważnionym lekarzom w celu ich analizy. Inną dostępną formą TMUW jest zastosowanie ILR, omówione w rozdziale 3.

4.2. Własności techniczne i zasady działania telemonitoringu kardiologicznych urządzeń wszczepialnych (TMUW)

W obecnie stosowanych stymulatorach oraz kardiowerterach-defibrylatorach serca dane gromadzone w urządzeniu, które mogą być przekazane lekarzowi za pośrednictwem telemonitoringu właściwie nie różnią się od uzyskiwanych podczas kontroli chorego, przy użyciu programatora w gabinecie lekarskim. Są to informacje na temat stanu baterii, parametrów elektrod, skuteczności stymulacji i rejestrowanych zaburzeń rytmu serca, a także wybrane wskaźniki stanu chorego, w tym wydolności układu krążenia.

4.2.1. Raportowanie danych

Ustalenie zakresu przesyłanych danych musi uwzględniać różnice techniczne stosowanych w Polsce poszczególnych systemów zdalnego monitorowania urządzeń. Obecnie w Polsce są dostępne cztery systemy telemonitoringu: Biotronik Home Monitoring, Boston Scientific Latitude, Medtronic Carelink oraz Abbott (St Jude) Merlin.net.

W zależności od rodzaju systemu istnieje możliwość uzyskiwania danych w trybie raportów okresowych przesyłanych według ustalonego wcześniej kalendarza (transmisja może się odbywać automatycznie lub być inicjowana przez pacjenta) lub też może być prowadzony stały monitoring urządzenia z automatyczną oceną parametrów i raportowaniem nieprawidłowości w trybie alert. W niektórych systemach, gdy zajdzie taka potrzeba, możliwe jest także inicjowanie dodatkowej transmisji przez lekarza bez udziału pacjenta, jak również wysłanie sygnału, który zostanie odebrany przez transmiter pacjenta jako prośba o kontakt telefoniczny ze strony chorego.

4.2.1.1. Zakres i częstość raportowania danych w trybie transmisji okresowych

Częstość transmisji i minimalny zakres przesyłanych danych powinno się ustalić indywidualnie, z uwzględnieniem sytuacji klinicznej (stabilność stanu chorego, częstość modyfikacji leczenia, rodzaj występujących zaburzeń rytmu, częstość interwencji ICD), wskazań do implantacji (prewencja pierwotna czy wtórna, stymulatorozależność) i rodzaju wszczepionego urządzenia (stymulator, ICD, terapia resynchronizująca (*CRT, cardiac resynchronisation therapy*)). Transmisje powinny być wykonywane co 3 miesiące (a w przypadku alarmu niezwłocznie), czyli częściej niż zalecane przez ekspertów [65] kontrole bezpośrednie w ośrodku (co 3-12 miesięcy w przypadku stymulatorów i co 3-6 miesięcy dla kardiowerterów-defibrylatorów). Jednocześnie zaleca się przeprowadzanie raz w roku kontroli w poradni specjalistycznej w celu potwierdzenia poprawności działania urządzenia, zgodności automatycznych pomiarów parametrów stymulacji z pomiarami wykonanymi przez lekarza, aktualizacji programu urządzenia, oceny kieszonki jak również udzielenia odpowiedzi

choremu na ewentualne pytania. Transmisja powinna dostarczać informacje obejmujące podstawowe dane na temat działania urządzenia, takie jak stan baterii, parametry sterowania, stymulacji i oporności elektrod, a także zarejestrowane epizody arytmii oraz dostępne parametry kliniczne. Zakres przekazywanych informacji może podlegać pewnym ograniczeniom, co wynika z możliwości konstrukcyjnych poszczególnych urządzeń oraz warunków technicznych transmisji u poszczególnych producentów. Od niedawna dostępna jest bardzo przydatna opcja umożliwiająca transmisję zapisu sygnału wewnątrzsercowego z defibrylatora, która uruchamiana jest z inicjatywy centrum monitorującego. Wówczas po zainicjowaniu połączenia przekazanie zapisu odbywa się niemal w czasie rzeczywistym (opóźnienie wynosi 2-3 minuty, w zależności od szybkości transmisji).

4.2.1.2. Stałe monitorowanie urządzeń wszczepialnych i raporty w trybie alert

Najnowsze systemy zdalnej kontroli urządzeń wszczepialnych pozwalają na prowadzenie niemal stałego nadzoru nad pacjentem. Automatyczny przekaz danych z urządzenia do transmitera, bez konieczności inicjowania transmisji przez samego chorego, pozwala na codzienny przepływ informacji, a odpowiednie skonfigurowanie systemu dodatkowo na informowanie centrum monitoringu o pojawiających się nieprawidłowościach. Zastosowanie takiego systemu zapewnia szybkie wykrycie nie tylko nieprawidłowości działania urządzenia (np. uszkodzenie elektrody, wyczerpanie baterii), ale także wystąpienia zaburzeń rytmu serca, braku skuteczności stymulacji, a nawet zmian pewnych parametrów mogących wskazywać na dekompensację krążenia. Na destabilizację hemodynamiczną może wskazywać zmiana średniej częstości rytmu serca, jak również zmiana tzw. wskaźnika przewodnienia, uzyskiwanego poprzez ocenę zmian impedancji klatki piersiowej mierzonej pomiędzy korpusem urządzenia (stymulatora lub ICD) implantowanego w okolicy podobojczykowej a elektrodą umieszczoną w prawej komorze serca [rozd. 7.]. Wszystkie te dodatkowe funkcje pozwalają nie tylko na zwiększenie bezpieczeństwa pacjenta, ale także umożliwiają monitorowanie skuteczności prowadzonego leczenia farmakologicznego.

4.3. Cele i wskazania do stosowania TMUW

Podstawowym celem stosowania zdalnego monitorowania urządzeń wszczepialnych jest jak najszybsze wykrywanie zaburzeń lub uszkodzeń tych układów, a także przyspieszenie rozpoznawania zaburzeń rytmu serca.

Według konsensusu ekspertów Amerykańskiego Towarzystwa Rytmu Serca (*HRS, Heart Rhythm Society*) [65] strategia opieki nad chorymi polegająca na zdalnej kontroli urządzeń wszczepialnych, w połączeniu z tradycyjnymi wizytami odbywającymi się przynajmniej raz w roku, ma przewagę nad modelem opieki opartym wyłącznie na rutynowych kontrolach w poradni prowadzonych według indywidualnie ustalonego kalendarza wizyt. Warto podkreślić, że wiele zaleceń prezentowanych w tym dokumencie ma najwyższą rangę rekomendacji (klasa I). Monitoring zdalny powinien być zaproponowany każdemu choremu jako postępowanie rutynowe, choć nie zastąpi klasycznych

kontroli z użyciem programatora. Dlatego zalecana jest wizyta w poradni specjalistycznej z możliwością kontroli tych urządzeń w okresie 2-12 tygodni po implantacji urządzenia oraz kolejne kontrole raz w roku. W cytowanym dokumencie zwrócono także uwagę na znaczenie TMUW w przypadku objęcia któregoś z elementów implantowanego układu ostrzeżeniem (tzw. *recall*). W takiej sytuacji zdalne monitorowanie umożliwia wczesne wykrycie dysfunkcji elementu objętego ostrzeżeniem (klasa zaleceń I).

Również w najnowszych zaleceniach ESC dotyczących AF oraz niewydolności serca podkreślono znaczenie TMUW. Według wytycznych ESC dotyczących postępowania w AF, telemonitoring urządzeń wyposażonych w elektrodę przedsionkową może pozwolić na rejestrację szybkich rytmów nadkomorowych (*AHRE, atrial high rate episodes*), z których część może okazać się AF. Samo ich stwierdzenie w pamięci urządzenia nie jest podstawą do rozpoznania AF, może jednak stanowić punkt wyjścia do aktywnego poszukiwania tej arytmii. Zgodnie z wytycznymi ostateczne rozpoznanie wymaga jednak zarejestrowania AF w 12-odprowadzeniowym EKG powierzchniowym co najmniej 30-sekundowym zapisie jednokanałowym [15]. Na dzień dzisiejszy brak podstaw by samo stwierdzenie AHRE w pamięci implantowanego urządzenia stanowiło wskazanie do zastosowania leczenia przeciwkrzepliwego dla zapobiegania udarowi mózgu [66]. Ocenia się, że ryzyko udaru u chorych z AHRE jest niższe niż w przypadku rozpoznania klinicznego AF a koincydencja wystąpienia udaru z AHRE/niemym AF nie jest pewna [15]. Niemniej toczą się badania na ten temat, w których oceniana jest skuteczność nowszych doustnych antykoagulantów (*NOAC, non-vitamin K antagonist oral anticoagulants*) zalecanych w przypadku występowania AHRE ≥ 6 minut [67]. Natomiast wytyczne ESC dotyczące diagnostyki i leczenia niewydolności serca wskazują na przydatność wieloparametrowego monitorowania objawowych chorych poprzez implantowany ICD lub CRT-D, zgodnie z metodyką badania IN-TIME (*Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure*) [68]. Należy jednak podkreślić, że skuteczność takiego postępowania wymaga rygorystycznego stosowania się pacjentów do harmonogramu transmisji, wysokich kompetencji zespołu monitorującego oraz stosowania zaawansowanych algorytmów śledzenia zmian. Niedostateczna kontrola tych właśnie czynników mogła być przyczyną negatywnych wyników badania REM-HF (*Remote Management of Heart Failure Using Implantable Electronic Devices*), w którym nie wykazano przewagi TMUW nad opieką standardową w zakresie śmiertelności całkowitej i nieplanowych hospitalizacji z powodu niewydolności serca [69].

4.4. Zalety i ograniczenia TMUW

TMUW umożliwia przeprowadzenie rutynowej kontroli implantowanego stymulatora lub kardiowertera bez konieczności odbywania wizyty lekarskiej. Ta funkcjonalność ma ogromne znaczenie, biorąc pod uwagę stale rosnącą liczbę pacjentów z kardiologicznymi urządzeniami

wszczepialnymi. Według raportu Konsultanta Krajowego ds. Kardiologii [dane niepublikowane] w 2019 roku implantowano w Polsce 31890 stymulatorów serca, 83973 ICD oraz 5068 tzw. układów dwukomorowych (CRT-D i CRT-P), które są stosowane u pacjentów z niewydolnością serca. Po zabiegu pierwsza kontrola urządzenia odbywa się po 1-3 miesiącach, a kolejne przynajmniej raz w roku u osób ze stymulatorem serca, a u pacjentów z ICD/CRT – co 3-6 miesięcy. Stanowi to istotne obciążenie dla lecznictwa ambulatoryjnego, gdzie poza rutynowymi, planowymi kontrolami mają miejsce także kontrole pilne, np. po interwencji terapeutycznej (wyładowaniu ICD). Istnieje zatem potrzeba wdrożenia kosztowo-efektywnego rozwiązania dla prowadzenia kontroli urządzeń wszczepialnych. Możliwość taką daje właśnie TMUW.

Ocena korzyści z zastosowania TMUW była przedmiotem wielu badań i programów klinicznych. Potwierdziły one, że TMUW stanowi bezpieczną alternatywę dla konwencjonalnej opieki nad pacjentami ze stymulatorem serca, ICD lub CRT. Stwierdzono, że takie postępowanie istotnie skraca czas podjęcia interwencji medycznej, zarówno w przypadku wystąpienia nieprawidłowości w działaniu implantowanego urządzenia, jak i w innych stanach nagłych [70-71]. Potwierdzają to wyniki metaanalizy obejmującej niemal 3500 zdalnie monitorowanych chorych [72].

TMUW przynosi też korzyści w postaci poprawy jakości życia chorych oraz zmniejszenia częstości wizyt lekarskich z powodu zaostrzenia niewydolności serca, zaburzeń rytmu czy interwencji ICD [73]. W badaniu ECOST pacjentów z ICD monitorowanych przy pomocy TMUW hospitalizowano o 72% rzadziej w porównaniu z grupą kontrolną [74]. Stwierdzono, że dzięki telemonitoringowi zmniejszyła się liczba zarówno adekwatnych, jak i nieadekwatnych interwencji ICD oraz wydłużył się czas żywotności baterii tych urządzeń [58], co może spowodować zmniejszenie liczby powikłań infekcyjnych. Z kolei w badaniu RM-ALONE oszacowano, że TMUW pozwala na zmniejszenie całkowitej liczby wizyt kontrolnych o niemal 80% w okresie 2 lat bez ryzyka dla pacjentów i bez konieczności dodatkowych hospitalizacji [75].

W dużych badaniach rejestrowych oceniano wpływ zdalnego monitorowania na przeżycie chorych. W badaniu ALTITUDE [76] w grupie pacjentów z wszczepionym stymulatorem, ICD lub układem CRT wykazano 50-proc. względną redukcję ryzyka zgonu w porównaniu z chorymi nieobjętymi monitorowaniem. Natomiast w randomizowanym badaniu IN-TIME, które dotyczyło pacjentów z niewydolnością serca i implantowanym ICD lub CRT-D, w grupie objętej monitoringiem wykazano znamiennej redukcję śmiertelności ogólnej oraz śmiertelności z przyczyn sercowo-naczyniowych [77]. Podobne wyniki uzyskano w badaniu EFFECT [78]. Wskazują one, że TMUW przyczynia się istotnie do poprawy rokowania u chorych z niewydolnością serca.

Zastosowanie TMUW pozwala na szybszą, w porównaniu z klasyczną kontrolą, identyfikację zaburzeń rytmu serca. Zwiększa szansę na rozpoznanie napadu AF, co umożliwi przywrócenie prawidłowego rytmu serca w czasie pierwszych 48 godzin bez konieczności wykonywania

echokardiografii przezpręłykowej czy stosowania kilkutygodniowej antykoagulacji poprzedzającej kardiowersję [40].

Zaletą TMUW jest również istotne skrócenie czasu potrzebnego na kontrolę jednego pacjenta. Stwierdzono, że średni czas analizy transmisji TMUW jest przynajmniej dwukrotnie krótszy w porównaniu z klasyczną kontrolą urządzenia przy użyciu programatora [79]. Ma to istotne znaczenie wobec faktu, że w przypadku około 70% tradycyjnych kontroli zaprogramowanie urządzenia wszczepialnego pozostaje niezmienione [80-81]. Zatem dzięki zastosowaniu TMUW możliwe jest istotne ograniczenie liczby kontroli ambulatoryjnych, zwłaszcza u pacjentów w dobrym stanie klinicznym i z prawidłową funkcją implantowanego urządzenia i poświęcenie tak zaoszczędzonego czasu chorym, którzy rzeczywiście tego wymagają. Prowadzi to do znacznej redukcji kosztów opieki medycznej bez negatywnego wpływu na śmiertelność w omawianej grupie pacjentów. Pamiętać jednak należy, że wskutek wczesnego wykrywania różnych nieprawidłowości TMUW może powodować zwiększenie liczby nieplanowanych hospitalizacji w populacji osób z implantowanym urządzeniem [82].

Bezpieczeństwo i efektywność TMUW a także względy ekonomiczne zachęcają do wdrażania tej metody. Przemawiają za tym również badania, w których oceniano jakość życia pacjentów poddawanych TMUW. Okazuje się, że pozbawienie chorego tradycyjnych wizyt kontrolnych na korzyść stałego, aczkolwiek zdalnego nadzoru nie wpływa niekorzystnie na samoocenę stanu zdrowia, ani na akceptację leczenia za pomocą ICD przez pacjentów. Obserwacje te potwierdzają wyniki badania REMOTE-CIED [83].

Wymieniając liczne zalety TMUW należy jednak pamiętać o pewnych, aczkolwiek nielicznych jego ograniczeniach. Polegają one przede wszystkim na przerwaniu ciągłości przekazu. Może ona być bowiem zakłócona przez różnego rodzaju nieprawidłowości w transmisji wynikające np. z dysfunkcji przekaźnika, zbyt dużej odległości chorego od transmitera lub odłączenia monitora od zasilania przez samego pacjenta. W dotychczasowych doświadczeniach są to jednak sytuacje sporadyczne.

4.5. Aspekty organizacyjne TMUW

4.5.1. Aktualna sytuacja TMUW w Polsce

W chwili obecnej w Polsce brakuje wytycznych na temat udzielania świadczeń telemedycznych w zakresie kardiologii oraz możliwości ich realizacji innych niż teleporada i telerehabilitacja. Świadczenia telemedyczne, poza wspomnianą teleporadą i telerehabilitacją, nie są finansowane przez płatnika publicznego, mimo uzyskania pozytywnej rekomendacji Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w 2018 roku. Tym samym wdrożenie systemu zdalnego monitorowania chorych z urządzeniami wszczepialnymi w Polsce wymaga pilnego zatwierdzenia szczegółowego planu jego realizacji oraz zabezpieczenia finansowego. Konieczne jest przy tym ustalenie, czy

wszystkie urządzenia wszczepialne będą objęte telemonitoringiem czy jedynie wybrane, np. ICD i CRT.

Telemonitoring urządzeń wszczepialnych w Polsce ma obecnie prowadzony w ograniczonym zakresie i ma charakter głównie programów pilotażowych prowadzonych przez pojedyncze ośrodki akademickie. Zazwyczaj jest to usługa medyczna niewyodrębniana spośród wykonywanych świadczeń refundowanych i realizowana na podstawie indywidualnych umów z producentami implantowanych urządzeń. Pomijana jest tym samym także w sprawozdawczości oraz w rozliczeniach z płatnikiem.

Według danych producentów systemów do zdalnego monitorowania urządzeń wszczepialnych z tej formy nadzoru w Polsce korzysta niewiele ponad 3000 chorych. Liczba ta jest bardzo mała, biorąc pod uwagę choćby ponad 13 tysięcy układów ICD oraz CRT-D i CRT-P implantowanych tylko w 2018 roku. Objęcie TMUW wszystkich chorych z takimi urządzeniami byłoby zatem istotnym obciążeniem dla systemu opieki kardiologicznej w Polsce, również w aspekcie logistycznym. Warto podkreślić, że podstawy prawne do rozbudowy systemu zdalnych kontroli w Polsce już istnieją. Dzięki nowelizacjom regulacji prawnych możliwe jest w naszym kraju udzielanie świadczeń zdrowotnych za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, przy tym rozporządzenie ministra może określić wymagania, jakim powinny sprostać stosowane systemy. Ponadto, nowelizacja ustawy o zawodzie lekarza dopuszcza orzekanie o stanie zdrowia pacjenta nie tylko na podstawie kontaktu osobistego, lecz także po ocenie za pomocą systemów teleinformatycznych [84]. Natomiast nadal brakuje ostatecznego ustalenia zasad organizacji TMUW, określenia wymagań stawianych ośrodkom prowadzącym TMUW oraz zasad refundacji tej usługi przez narodowego płatnika. Prace w tym zakresie trwają i dają nadzieję na wprowadzenie tej procedury jako świadczenia refundowanego ze środków publicznych w nieodległej przyszłości. Obecnie, ze względu na pandemię COVID-19, szybkie wdrożenie systemu TMUW jest szczególnie istotne. Pozwoli ono bowiem na ograniczenie bezpośrednich kontaktów chorych z pracownikami służby zdrowia, co może w sposób istotny zmniejszyć ryzyko ewentualnego zakażenia.

4.5.2. Odpowiedzialność i zasady prowadzenia TMUW

Wdrożenie systemu TMUW w Polsce wymaga uruchomienia centrum telemonitoringu w wybranych ośrodkach standardowo kontrolujących urządzenia wszczepialne oraz wprowadzenie w takim ośrodku schematu postępowania pozwalającego na codzienną analizę gromadzonych danych. Osoba oceniająca zdalnie pozyskane informacje powinna dysponować doświadczeniem w opiece nad chorym z ICD i CRT. Niezbędna jest tu umiejętność analizy przekazanych danych i oceny zapisów elektrogramów wewnątrzsercowych (*IEGM, intracardiac electrocardiograms*), rozwiązywania problemów oraz leczenia powikłań. Konieczna jest ocena merytoryczna kompetencji lekarzy i personelu średniego oraz szkolenie w zakresie technik informatycznych stosowanych przy

gromadzeniu danych z urządzeń. W razie konieczności ośrodek musi mieć możliwość kontaktu z chorym oraz zapewnić mu właściwą opiekę medyczną polegającą na odbyciu wizyty ambulatoryjnej, a w uzasadnionych przypadkach także hospitalizacji. Niezbędna jest też współpraca ośrodka z producentami urządzeń do zdalnego monitorowania, a także ustalenie ich roli i odpowiedzialności. Rolą producenta winno być zapewnienie prawidłowej transmisji danych i możliwości ich analizy, zabezpieczenie danych na serwerach i rozwiązywanie problemów z tym związanych. Ważną kwestią wymagającą usystematyzowania jest system stałego szkolenia personelu medycznego. Szerokie wprowadzenie TMUW i jego implementowanie do obecnego systemu opieki zdrowotnej wymaga precyzyjnego opisu tego świadczenia, z przedstawieniem jego zakresu i zasad realizacji. Kluczowe jest przy tym zrozumienie zarówno korzyści, jakie daje taki model opieki kardiologicznej, jak i jego ograniczeń. Zakres świadczenia musi ściśle odpowiadać i być warunkowany dostępnością i rodzajem zdalnie pozyskiwanych informacji. Urządzenia stosowane do TMUW muszą gwarantować odpowiednią jakość przekazu i zakres informacji. Muszą zostać ustalone zasady kontaktowania się z pacjentem i przekazywania informacji zarówno samemu choremu, jak i innym podmiotom prowadzącym opiekę medyczną w miejscu zamieszkania pacjenta. Przy tym należy mieć na uwadze fakt, iż informacje z telemonitoringu mają charakter danych osobowych i danych medycznych, a tym samym podlegają szczególnej ochronie. Z wymienionych powodów odpowiedzialność za skuteczność, bezpieczeństwo i realizację celów TMUW rozkłada się na wiele podmiotów, obejmując – oprócz samego pacjenta – lekarza włączającego go do TMUW, personel ośrodka prowadzącego monitoring, producentów systemów monitorujących oraz firmy odpowiadające za transmisję poprzez sieci telekomunikacyjne.

Ważne jest ustalenie administratora gromadzonych danych. W przypadku powierzenia tego obowiązku producentom systemów telemonitoringu konieczne będzie stosowanie różnych systemów analizy danych prawdopodobnie niekompatybilnych. Natomiast gdy administratorem danych byłby ośrodek implantujący urządzenie pacjent będzie zobligowany do korzystania wyłącznie z pomocy tego ośrodka, co w przypadku np. zmiany miejsca zamieszkania może być utrudnione, podobnie jak w sytuacji nagłego zachorowania w oddaleniu od ośrodka monitorującego. Z tych powodów należy dążyć do ujednoczenia sposobu przekazywania i gromadzenia danych, co w sposób istotny ułatwi ich wykorzystywanie, a także obniży koszty obsługi systemu.

4.5.3. Zasady oceny merytorycznej zespołów prowadzących TMUW

W chwili obecnej brakuje w Polsce systemu do merytorycznej oceny ośrodków elektroterapii serca, choć prace nad takim projektem są zaawansowane (prowadzone przez Sekcję Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego). Trudno jest przez to określić zasady potwierdzające możliwości prowadzenia TMUW w danym ośrodku, co powinien uwzględniać projekt realizacji i wdrażania TMUW w Polsce.

Ośrodek mający stanowić element ogólnopolskiego systemu zdalnego nadzoru nad pacjentami z implantowanymi urządzeniami powinien dysponować, poza kadrą przygotowaną do wykonywania zadań z tym związanych, także zapleczem medycznym umożliwiającym rozwiązywanie zdiagnozowanych problemów.

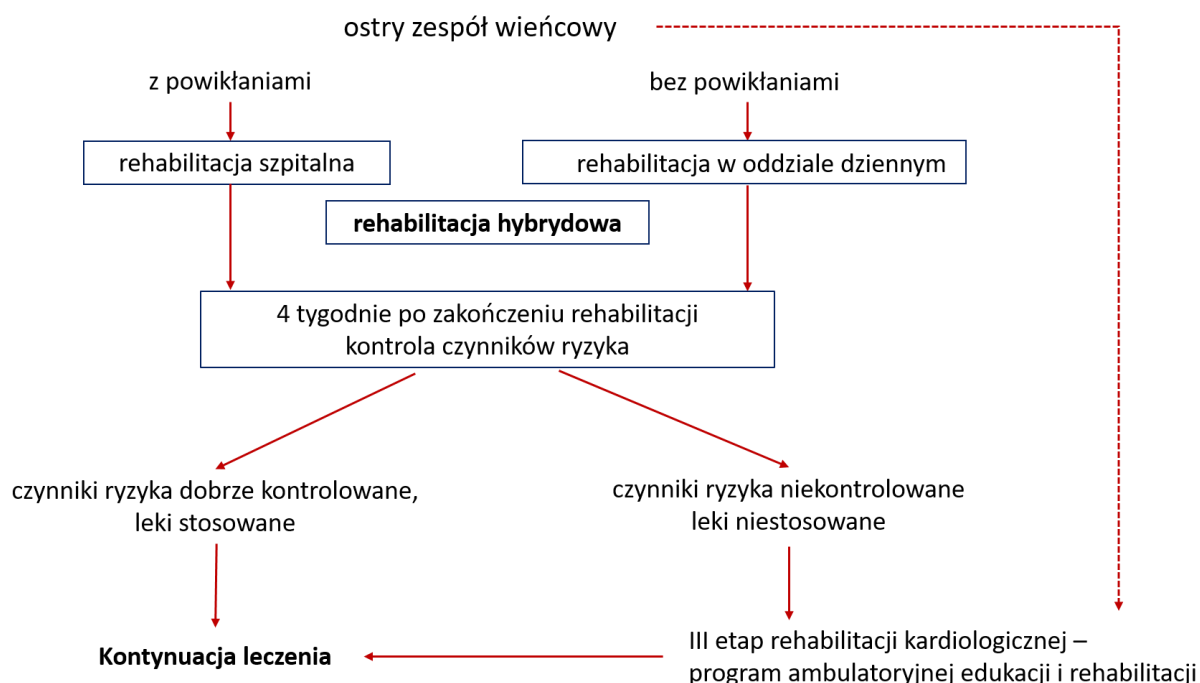
Tabela 4.1. Podsumowanie wskazań do zastosowania telemonitoringu urządzeń wszczepialnych.

WSKAZANIE	Klasa
Regularne odczytywanie danych z pamięci kardiologicznych urządzeń wszczepialnych zaleca się w celu identyfikacji szybkich rytmów nadkomorowych (AHRE). U pacjentów z AHRE należy prowadzić dalsze monitorowanie EKG w celu udokumentowania migotania przedsionków	I
Zdalną kontrolę urządzeń wszczepialnych, w połączeniu z tradycyjnymi wizytami odbywającymi się przynajmniej raz w roku, zaleca się proponować każdemu choremu jako alternatywę dla tradycyjnego modelu opieki opartego na rutynowych kontrolach w poradni. Takie postępowanie jest szczególnie uzasadnione u chorych z niewydolnością serca i frakcją wyrzutową lewej komory $\leq 35\%$ w celu poprawy rokowania.	I
Zaleca się objęcie telemonitoringiem urządzeń wszczepialnych wszystkich pacjentów, u których wszczepiono system, w którym choć jeden z elementów jest objęty ostrzeżeniem (ang. recall), a którego dysfunkcja może doprowadzić do bezpośredniego zagrożenia życia pacjenta lub utraty istotnej funkcji implantowanego systemu.	I

5. TELEREHABILITACJA KARDIOLOGICZNA

Programy kompleksowej rehabilitacji/wtórnej prewencji są obecnie uważane za standard w postępowaniu z pacjentami z chorobą niedokrwienną serca lub niewydolnością serca (najwyższy poziom rekomendacji – klasa I), w tym szczególnie z osobami po ostrym zespole wieńcowym i/lub rewaskularyzacji mięśnia sercowego [85-88].

W Polsce nie istnieje nowoczesny i zintegrowany system organizacji i realizacji kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej i prewencji wtórnej, a dostęp do tych procedur jest wysoce niezadowolający i niezwykle zróżnicowany. W odpowiedzi na te potrzeby Polskie Towarzystwo Kardiologiczne i Ministerstwo Zdrowia zaproponowało nowy system rehabilitacji, uwzględniający rozwiązania telemedyczne (rycina 5.1.) [89].



Rycina 5.1. Modele rehabilitacji kardiologicznej po ostrym zespole wieńcowym uwzględniające telerehabilitację hybrydową (według 5)

5.1. Definicja

Telerehabilitacja jest jedną z form realizacji procesu rehabilitacji, różniącą się od innych wykorzystaniem nowoczesnych technologii transmisji danych, co umożliwia monitorowanie i sterowanie treningiem pacjenta w dowolnym miejscu (w zasięgu sieci internetowej i/lub telefonii komórkowej) [6].

5.2. Własności techniczne, zasady działania

5.2.1. Wymagania technologiczno-organizacyjne

Centrum realizujące procedurę telerehabilitacji powinno być wyposażone w system komputerowy (platformę) umożliwiającą: kontakt werbalny z pacjentem, odbiór, analizę, archiwizację danych przesyłanych z urządzeń peryferyjnych [podrozdział 5.6. i 5.7.], zdalny nadzór nad funkcją urządzeń peryferyjnych oraz zdalną korektę pracy urządzeń peryferyjnych.

Mobilne urządzenia peryferyjne noszone przez pacjenta powinny umożliwiać: zdalne monitorowanie stosownych parametrów, kontakt werbalny oraz sterowanie procesem treningu.

5.2.2. Tryb i zakres monitorowania

Wybór trybu monitorowania (na żądanie, automatyczny-sekwencyjny lub ciągły) i zakresu monitorowanych parametrów zależą od modelu rehabilitacji i stanu klinicznego pacjentów (grupa niskiego, średniego, dużego ryzyka). Kontakt werbalny powinien być zapewniony w każdym trybie w dowolnym momencie telerehabilitacji.

W przypadku monitorowania tętna i/lub EKG niezbędne wymagane minimum to:

- zapis sekwencyjny uwzględniający początek i koniec zdefiniowanej fazy treningu (rozgrzewka, trening zasadniczy, wyciszenie, okresy ćwiczenia i odpoczynku w treningu interwałowym),
- zapis na żądanie uzależniony od decyzji pacjenta lub osoby planującej trening (wystąpienie niepokojących objawów lub zaistnienie szczególnych okoliczności).

Zapis na żądanie powinien umożliwić rejestrację w tzw. pętli, czyli powinien obejmować fragment do 30 sekund poprzedzających moment uruchomienia funkcji monitorowania oraz co najmniej 60 sekund po aktywacji urządzenia. Monitorowanie EKG powinno uwzględniać co najmniej dwa kanały rejestracyjne.

U pacjentów z niewydolnością serca, w warunkach stacjonarnych przed rozpoczęciem treningu, powinien być zapewniony pomiar ciśnienia tętniczego i masy ciała a pomiar ciśnienia tętniczego także w trybie na żądanie.

Pożądana jest możliwość monitorowania saturacji, liczby oddechów, temperatury ciała, poziomu glukozy (z glukometru) oraz aktywności ruchowej (akcelerometr, krokomierz).

Docelowo należy przewidywać zastosowanie inteligentnych systemów monitorowania dowolnie zaplanowanego treningu „on-line” lub „w pętli”, z sygnalizacją wystąpienia zaprogramowanych wcześniej „alarmów”, które mogą dotyczyć:

- przekroczenia lub nieosiągnięcia zaplanowanego tętna treningowego,
- zaniku sygnałów ze wskaźnika ruchu,
- wystąpienia zdefiniowanych zmian w EKG (tachyarytmia, bradyarytmia, asystolia, rytm nieregularny),
- przekroczenia zdefiniowanych wartości saturacji.

Pacjent nie powinien mieć możliwości wpływu na wartości monitorowanych parametrów.

5.2.3. Sterowanie procesem rehabilitacji

W procesie realizacji telerehabilitacji, poza funkcją monitorowania, wymagana jest opcja sterowania treningiem, umożliwiająca realizację przez pacjenta wcześniej zaplanowanego zindywidualizowanego cyklu treningowego [90]. W tym celu wymagane funkcjonalności to:

- sygnalizacja dźwiękowa i/lub świetlna rozpoczęcia i zakończenia fazy wysiłku oraz rozpoczęcia i zakończenia fazy odpoczynku (trening interwałowy) oraz
- sygnalizacja dźwiękowa i/lub świetlna braku stosownego przyspieszenia tętna lub przekroczenia ustalonego indywidualnie tętna treningowego (możliwa jedynie w przypadku monitorowania on-line lub sekwencyjnego).

5.2.4. Modele telerehabilitacji

W dostępnym piśmiennictwie opisano kilka modeli realizacji telerehabilitacji kardiologicznej uwzględniających monitorowanie tętna i cotygodniowy kontakt telefoniczny, monitorowanie EKG u pacjentów zgłaszających niepokojące objawy w publicznych salach gimnastycznych, monitorowanie

w czasie rzeczywistym EKG z komunikacją werbalną pacjentów rehabilitowanych w domu [91-97]. Potwierdzono bezpieczeństwo i efektywność tych form telerehabilitacji. Są to jednak pojedyncze doniesienia, obecnie nieuwzględnione w obowiązujących wytycznych. W standardach Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego dotyczących prewencji i rehabilitacji oraz rekomendacjach Sekcji Rehabilitacji i Fizjologii Wysiłku Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego uwzględniono jedynie telerehabilitację hybrydową, której model opracowano i wdrożono jako procedurę finansowaną w Polsce ze środków publicznych [90,97-100].

5.2.5. Telerehabilitacja hybrydowa

Model telerehabilitacji hybrydowej może być wykorzystany w programach domowej rehabilitacji monitorowanej zdalnie, obejmujących zarówno chorych niskiego i średniego ryzyka, jak i pacjentów wysokiego ryzyka (np. z niewydolnością serca, po przeszczepie serca) [101-103].

Model telerehabilitacji hybrydowej zakłada:

- dwuetapowość, czyli łączenie dwóch odmiennych form realizacji rehabilitacji: jako okres I w warunkach szpitalnych lub ambulatoryjnych, a następnie okres II w miejscu zamieszkania w formie telerehabilitacji,
- kompleksowość rehabilitacji,
- wykorzystanie systemów transmisji danych (telerehabilitacja),
- wielodyscyplinarność zespołu realizującego (lekarz, fizjoterapeuta, psycholog, technik EKG/pielęgniarka).

Okres I telerehabilitacji hybrydowej jest realizowany w trybie hospitalizacji lub ambulatoryjnie w ośrodkach spełniających określone wymagania organizacyjno-kadrowe i sprzętowe umożliwiające realizację poniżej zdefiniowanych zadań. Trwa on zazwyczaj 1-2 tygodni i obejmuje następujące zadania:

- ocenę stanu klinicznego i optymalizację farmakoterapii, a w razie konieczności skierowanie na wszczepienie stymulatora lub ICD lub rewaskularyzację (badanie lekarskie, uzupełnienie badań laboratoryjnych, wykonanie EKG oraz badania echokardiograficznego),
- ocenę wydolności fizycznej (zaleca się test wysiłkowy i/lub test 6-minutowy marszu, a u pacjentów z niewydolnością serca pożądanym jest test ergospirometryczny),
- opracowanie indywidualnego programu treningu fizycznego w miejscu zamieszkania,
- zaprogramowanie aparatury sterująco-telemonitorującej używanej przez pacjenta uwzględniające program treningu, zasady i harmonogram rejestracji oraz transmisji ocenianych parametrów (EKG, ciśnienie tętnicze, masa ciała),
- ocenę stanu psychicznego i opracowanie indywidualnego planu opieki psychologicznej,

- edukację w zakresie: obsługi aparatury sterująco-telemonitorującej używanej przez pacjenta, samooceny w trakcie rehabilitacji, realizacji treningu fizycznego, prozdrowotnego trybu życia, prewencji chorób układu krążenia,
- stopniowe uruchamianie oraz praktyczną realizację zaplanowanych treningów – pierwsze treningi „szkoleniowe”,
- sprawdzian końcowy z obsługi aparatury i samodzielnej realizacji programu telerehabilitacji,
- ostateczną kwalifikację do telerehabilitacji w miejscu zamieszkania,
- szkolenie z zakresu udzielania pierwszej pomocy dla pacjentów i ich partnerów życiowych/dzieci.

Okres II telerehabilitacji hybrydowej może być realizowany w dowolnym miejscu przebywania pacjenta (w zasięgu sieci telefonii komórkowej) i trwa zazwyczaj 8-12 tygodni. W jego zakres wchodzi:

- zdalnie sterowana, interaktywna kompleksowa telerehabilitacja domowa, realizowana zgodnie z przygotowanym indywidualnie programem [90] oraz
- wizyta końcowa (ocena stanu klinicznego i skuteczności rehabilitacji oraz zalecenia dotyczące leczenia i stylu życia).

Preferowany jest trening ciągły, marszowy, najlepiej typu *nordic walking*, uwzględniający fazę rozgrzewki, treningu zasadniczego i fazę wyciszenia [89-90, 100]. Możliwe jest też wykorzystanie sprzętu rehabilitacyjnego posiadanego przez pacjenta (cykloergometr, bieżnia, stepper, itp.). Trening powinien być bezpieczny, ale zarazem atrakcyjny dla pacjenta (taki, aby zastosowany rodzaj aktywności fizycznej pozostał nawykiem po zakończeniu cyklu rehabilitacji).

Przeciwwskazania do rozpoczęcia treningu oraz zwiększone ryzyko treningu nakazujące jego modyfikację lub przerwanie są zgodne z Rekomendacjami Sekcji Rehabilitacji Kardiologicznej i Fizjologii Wysiłku Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego [90].

5.2.6. Centrum konsultacyjno-monitorujące

Centrum powinno być wyposażone w system komputerowy z dostępem do cyfrowej platformy integracyjnej, co umożliwi:

- realizację procedur telesterowanej i telemonitorowanej rehabilitacji w miejscu zamieszkania (tabela 5.1.),
- kontrolę programu realizowanego przez pacjenta,
- kontrolę realizacji programu przez zespół medyczny,
- dokumentację i archiwizację danych pacjenta oraz procedury telerehabilitacji,
- zabezpieczenie dokumentacji (ochrona danych),
- tworzenie zbiorów danych do analiz i opracowań.

Tabela 5.1. Procedury telerehabilitacji realizowane przez Centrum.

Harmonogram dzienny

1. Dopuszczenie do treningu obejmujące:
 - wywiad (samoocena pacjenta przed treningiem oraz informacja o zażyciu leków),
 - ocenę ciśnienia tętniczego,
 - ocenę masy ciała (zwłaszcza u pacjentów z niewydolnością serca),
 - ocenę EKG,
 - w przypadku pacjentów z ICD, CRT informację o „alertach” z telemonitoringu oraz aktualnym programie pracy urządzenia.
2. Realizacja poszczególnych faz treningu fizycznego „pod dyktando” zestawu monitorująco-sterującego z zaprogramowanym harmonogramem rejestracji i transmisji EKG.
3. Kontakt z pacjentem w przypadku wystąpienia zjawisk niepokojących.
4. Podsumowanie treningu przez prowadzącego uwzględniające samoocenę pacjenta i zapis EKG.
5. Zalecenia dla pacjenta.
6. W uzasadnionych przypadkach zdalna modyfikacja programu sterowania treningiem i harmonogramu rejestracji i transmisji EKG oraz oceny i transmisji wartości ciśnienia tętniczego i masy ciała.
7. Realizacja programu telepsychoterapeutycznego (w zależności od potrzeb).

Tabela 5.2. Zadanie personelu w procesie rehabilitacji.

Zadanie personelu w procesie rehabilitacji
Zadania lekarza w procesie telerehabilitacji
Ocena stanu klinicznego pacjenta (przed, w trakcie i po cyklu telerehabilitacji) Optymalizacja terapii Ocena wydolności fizycznej za pomocą testów wysiłkowych Kwalifikacja do domowej telerehabilitacji Planowanie wspólnie z fizjoterapeutą treningu fizycznego Edukacja Konsultacje telefoniczne z pacjentem (po zgłoszeniu problemu przez pielęgniarkę/technika EKG) Ocena EKG i przeglądanie analizowanych parametrów (ciśnienie tętnicze, masa ciała) Reagowanie w stanach nagłych Prowadzenie dokumentacji medycznej Uzyskanie pisemnej zgody pacjenta na udział w domowej telerehabilitacji
Zadania fizjoterapeuty w procesie telerehabilitacji
Zaplanowanie wspólnie z lekarzem treningu fizycznego Edukacja: <ul style="list-style-type: none">• nauka zaplanowanych ćwiczeń, prowadzenie treningów szkoleniowych• decyzja o możliwości rozpoczęcia treningów przez chorego w domu• prowadzenie pogadarek na temat korzyści płynących z regularnej aktywności fizycznej Codzienna ocena poprawności realizowanego treningu i reagowanie w sytuacjach, gdy przebiega nieprawidłowo Konsultacje telefoniczne Prowadzenie dokumentacji treningów
Zadania pielęgniarki/technika EKG
Edukacja (m.in. nauka pomiaru tętna, ciśnienia tętniczego, masy ciała; nauka obsługi sprzętu monitorującego telerehabilitację) Wprowadzenie pacjenta do bazy danych systemu telemonitorowania Programowanie zaplanowanych sesji treningowych w aparacie do telerehabilitacji (zleconych przez lekarza i rehabilitanta) Codzienne potwierdzanie zgody na rozpoczęcie sesji treningowej (opis w tekście) Wstępna ocena i opis przesyłanych zapisów EKG) Odbieranie informacji telefonicznych od pacjentów i zgłaszanie problemów i potrzeb konsultacji lekarzowi, rehabilitantowi, psychologowi Reagowanie w stanach nagłych Prowadzenie dokumentacji medycznej Przeprowadzenie z chorym ankiety oceniającej system po zakończeniu telerehabilitacji Ewidencja, wydawanie i zwrot aparatów do telerehabilitacji Uzyskanie podpisu pacjenta na formularzu użyczenia sprzętu do telerehabilitacji
Zadania psychologa w procesie telerehabilitacji

Ocena psychologiczna na początku i na końcu rehabilitacji
Cotygodniowy kontakt telefoniczny z pacjentem w trakcie cyklu telerehabilitacji
Udzielanie wsparcia psychologicznego (telepsychoterapia) w trakcie cyklu telerehabilitacji

5.2.7. Zestaw telemonitorująco-sterujący pacjenta

W celu realizacji procesu telerehabilitacji hybrydowej pacjenta powinno się wyposażyć w zestaw umożliwiający telemonitorowanie i telesterowanie treningiem fizycznym w warunkach domowych. System winien umożliwić:

- kontakt werbalny między pacjentem i Centrum,
- sterowanie zaprogramowanym treningiem poprzez zrozumiałe dla pacjenta sygnały dźwiękowe i/lub świetlne umożliwiające realizację poleceń „ćwicz”, „przerwij ćwiczenie”, „zmień rodzaj ćwiczenia”,
- rejestrację oraz transmisję EKG w zaplanowanym trybie sekwencyjnym: faza dopuszczenia do treningu, początek rozgrzewki, początek treningu właściwego, koniec treningu właściwego, koniec fazy wyciszenia,
- rejestracja EKG w trybie na żądanie w każdym momencie treningu oraz po treningu,
- pomiar ciśnienia tętniczego (u pacjentów z niewydolnością serca także pomiar masy ciała) w warunkach stacjonarnych w trakcie procedury dopuszczenia do treningu oraz w trybie na żądanie,
- zdalną modyfikację parametrów sterowania programem treningu fizycznego oraz zasad rejestracji EKG.

5.3. Wskazania do telerehabilitacji

Wskazania i przeciwwskazania kliniczne do telerehabilitacji są takie same jak do standardowych form realizacji rehabilitacji kardiologicznej [90]. Natomiast niezbędnym warunkiem zakwalifikowania do telerehabilitacji jest zgoda pacjenta na tę formę rehabilitacji oraz jego zdolność do jej samodzielnej realizacji, w tym umiejętność zdalnej współpracy z zespołem realizującym. Niezbędnym warunkiem rozpoczęcia telerehabilitacji jest stabilny obraz kliniczny, co najmniej przez tydzień u pacjentów niskiego i średniego ryzyka oraz co najmniej trzy tygodnie u pacjentów wysokiego ryzyka [90].

Cele monitorowania uwarunkowane są modelem rehabilitacji oraz stanem klinicznym chorych, a zwłaszcza stopniem ryzyka wystąpienia objawów niepożądanych, destabilizacji i zagrożenia zgonem [90].

Telemonitoring wykorzystywany dla potrzeb telerehabilitacji powinien umożliwić:

- ocenę wskaźników prawidłowej realizacji treningu (tętno, ciśnienie tętnicze, EKG, wskaźnik ruchu),
- ocenę objawów sugerujących zaburzenia rytmu/lub niedokrwienie mięśnia sercowego (utrata przytomności/zasłabnięcia, kołatania serca, bóle w klatce piersiowej),

- ocenę objawów sugerujących destabilizację hemodynamiczną (duszność, obrzęki, pogorszenie tolerancji wysiłku, wahania ciśnienia tętniczego, przewodnienie, spadek saturacji),
- ocenę znaczących klinicznie bezobjawowych zaburzeń rytmu/przewodzenia i/lub niedokrwienia,
- ocenę bezobjawowych wskaźników destabilizacji hemodynamicznej (ciśnienie tętnicze, masa ciała, uwodnienie).

Dobór monitorowanych wskaźników przedstawiono w podrozdziale 5.5. i 5.6.

5.4. Aspekty organizacyjne telerehabilitacji

5.4.1. Interdyscyplinarny zespół

W skład zespołu realizującego rehabilitację hybrydową wchodzi: lekarz kardiolog/internista/specjalista rehabilitacji, fizjoterapeuta, psycholog, technik EKG/pielęgniarka (Tabela 5.2). Wyszczególnione powyżej zadania członków zespołu realizującego telerehabilitację hybrydową wymagają stosownego zakresu wiedzy z zakresu kardiologii, rehabilitacji kardiologicznej, elektrokardiografii oraz technologii telemedycznych. To jest powód, dla którego autorzy dokumentu postulują opracowanie dedykowanego realizacji telerehabilitacji hybrydowej programu szkoleń i systemu przyznawania certyfikatów. Proponuje się zrealizowanie powyższych przedsięwzięć w ramach struktur Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego.

5.4.2. Bezpieczeństwo domowej telerehabilitacji kardiologicznej

Bardzo ważnym zagadnieniem jest zapewnienie bezpieczeństwa chorym rehabilitowanym w domu. Nie wykazano, aby telerehabilitacja była niebezpieczna. Nie odnotowano żadnego zgonu ani istotnego powikłania, którego przyczyną byłoby realizowanie treningu fizycznego monitorowanego telemedycznie [90-99]. Niezbędnym warunkiem bezpiecznej telerehabilitacji jest perfekcyjna organizacja pracy zespołu realizującego, współpraca z pacjentem oraz niezawodny pod względem technicznym system. Bezpieczeństwo realizowania domowej telerehabilitacji kardiologicznej zależy od [90]:

- przestrzegania zasad kwalifikacji do rehabilitacji,
- respektowania przeciwwskazań do treningu fizycznego,
- indywidualnego planowania treningu fizycznego,
- uwzględniania w planowaniu treningu obecności implantowanych urządzeń, takich jak stymulatory, kardiowertery defibrylatory, pompy wspomagające pracę serca,
- edukacji chorych,
- realizowania specjalnej procedury zezwolenia na rehabilitację przed każdą sesją treningową, uwzględniającej informacje o aktualnym samopoczuciu, zażyciu leków, a także ocenę spoczynkowego EKG, ciśnienia tętniczego, masy ciała,
- przesyłaniu przez chorych bezpośrednio po każdym treningu stosownych danych (samoocena pacjenta, EKG) i analizowaniu ich w centrum monitorującym,

– akceptacji telerehabilitacji przez pacjentów,

w przypadku chorych wysokiego ryzyka obecności osoby towarzyszącej podczas treningu, która w razie potrzeby udzieli pierwszej pomocy i wezwie kwalifikowaną pomoc medyczną. Istotnym elementem zapewnienia bezpieczeństwa realizacji telerehabilitacji hybrydowej jest zdefiniowany algorytm postępowania w sytuacjach zagrożenia dla zdrowia i życia pacjenta. Zasady postępowania w tym przedmiocie opisano w podrozdziale 3.5.1.

5.5. Telerehabilitacja kardiologiczna a pandemia COVID-19

Do tej pory telerehabilitacja była alternatywą dla klasycznych programów rehabilitacji oraz metodą podtrzymującą uzyskane efekty po cyklu rehabilitacji szpitalnej czy ambulatoryjnej. Pandemia COVID-19 spowodowała, że w wielu przypadkach telerehabilitacja stała się jedyną możliwą interwencją w związku z tymczasowym zamknięciem wielu ośrodków stacjonarnych i ambulatoryjnych a także wytycznymi służb sanitarno-epidemiologicznych ograniczających przemieszczanie się pacjentów. Dodatkowo warto wskazać także na ograniczone możliwości zabezpieczenia bezpieczeństwa epidemiologicznego pacjentów uczestniczących w grupowych formach rehabilitacji w ośrodkach ambulatoryjnych co wynika przede wszystkim z ich dotychczasowej infrastruktury i organizacji. Dlatego Europejskie Towarzystwo Kardiologii Prewencyjnej wzywa do realizowania telerehabilitacji kardiologicznej w dobie COVID-19 jako optymalnego sposobu prowadzenia profilaktyki wtórnej [104].

Biorąc pod uwagę doświadczenia wynikające z epidemii COVID-19 autorzy widzą konieczność opracowania strategii postępowania w przypadku wystąpienia pandemii chorób zakaźnych. Autorzy niniejszego dokumentu postulują wprowadzenie jako opcjonalnych zdefiniowanych poniżej modyfikacji w realizacji procedury świadczenia telerehabilitacja hybrydowa. Poniższe modyfikacje stawałaby się niezwykle przydatną formą realizacji telerehabilitacji hybrydowej w przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemiologicznego lub epidemii.

1. Podział I fazy świadczenia na dwie części:

1a. Część pierwsza realizowana w ośrodku/oddziale dziennym lub stacjonarnie obejmująca następujące działania:

- ocena stanu klinicznego i optymalizacja farmakoterapii,
- ocena wydolności fizycznej,
- ocena stanu psychicznego,
- sprawdzenie parametrów pracy terapeutycznych urządzeń wszczepialnych,
- opracowanie indywidualnego programu monitorowanej telerehabilitacji,
- edukacja pacjenta w zakresie samooceny podmiotowej (dolegliwości i objawy, na które należy zwracać uwagę) i przedmiotowej (ocena tętna, ciśnienia tętniczego, masy ciała, obrzęków),

- minimum 2 szkoleniowe sesje treningowe zaplanowane indywidualnie dla każdego pacjenta według obowiązujących standardów.

1b. Część druga realizowana w warunkach domowych przy wykorzystaniu systemów teleinformatycznych lub systemów łączności zapewniających transmisję obrazu obejmująca następujące działania:

- edukacja i działania motywujące do wdrażania prozdrowotnego stylu życia, w szczególności w zakresie zwalczania czynników ryzyka, zdrowia psychicznego, oraz zasad odżywiania,
- kolejne szkoleniowe sesje treningowe tak aby łączna ilość sesji treningowych realizowanych w I fazie wynosiła minimum 5 sesji,
- szkolenie z zakresu resuscytacji krążeniowo-oddechowej (jeżeli nie zrealizowano w formie bezpośredniej, która jest co do zasady zalecana).

2. Realizacja części pierwszej I fazy świadczenia przez zespoły Ośrodków Rehabilitacji (według zasad i wymagań zdefiniowanych w stosownych zarządzeniach i rozporządzeniach „na bazie obcej”, czyli już podczas hospitalizacji na oddziale kardiologii lub kardiochirurgii po zakończeniu I etapu wczesnej rehabilitacji).

3. Realizacja u wybranych pacjentów wizyty końcowej przeprowadzanej w II fazie świadczenia, za pośrednictwem wyłącznie systemów teleinformatycznych zapewniających transmisję obrazu, o ile nie zagraża to pogorszeniem stanu zdrowia świadczeniobiorcy i pod warunkiem:

- wykonania oceny stanu klinicznego i optymalizacji farmakoterapii (wywiad, EKG, ciśnienie tętnicze, masa ciała, wyniki zleconych analiz krwi i moczu, wyniki zleconych badań diagnostycznych, dokumentacja z sesji treningowych),
- wykonania oceny wydolności fizycznej na podstawie 3 ostatnich sesji treningowych (osiągnięte tętno treningowe, skala Borga),
- wydania zaleceń dotyczących leczenia i stylu życia (lekarz, fizjoterapeuta oraz psycholog).

Tabela 5.3. Wskazanie do zastosowania telerehabilitacji.

WSKAZANIE	Klasa
Hybrydową, kompleksową telerehabilitację kardiologiczną zaleca się jako równorzędną z rehabilitacją stacjonarną i/lub rehabilitacją w warunkach oddziału dziennego.	I

6. APLIKACJE MOBILNE

6.1. Definicje

6.1.1. Aplikacja mobilna

Pod pojęciem „aplikacja mobilna” należy rozumieć oprogramowanie zainstalowane na urządzeniach mobilnych (smartfony, tablety) lub dostęp przez urządzenia mobilne do oprogramowania

umieszczonego na serwerach zewnętrznych. Interfejs użytkownika powinien umożliwiać sprawne poruszanie się po aplikacji podczas korzystania z urządzeń mobilnych.

6.1.2. Aplikacja jako wyrób medyczny

Zgodnie z Ustawą o z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych jako wyrób medyczny należy uważać narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, włącznie z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych [105]. Oznacza to, że w przypadku, gdy aplikacja mobilna jest stosowana w procesie diagnostycznym, leczniczym, monitorowaniu pacjenta lub w prewencji chorób należy ją traktować jako wyrób medyczny. O klasyfikacji aplikacji jako wyrobu medycznego decyduje jej przeznaczenie określone przez producenta oraz sposób jej wykorzystywania przez użytkownika. Same właściwości aplikacji mobilnej nie są wystarczającą podstawą do uznania jej za wyrób medyczny.

6.1.3. Aplikacje dla pacjentów

Zadania aplikacji mobilnych dla pacjentów są zróżnicowane. Ich celem może być edukacja pacjenta lub wskazywanie właściwego postępowania w danej chorobie. Najczęściej aplikacje mobilne dla pacjentów nie dostarczają wskazówek dotyczących leczenia. Przykładem są aplikacje, które promują prozdrowotne działania u pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego, cukrzycą lub otyłością. Pomagają one zachować pożądaną masę ciała, zmienić nawyki żywieniowe, zachęcają do aktywności fizycznej oraz przypominają o konieczności przyjmowania leków.

Kolejną ważną grupą aplikacji dla pacjentów stanowią aplikacje pozwalające pacjentom uporządkować informacje dotyczące ich stanu zdrowia. Często gromadzą one dokumentację medyczną posiadaną przez pacjenta, a także mogą mieć dostęp do centralnych rejestrów zawierających dane o stanie zdrowia. Aplikacje te pozwalają na łatwy dostęp do informacji medycznych, np. podczas konsultacji lekarskich.

Niektóre z aplikacji mobilnych dla pacjentów mogą również ułatwiać kontakt z systemem ochrony zdrowia, przesyłając na żądanie pacjenta krótkie informacje na temat stanu zdrowia lub umożliwiając odbycie wideotelekonsultacji np. z lekarzem.

W ostatnich latach pojawiły się aplikacje dla pacjentów umożliwiające monitorowanie tętna z wykorzystaniem diody LED i aparatu w smartfonie, działających jako czujnik optyczny. Część tych aplikacji zawiera również algorytmy rozpoznawania niemierności tętna, co może sprzyjać rozpoznawaniu zaburzeń rytmu serca, m.in. migotania przedsionków. Ponadto na rynku obecne są obecnie smartwatche umożliwiające wykonanie zapisu EKG (jednoodprzewodzeniowego) z automatyczną analizą uzyskanej rejestracji, co również może posłużyć wykrywaniu arytmii [15]. Przydatność kliniczna tych rozwiązań w codziennej praktyce wymaga jednak dalszych badań.

6.1.4. Aplikacje dla lekarzy

Nie wszystkie aplikacje dla lekarzy należy traktować jako wyroby medyczne. Celem tych aplikacji jest ułatwienie podejmowania decyzji klinicznych. Jedną z głównych grup aplikacji dla lekarzy stanowią aplikacje o charakterze edukacyjnym oraz aplikacje ułatwiające wyliczenie takich parametrów, jak: wskaźnik masy ciała, średnie ciśnienie tętnicze lub punktacja w skalach medycznych. Aplikacje te mogą również ułatwiać podejmowanie decyzji klinicznych, ułatwiając dostęp do usystematyzowanych źródeł wiedzy medycznej, np. obowiązujących wytycznych lub charakterystyki produktów leczniczych.

Część aplikacji dla lekarzy pozwala na korzystanie z funkcjonalności, w które są wyposażone same urządzenia mobilne. Przykładem może być wykorzystanie akcelerometru w ocenie skuteczności wykonywania masażu pośredniego serca podczas resuscytacji krążeniowo-oddechowej.

Kolejną grupę stanowią aplikacje uzyskujące dane z urządzeń medycznych rejestrujących sygnały biologiczne. Umożliwiają one ich gromadzenie oraz prezentację, zarówno pacjentowi, jak i personelowi monitorującemu.

6.2. Aspekt regulacyjny stosowania aplikacji mobilnych

6.2.1. Parametry oraz przykłady aplikacji wymagających oceny i zgłoszenia do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Produktów Biobójczych

Obowiązkowi zgłoszenia do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Produktów Biobójczych podlegają aplikacje, na podstawie których podejmowane są decyzje diagnostyczne i terapeutyczne. Przykładem takich aplikacji mobilnych są aplikacje wykorzystujące urządzenie mobilne do zapisywania danych pochodzących z dołączonych do urządzenia czujników lub elektrod. Dotyczy to m.in. rejestracji EKG, elektroencefalogramu, ruchu gałek ocznych, ciśnienia tętniczego krwi, saturacji krwi. Rejestracji podlegają również aplikacje korzystające z podzespołów obecnych w urządzeniach mobilnych. Przykładem może być wykorzystanie głośnika w celu oceny zaburzeń słyszenia lub akcelerometru podczas badania drżenia mięśniowego.

6.2.2. Parametry oraz przykłady aplikacji niewymagających oceny i zgłoszenia do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Produktów Biobójczych

Zgłoszenia nie wymagają aplikacje, które mają charakter edukacyjny, zawierają fragmenty książek, wytycznych lub innych opublikowanych dokumentów, podobnie jak aplikacje edukacyjne zawierające filmy, zdjęcia lub schematy. Dotyczy to zarówno aplikacji mobilnych dla pacjentów, jak i dla lekarzy. W związku z faktem, że nie odnoszą się one do konkretnego pacjenta oraz że same nie są bezpośrednio podstawą do podejmowania decyzji klinicznych, nie powinny być traktowane jako wyrób medyczny. Podobną grupę stanowią aplikacje mobilne zawierające kalkulatory medyczne. Są one jedynie narzędziem pomocniczym i ich obecność nie wpływa na stan faktyczny i podejmowanie decyzji klinicznych. Również aplikacje działające jako szkło powiększające, wzmacniacz dźwięku

lub pomagające pacjentom znaleźć najbliższą placówkę medyczną nie wymagają rejestracji, o ile te właściwości nie będą wykorzystywane w procesie diagnostycznym lub leczniczym.

7. INNE METODY TELEMEDYCZNE W KARDIOLOGII

7.1. Monitorowanie hemodynamiczne

Monitorowanie parametrów życiowych ma istotne znaczenie w grupie chorych z zaawansowaną niewydolnością serca, zwłaszcza tych w III-IV klasie czynnościowej według NYHA (*New York Heart Association*). Skuteczność zapobiegania zaostrzeniom niewydolności serca w opiece ambulatoryjnej jest niesatysfakcjonująca, co przyczynia się do pogorszenia rokowania i istotnego obciążenia systemu opieki zdrowotnej [106-108]. Stąd poszukuje się możliwości monitorowania hemodynamicznego w celu identyfikacji zagrożenia przewodnieniem, które jest główną przyczyną zaostrzeń niewydolności serca [106, 109].

7.1.1. Monitorowanie ciśnienia w prawej komorze

Urządzenie *Chronicle (model 9520, Medtronic Inc.)* umożliwia monitorowanie hemodynamiczne prawej komory i pośrednią ocenę ciśnienia w krążeniu płucnym. Jest ono implantowane, podobnie jak stymulator jednojamowy. Umożliwia ocenę skurczowego i rozkurczowego ciśnienia w prawej komorze, wskaźnika tempa narastania ciśnienia (dp/dt) oraz szacunkowo rozkurczowego ciśnienia płucnego, odpowiadającego ciśnieniu napełniania lewej komory [110]. Dodatkowymi rejestrowanymi parametrami jest częstość rytmu serca, podokresy skurczu (okres przedwyrzutowy i czas wyrzutu), temperatura centralna oraz aktywność pacjenta [110].

W wieloośrodkowym, randomizowanym badaniu COMPASS-HF [111], wykonanym w grupie 274 pacjentów z niewydolnością serca w III-IV klasie NYHA, potwierdzono bezpieczeństwo procedury implantacji, niemniej nie stwierdzono istotnej różnicy w zakresie pierwszorzędnego złożonego punktu końcowego związanego z niewydolnością serca (hospitalizacja, zgłoszenia do izby przyjęć, konieczność zastosowania diuretyku dożylnie). W analizie retrospektywnej odnotowano co prawda istotną redukcję (36%, $p=0,03$) pierwszorazowych hospitalizacji z powodu niewydolności serca, niemniej kolejne badanie z tym urządzeniem zostało przerwane z powodu problemów metodycznych [112].

7.1.2. Monitorowanie ciśnienia płucnego

Inną metodą inwazyjnego monitorowania pacjentów ambulatoryjnych jest zastosowanie czujnika do pomiaru ciśnienia w tętnicy płucnej. Urządzenie takie (*CardioMEMS heart failure sensor, Abbott Vascular*) implantuje się do krążenia płucnego, wykorzystując do jego kalibracji cewnik Swana-Ganza. Komunikuje się ono z systemem zewnętrznym (antena), co umożliwia zdalne przesyłanie pomiarów ciśnienia w tętnicy płucnej. W badaniu CHAMPION wykazano, że procedura ta jest bezpieczna, a leczenie oparte na monitorowaniu PAP przyczynia się do zmniejszenia częstości hospitalizacji z powodu zaostrzenia niewydolności serca [113-114]. W badaniu MEMS-HF

potwierdzono te obserwacje, notując dodatkowo pozytywny wpływ monitorowania przy użyciu CardioMEMS na jakość życia i objawy depresji [115]. Według obowiązujących wytycznych można rozważyć zastosowanie bezprzewodowego implantowanego systemu monitorowania hemodynamicznego (CardioMems) u objawowych pacjentów z niewydolnością serca, hospitalizowanych uprzednio z powodu niewydolności serca w celu zmniejszenia ryzyka ponownej hospitalizacji [68].

7.1.3. Monitorowanie ciśnienia w lewym przedsionku

Podwyższone ciśnienie w lewym przedsionku jest czułym wskaźnikiem przeciążenia objętościowego lewej komory i zastoju w krążeniu płucnym [110]. Implantacja urządzenia do jego monitorowania (*HeartPOD*, *St. Jude Medical*, obecnie *Abbott Laboratories*) wymaga nakłucia transeptalnego i przyjmowania leków przeciwplatekcyjnych przez okres sześciu miesięcy. Urządzenie jest zdolne rejestrować do 20 sekund zapisu ciśnienia w lewym przedsionku, który przesyłany jest do urządzenia zewnętrznego umożliwiającego archiwizację zapisów dziennych z okresu do trzech miesięcy. Dodatkową funkcjonalnością jest możliwość oceny EKG wewnątrzsercowego i temperatury centralnej [110].

W prospektywnym, nierandomizowanym badaniu HOMEOSTASIS [116] wykazano, że implantacja urządzenia jest skuteczna i bezpieczna. W grupie 82 pacjentów z niewydolnością serca (III/IV klasa NYHA) zaobserwowano poprawę czynnościową (zmiana klasy NYHA: $-0,7 \pm 0,8$, $p < 0,001$) oraz wzrost frakcji wyrzutowej lewej komory ($7 \pm 10\%$, $p < 0,001$). Oczekiwane są ostateczne wyniki badania LAPTOP-HF, którego celem była ocena wpływu zastosowania tego urządzenia na częstość zaostrzeń niewydolności serca i hospitalizacji [117] i które zostało przerwane z powodu wczesnych powikłań wszczepień przy jednocześnie spodziewanej mniejszej liczbie hospitalizacji z powodu niewydolności serca.

7.1.4. Monitorowanie uwodnienia klatki piersiowej

Impedancja śródklatkowa (ITI, *intrathoracic impedance*) jest jednym z parametrów dostępnych w monitorowaniu urządzeń wszczepialnych [118]. Wyniki pomiaru należy interpretować w ten sposób, że im mniejsza jest wartość impedancji mierzonej pomiędzy elektrodą a obudową urządzenia, tym większe jest uwodnienie tkanki objętej pomiarem.

Yu i wsp. [119] zaobserwowali, że ITI koreluje istotnie z wartościami ciśnienia zaklinowania w tętnicy płucnej i może być przydatna w przewidywaniu zaostrzenia niewydolności serca już na jego wczesnym etapie. Obserwacji tych nie potwierdzono w badaniu SENSE-HF [120], w którym incydenty zaostrzenia objawów niewydolności serca przewidywano z wykorzystaniem systemu monitorowania wolemii Optivol (*Medtronic, Inc., Minneapolis, MN, USA*). Ocena tzw. *fluid index* nie spełniła oczekiwań w identyfikacji chorych zagrożonych hospitalizacją związaną z

niewydolnością serca, zwłaszcza we wczesnym okresie po implantacji. Również w innych badaniach nie potwierdzono przekonującej wartości diagnostycznej tego wskaźnika [121-122].

W badaniu PARTNERS-HF [123] w ocenie wolemii przy użyciu OptiVol/CareLink® system (Medtronic, Inc., Minneapolis, MN, USA) zastosowano inne wartości diagnostyczne, a algorytm prognostyczny uzupełniono o ocenę częstości i zmienności rytmu serca, występowanie napadów migotania przedsionków, odsetek resynchronizacji, liczbę wyładowań ICD i aktywności pacjenta. Przy takich założeniach pacjenci spełniający kryteria alarmu charakteryzowali się blisko 6-krotnie większym ryzykiem hospitalizacji związanej z przewodnieniem w obserwacji 30-dniowej. Na podobnych założeniach oparto badanie Small i wsp. [124]. U pacjentów, których wypisywano do domu po epizodzie zaostrzenia niewydolnością serca, u których wystąpiły co najmniej dwa czynniki spośród czterech następujących: 1/ ITI niższa od wartości referencyjnej o $>8 \Omega$, 2/ *AF burden* $> 6h$, 3/ resynchronizacja $<90\%$ i 4/ nocna częstotliwość pracy serca $> 80/min$, stwierdzono 5-krotnie większe ryzyko ponownej hospitalizacji w ciągu 30 dni niż u pacjentów z co najwyżej jednym z wymienionych czynników.

Autorzy badania TRIAGE-HF przyjęli podobną strategię oceniając wartość predykcyjną złożonego algorytmu HFRS (*heart failure risk status*) i w grupie 100 pacjentów wykazali, że do wskaźników o największej wartości rokowniczej należały: wskaźnik ITI, mała aktywność monitorowanego oraz podwyższone tętno w godzinach nocnych [125]. W badaniu MultiSENSE oceniano skuteczność algorytmu HeartLogic, uwzględniającego m. in. ITI, częstotliwość pracy serca, rytm oddychania i aktywność, w szacowaniu ryzyka zaostrzenia niewydolności serca. Na podstawie obserwacji 900 pacjentów z wszczepionym CRT stwierdzono, że ryzyko zaostrzeń niewydolności serca jest 10-krotnie wyższe, gdy pacjent znajduje się w przedziale wskazanym przez algorytm jako stan zagrożenia [126].

W ostatnim czasie poświęcono więcej uwagi znaczeniu klinicznemu bezwzględnej wartości ITI. W badaniu Zile i wsp. [127], którym objęto grupę blisko 150 tysięcy monitorowanych pacjentów, wykazano, że u pacjentów z niską względem osób o wyższej oporności ($ITI \geq 73 \Omega$) wartością ITI ($\leq 65 \Omega$) jest istotnie wyższe ryzyko śmiertelności w obserwacji 5-letniej (41% vs 25%, $p < 0,001$). Ocena ITI stanowiła wartość dodaną do algorytmu Optivol. Nishii i wsp [128] udowodnili, że dynamiczne zmiany ITI korelowały istotnie z wartościami stężeń peptydu natriuretycznego, w przeciwieństwie do wartości alarmowych Optivol. Należy się spodziewać kolejnych prób poprawy algorytmów identyfikacji istotnego klinicznie przewodnienia za pomocą pomiaru ITI.

7.1.5. Monitorowanie hemodynamiczne – podsumowanie

Wyniki dotychczas wykonanych badań są zachęcające, niemniej w chwili obecnej brak silnych dowodów naukowych, umożliwiających powszechne zastosowanie opisanych powyżej inwazyjnych metod monitorowania hemodynamicznego w szerszej praktyce. Niewątpliwie opracowanie nowych

algorytmów diagnostyczno-terapeutycznych może przyczynić się do bardziej efektywnego wykorzystania możliwości tych urządzeń. Kluczowy również jest wybór kandydatów do takiego monitorowania.

Przekonujących dowodów oczekuje się w badaniach nad urządzeniami wszczepialnymi w celu monitorowania hemodynamicznego u chorych, u których nie ma wskazań do elektroterapii. Alternatywą dla urządzeń wszczepialnych stają się nieinwazyjne czujniki oceny wolemii, których efektywności w ocenie hemodynamicznej u chorych z niewydolnością serca wykazano w badaniach wstępnych [129].

7.2. Monitorowanie innych parametrów

Telemonitoring zapewnia możliwość zdalnego monitorowania szeregu parametrów, które są celami terapii pacjentów ze schorzeniami układu sercowo-naczyniowego. W zasadzie możliwe jest przesyłanie większości pomiarów mierzonych automatycznie, ponieważ nie ma technologicznych przeszkód do skomunikowania urządzeń pomiarowych z telefonem komórkowym, smartfonem, tabletem czy też komputerem stacjonarnym. Telemonitoringowi mogą zatem podlegać parametry, które dotyczą schorzeń przewlekłych, współtowarzyszących chorobom kardiologicznym (glikemia w cukrzycy, parametry funkcji układu oddechowego w przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc lub astmie, itp.) [6, 130-131]. Metody te są zazwyczaj dobrze tolerowane przez pacjentów, sprzyjają osiągnięciu zamierzonych celów terapeutycznych, zwiększają świadomość zdrowotną pacjentów i ich zaangażowanie w proces leczenia [130-133]. Istnieją również doniesienia wskazujące, że w wybranych grupach chorych taka opieka poprawia rokowanie, jakość życia i zmniejsza częstość zaostrzeń choroby [130, 134]. Należy jednak podkreślić, że dotychczasowe badania nie zapewniają wystarczającej siły dowodów, by w sposób jednoznaczny wskazać metodę efektywną kosztowo i przynoszącą korzyść populacyjną [135-136].

W ocenie chorych kardiologicznych przydatny może być również telemonitoring ruchu i zmiany pozycji ciała. Umożliwia on ocenę aktywności fizycznej badanego, jak również przewidywania ryzyka upadku. Jest to szczególnie istotne w grupie chorych w wieku podeszłym, z zespołem kruchości oraz leczonych lekami mogących wpływać na równowagę i krążenie mózgowe [136-137]. Zagadnienie monitorowania parametrów życiowych omówiono również w rozdziale „Aplikacje mobilne” [rodz. 6].

7.3. System zarządzania pacjentami online - LifeVest Network

Coraz powszechniejsze zastosowanie na świecie i w Polsce ma koszulka defibrylująca (*WCD*, *wearable cardioverter defibrillator*). Urządzenie to ma zdolność identyfikacji arytmii komorowych zagrażających życiu, takich jak częstoskurcz komorowy czy migotanie komór, i wykonania ratującej życie zewnętrznej defibrylacji.

7.3.1. Wskazania

Wskazania definiują stosowne wytyczne ESC z 2015 i 2016 roku oraz standardy AHA/ACC/HRS z 2017 roku [138-140]. *Position Paper* opublikowany w Kardiologii Polskiej w 2019 roku wskazuje możliwość stosowania WCD w kilku sytuacjach klinicznych: u pacjentów po niedawnym zawale serca (<40 dni) i rewaskularyzacji przy frakcji wyrzutowej lewej komory $\leq 35\%$, u pacjentów z zapaleniem mięśnia sercowego, z rozpoznaną niewydolnością serca de novo (sytuacja kliniczna nie uwzględniona w zaleceniach ESC), z potencjalnie odwracalnymi przyczynami kardiomiopatii (okołoporodowa, Takotsubo, niewydolność serca u pacjentów poddawanych leczeniu onkologicznemu). Kolejną grupą są pacjenci oczekujący na przeszczep serca lub wszczepienie urządzenia wspomagającego lewą komorą lub po usunięciu ICD (albo z tymczasowymi przeciwwskazaniami do implantacji ICD). *Position Paper* wskazuje też wrodzone arytmogenne choroby, takie jak zespół Brugady i długiego QT [141].

7.3.2. Telemonitoring

Kamizelki defibrylujące mają wbudowane cztery elektrody do rejestracji, dzięki którym uzyskujemy dwukanałowy zapis EKG (przód-tył i bok-bok). Za pomocą modemu wbudowanego w ładowarkę urządzenie raz na dobę automatycznie przesyła raport na specjalną platformę internetową, do której dostęp mają lekarze prowadzący oraz zespół monitorujący po stronie producenta. Aktualizacja raportu może też być wywołana ręcznie przez pacjenta w dowolnym momencie.

Telemonitoring obejmuje parametry kliniczne i funkcjonalne urządzenia. W bazie danych rejestrowane są informacje o zdarzeniach arytmicznych zakończonych interwencją, zdarzeniach, które ustąpiły samoistnie oraz o zdarzeniach o typie asystolii (definiowanej na ogół jako spadek akcji serca poniżej 10/min, trwający co najmniej 16 sekund). Zespół monitorujący całą dobę jest informowany w trybie alarmowym o defibrylacji i może podjąć działania pozwalające na pilne zabezpieczenie pacjenta oraz wymianę zużytych żelujących elektrod defibrylujących. Urządzenie może też na żądanie zarejestrować i przesłać fragment EKG zarejestrowany po użyciu przez pacjenta przycisków alarmowych. Może to mieć miejsce w sytuacji pogorszenia samopoczucia pacjenta, poczucia zagrożenia lub na prośbę lekarza prowadzącego w celu diagnostyki chwilowej. Urządzenie automatycznie zapamiętuje i przesyła fragment EKG obejmujący do 120 sekund przed i po wydarzeniu (nastawa fabryczna to 30 sekund przed i 15 sekund po defibrylacji), zaś monitor noszony przez pacjenta przechowuje 75 minut EKG, po czym nadpisuje kolejny cykl w pamięci.

System LifeVest Network umożliwia monitorowanie szeregu technicznych parametrów funkcjonalnych, takich jak: parametrów technicznych kamizelki (elektrod, baterii, monitora, procesu wysyłania EKG), zakłóceń w pracy kamizelki (histogram i/lub szczegółowa lista), ilości godzin noszenia kamizelki, stopień stosowania się do zaleceń w tym zakresie (*compliance*).

Tabela 7.1. Podsumowanie wskazań do zastosowania telemonitoringu hemodynamicznego i innych parametrów klinicznych.

WSKAZANIE	Klasa
Bezprzewodowy system monitorowania hemodynamicznego (CardioMems) można rozważyć u objawowych pacjentów z niewydolnością serca, hospitalizowanych uprzednio z tego powodu w celu zmniejszenia ryzyka ponownej hospitalizacji.	IIb
Zastosowanie nowoczesnych metod inwazyjnego monitorowania hemodynamicznego, takich jak ocena ciśnienia w prawej komorze, ciśnienia w lewym przedsionku i/lub stanu uwodnienia klatki piersiowej metodą impedancji wewnątrzkiłkowej (jako funkcjonalności urządzeń wszczepialnych) można rozważyć w indywidualnych przypadkach chorych z niewydolnością serca, jeżeli potencjalne korzyści z zastosowania tych metod przewyższają zagrożenia związane z ich stosowaniem a wyniki tej formy telemonitoringu zostaną poddane weryfikacji klinicznej.	IIb
Telemonitoring podstawowych parametrów charakteryzujących funkcję układu krążenia (częstotliwość rytmu serca, ciśnienie tętnicze, masa ciała) oraz wskaźników skuteczności leczenia innych schorzeń przewlekłych (np. glikemii włośniczkowej w cukrzycy, parametrów funkcji układu oddechowego) można rozważyć w indywidualnych przypadkach chorych, którym takie postępowane ma szansę poprawić wartości wskaźników kontroli choroby przewlekłej.	IIb

8. TELEECHOKARDIOGRAFIA

8.1. Definicja

Teleechokardiografia została stworzona na potrzeby badań astronautów i wykorzystana po raz pierwszy podczas misji kosmicznych. Może być ona realizowana poprzez rejestrowanie obrazów i filmów echokardiograficznych, ich transfer do ośrodka konsultującego w czasie rzeczywistym lub z opóźnieniem czasowym, a następnie analizę danych przez telekonsultantów oraz przesłanie informacji zwrotnej. Może być zatem jedną z form telekonsultacji z przesyłaniem danych medycznych.

8.2. Własności techniczne, zasady teleechokardiografii

Badanie teleechokardiograficzne można wykonywać przy użyciu przenośnych aparatów echokardiograficznych. W badaniu z udziałem 660 pacjentów z krajów afrykańskich wykazano możliwość uzyskania wiarygodnych i istotnych informacji medycznych na podstawie badań wykonanych przenośnymi aparatami echokardiograficznymi z możliwością telekonsultacji transkontynentalnej z ekspertami. U 136 pacjentów (14,2%) rozpoznano istotne schorzenia układu sercowo-naczyniowego [142].

Na rynku obecne są również zminiaturyzowane mobilne urządzenia echokardiograficzne, tzw. kieszonkowe echokardiografy, które można wykorzystywać poza placówkami opieki zdrowotnej, w miejscach o ograniczonym dostępie do stacjonarnej opieki medycznej lub w czasie jej ograniczonej dostępności. Dostępne są m.in. sondy echokardiograficzne kompatybilne ze smartfonami, z którymi łączą się za pośrednictwem microUSB.

Obrazy echokardiograficzne przechowywane są na ogół w ujednoliconych standardach typu DICOM na serwerach dedykowanych do przechowywania danych medycznych. Wizualizacja wyników jest również możliwa na urządzeniach mobilnych. Wykazano, że jakość badań echokardiograficznych

udostępnianych przy pomocy przenośnych urządzeń jest prównywalna do tych udostępnianych w dedykowanej przeglądarce (Ethernet) [143]. Prowadzone są próby z wykorzystaniem zdalnej zautomatyzowanej akwizycji obrazów echokardiograficznych. Sondę echokardiograficzną przytwierdza się do ramienia robota, a miejsce przyłożenia sondy echokardiograficznej jest zdalnie oceniane przez echokardiografistę. Taka metoda umożliwiła uzyskanie wiarygodnych rozpoznań u 86% pacjentów i akceptowalnych pomiarów echokardiograficznych u 93% z nich [144].

Aktualnie dostępne są sondy echokardiograficzne, które można podłączyć do własnego smartfona lub tableta, na którym zainstalowana została aplikacja do badań echokardiograficznych. Za pomocą innej aplikacji można badanie w czasie rzeczywistym skonsultować lub omówić.

8.3. Wskazania do teleechokardiografii

Teleechokardiografia może mieć zastosowanie zarówno w planowych badaniach, jak i w trybie dyżurowym. Badania planowe, wykonane w celu konsultacji z ośrodkiem referencyjnym służą głównie konsultacji trudnych obrazów echokardiograficznych u wyselekcjonowanych grup pacjentów z wadami wrodzonymi, po operacjach kardiochirurgicznych, kwalifikowanych do operacji kardiochirurgicznych, z dodatkowymi strukturami w sercu, itp. Badania teleechokardiograficzne w trybie pilnym, zwłaszcza wykonywane przez mniej doświadczone osoby, pozwalają na doraźne konsultacje z kardiologami o większym doświadczeniu i zwiększają prawdopodobieństwo trafnej diagnozy, co może mieć decydujące znaczenie w stanach zagrożenia życia, takich jak: ostre zespoły wieńcowe, zatorowość płucna, ostre zespoły aortalne lub tamponada serca.

Teleechokardiografia może również mieć wymiar edukacyjny z zastosowaniem programów i aplikacji do zdalnego szkolenia i nadzoru nad przeprowadzonym badaniem echokardiograficznym.

8.4. Zalety teleechokardiografii

Teleechokardiografia zapewnia wsparcie eksperckie w interpretacji uzyskanych obrazów echokardiograficznych pacjentów trudnych. Mniejszym ośrodkom stwarza to szansę uzyskania telekonsultacji specjalistów z ośrodków o wysokim poziomie referencyjności. W ten sposób teleechokardiografia sprzyja podjęciu szybkich i trafnych decyzji diagnostyczno-terapeutycznych.

Zastosowanie teleechokardiografii pozwala na wykonywanie badań przez personel pielęgniarski i następnie ich konsultowanie przez specjalistów kardiologów. Wykazano, że badania echokardiograficzne ukierunkowane na wybrane parametry wykonane przez pielęgniarki w poradni niewydolności serca, poparte zdalną interpretacją przez kardiologa, były wiarygodne. Dowodzi, że realizacja w ten sposób badań echokardiograficznych może poprawić ich dostępność [145]. Wykorzystanie teleechokardiografii poprawia i przyspiesza diagnostykę chorób strukturalnych serca [146-147].

Zastosowanie zdalnej oceny obrazów echokardiograficznych może być szczególnie przydatne w kardiologii dziecięcej, w której deficyt ekspertów echokardiografii jest istotnym problemem

systemowym. Przykładem skuteczności zastosowania teleechokardiografii w pediatrii są doświadczenia Krishnan i wsp. [148], którzy w ciągu 15 lat wykonali ponad 10 tys. telekonsultacji badań echokardiograficznych i rozpoznali nieprawidłowości u 40% badanych dzieci. Ponadto teleechokardiografia może być również narzędziem e-learningowym dla lekarzy specjalizujących się w kardiologii.

8.5. PRZYSZŁOŚĆ TELEECHOKARDIOGRAFII

Przyszłość teleechokardiografii to rozwój komponentów do smartfonów, które nie wymagałyby dodatkowych urządzeń elektronicznych i byłyby kompatybilne z różnymi urządzeniami mobilnymi. Urządzenia te muszą jednocześnie zachować wysoki standard przechowywania obrazów w trybie DICOM, ponieważ jednym z podstawowych ograniczeń teleechokardiografii jest konieczność transmisji dużej ilości danych przy wymogu zachowania ich wysokiej jakości. Wiąże się z tym również potrzeba budowania sprawnie funkcjonujących e-platform telekonsultacyjnych wolnych od opóźnień w transferze danych i zapewniających ich bezpieczną ochronę [57].

Tabela 8.1. Podsumowanie wskazań do zastosowania teleechokardiografii.

WSKAZANIE	Klasa
Badanie teleechokardiograficzne można rozważyć w przypadkach budzących wątpliwości diagnostyczne (zła jakość wizualizacji, złożona patologia mięśnia sercowego), jako element planowej telekonsultacji, jeżeli ocena zdalna eksperta może wpłynąć istotnie na dalsze postępowanie diagnostyczno-terapeutyczne.	I Ib
Badanie teleechokardiograficzne można rozważyć jako element pilnej telekonsultacji chorych w stanie zagrożenia życia (np. z ostrym zespołem wieńcowym, ostrym zespołem aortalnym, tamponadą serca), jeżeli ocena zdalna eksperta może wpłynąć istotnie na dalsze postępowanie diagnostyczno-terapeutyczne.	I Ib

9. TELEOPIEKA

9.1. Definicja

Teleopieka to zastosowanie różnych form opieki nad pacjentami w miejscu ich przebywania z wykorzystaniem narzędzi telemedycznych. Jej głównym celem jest poprawa przestrzegania zaleceń medycznych oraz wczesne wykrycie zaostrzenia choroby lub wykrycia stanów mogących wpływać na niekorzystny przebieg choroby. Teleopieka stanowi zazwyczaj uzupełnienie bezpośredniej opieki medycznej. Jej podstawowym elementem są telekonsultacje i zdalny nadzór terapeutyczny.

9.2. Teleopieka – kluczowe obszary zastosowania

Formy teleopieki powinny być dostosowane do stanu pacjenta, podstawowych schorzeń (kardiologicznych i współistniających), zakresu koniecznych interwencji oraz zdolności obsługi narzędzi telemedycznych. W szeroko rozumianej teleopiece można wykorzystywać wszystkie metody i narzędzia diagnostyczne opisane w rozdziałach 1-8, których istotnym uzupełnieniem jest teleedukacja.

Badanie obserwacyjne przeprowadzone w grupie ponad 4000 osób wykazało, że u pacjentów po przebytym ostrym zespole wieńcowym, którym w przypadku wystąpienia niepokojących objawów

umożliwiono kontakt z medycznym *call-center*, było istotnie wyższe roczne przeżycie w porównaniu z grupą kontrolną [149]. Wykazano, że zastosowanie systemu istotnie wpłynęło na poprawę ogólnej sprawności, stopnia powrotu do aktywności zawodowej sprzed OZW oraz zredukowało liczbę powtórnych hospitalizacji [150].

Wyniki badań dotyczących poprawy opieki nad pacjentami z niewydolnością serca, dzięki rozwiązaniom telemedycznym, nie są jednoznaczne. Wiele prospektywnych badań klinicznych nie wykazała istotnego wpływu telekonsultacji i teleopieki na częstość rehospitalizacji lub rokowanie pacjentów z niewydolnością serca [68] i dopiero wyniki badania TIM-HF2 (*Efficacy of telemedical interventional management in patients with heart failure*) [151] okazały się przekonująco pozytywne. W badaniu tym, wykonanym w grupie 1 571 pacjentów z niewydolnością serca, zastosowano telemonitoring z wykorzystaniem zdalnej oceny ciśnienia tętniczego, EKG, masy ciała i objawów klinicznych i wykazano, że taka forma opieki zmniejsza ilość tzw. dni straconych z powodu choroby („*days lost due to sickness*“), związanych z hospitalizacją lub zgonem, jak również redukuje śmiertelność całkowitą [151]. W efekcie eksperci europejscy w konsensusie z 2019 roku po raz pierwszy uznali, że telemonitoring domowy może być rozważony u chorych z niewydolnością serca [152] W innym doniesieniu zwrócono uwagę na korzyści w niektórych podgrupach pacjentów: bez depresji, z frakcją wyrzutową lewej komory $\geq 25\%$, po epizodach dekompensacji [153].

Stosowanie teleopieki może być przydatne w procesie przygotowania chorych do zabiegów interwencyjnych, zwłaszcza wykonywanych w ośrodkach wysokospecjalistycznych. Nawiązanie kontaktu z kandydatem do takiej procedury już od etapu kwalifikacji nie tylko zmniejsza stres i poprawia komfort pacjenta, ale również sprzyja optymalizacji przygotowania chorego do planowanej interwencji. Wczesny udział ośrodka wysokiego stopnia referencyjności w opiece nad trudnym pacjentem może okazać się niezbędny do zapewnienia należytego bezpieczeństwa procedury. Teleopiekę w wybranych przypadkach należy również kontynuować po interwencji terapeutycznej w celu monitorowania jej efektów i ewentualnych powikłań. Należy jednak podkreślić, że na temat korzyści ze stosowania teleopieki brakuje rzetelnych opracowań naukowych weryfikujących skuteczność i bezpieczeństwo tego typu świadczeń.

Teleopiekę należy rozważyć w wybranych przypadkach i w zakresie, w którym stanowić będzie ona istotne uzupełnienie standardowej opieki. System teleopieki powinien mieć charakter kompleksowy i spójny z ogólnym modelem opieki zdrowotnej w danym państwie.

9.3. Telenadzór farmakologiczny jako element teleopieki

Telenadzór terapeutyczny u chorych kardiologicznych może mieć istotne znaczenie dla poprawy efektów leczenia, zarówno w zakresie rokowania, jak i zapobiegania powikłaniom terapii. Dostępne narzędzia telemedyczne umożliwiają ocenę przestrzegania zaleceń dotyczących przyjmowania leków oraz modyfikacji stylu życia. Jest to możliwe zarówno poprzez monitorowanie stanu zasobów

leku/ów, jak również ocenę wskaźników skuteczności leczenia, np. parametrów życiowych, takich jak: ciśnienie tętnicze, częstotliwość rytmu serca czy też masa ciała. Możliwe jest również monitorowanie aktywności fizycznej, w tym rehabilitacji kardiologicznej.

Obecnie dostępne są aplikacje, które umożliwiają nie tylko bierne monitorowanie przyjmowania leków, ale posiadają również funkcjonalności alarmowania i przypomnienia, gdy lek nie został zażyty. Istnieją możliwości technologiczne stworzenia systemu, w którym informacja o zmianie przyjmowania leków będzie dostępna na bieżąco również personelowi nadzorującemu. Bezpośrednia interwencja osoby nadzorującej może stanowić dodatkową motywację do unikania sytuacji prowokujących interwencje.

Możliwość stałego nadzoru nad przyjmowaniem leków z wykorzystaniem telemedycyny może mieć kluczowe znaczenie w maksymalizacji prewencji pierwotnej i wtórnej. Regularne przyjmowanie leków poprawiających rokowanie jest jej kluczowym elementem. Dotyczy to najliczniejszych grup pacjentów kardiologicznych: chorych z niewydolnością serca, po ostrym incydencie wieńcowym, z AF i po zabiegach interwencyjnych.

W chwili obecnej brakuje dowodów naukowych oceniających skuteczność telenadzoru, dających podstawy do formułowania silnej klasy zaleceń jego stosowania. W opinii autorów tego konsensusu można jednak rozważyć zdalną modyfikację przyjmowania leków, jeżeli spełnione są określone warunki bezpieczeństwa: 1/ lek był już wcześniej przez pacjenta stosowany i nie powodował objawów niepożądanych w zalecanej dawce lub też ryzyko wystąpienia takich objawów jest niskie, 2/ istnieje możliwość przekazania zalecenia pacjentowi w sposób jednoznaczny i dla niego zrozumiały (najlepiej w formie pisemnej, autoryzowanej zgodnie z obowiązującymi przepisami), 3/ istnieje możliwość oceny efektu zmiany leczenia, np. poprzez ocenę parametrów życiowych.

9.5. Teleedukacja

Kluczowe znaczenie dla skuteczności leczenia chorych przewlekle ma edukacja. Powinna ona zawierać elementy wiedzy na temat choroby, metod jej leczenia i zasad postępowania, w tym profilaktyki. Edukacja jest niezastąpionym elementem włączenia pacjenta w proces terapeutyczny. Wśród pacjentów kardiologicznych zapotrzebowanie na edukację jest tak duże, że przekracza możliwości ogólnego systemu opieki zdrowotnej. Równocześnie jej znaczenie dla rokowania chorych jest tak istotne, że możliwość wykorzystania telemedycyny jako narzędzia szerzenia wiedzy narzuca konieczność rozwoju teleedukacji.

Programy teleedukacyjne znajdują zastosowanie u większości pacjentów po przebytych zawale serca, szczególnie u pacjentów młodszych i lepiej wykształconych [154]. Randomizowane badania wykazały, że pacjenci po przebytych zawale serca, edukowani w sposób powtarzany drogą telefoniczną po wypisie ze szpitala, istotnie częściej wykazują zachowania prozdrowotne, takie jak zwiększenie aktywności fizycznej i zaprzestanie palenia [155-156]. Szczególnie obiecujące wyniki

przyniosło badanie TEXT ME, w którym 710 pacjentów po OZW, angioplastyce wieńcowej, operacji pomostowania aortalno-wieńcowego lub ze stwierdzoną angiograficznie co najmniej jedną >50% zmianą w tętnicach wieńcowych przydzielano do grupy interwencyjnej. Chorzy ci, oprócz standardowego postępowania, przez sześć miesięcy otrzymywali wiadomości SMS ze wskazówkami odnośnie do diety, wysiłku fizycznego oraz zaprzestania palenia. W porównaniu z pacjentami objętymi standardową opieką w grupie tej wykazano istotną poprawę w zakresie modyfikowalnych czynników ryzyka progresji miażdżycy (redukcja stężenia cholesterolu, ciśnienia tętniczego, palenia tytoniu oraz poziom aktywności fizycznej) [157].

Teleedukacja może stanowić doskonałe narzędzie edukacji chorych z niewydolnością serca w zakresie przyczyn i przebiegu tej choroby, jej objawów klinicznych (zwłaszcza tych wskazujących na zaostrzenie), wskazań do stosowania poszczególnych grup leków, implantacji urządzeń do elektroterapii oraz przeprowadzania zabiegów inwazyjnych. Szczególne miejsce teleedukacji w procesie leczenia chorych z niewydolnością serca wynika z kluczowego znaczenia samoopieki dla ich rokowania. Zakres wiedzy, którą musi posiadać chory z niewydolnością serca, zazwyczaj przekracza możliwości jej przekazania w czasie hospitalizacji czy też wizyt ambulatoryjnych z uwagi na ograniczenia ze strony systemu opieki (deficyt personelu kompetentnego do prowadzenia edukacji) oraz pacjenta (stres związany z wizytą, ograniczona zdolność przyswojenia wiedzy przekazanej w czasie bezpośredniego kontaktu werbalnego). Możliwość powtarzalnego korzystania z narzędzi teleedukacyjnych daje pacjentowi komfort przyswojenia wiedzy od ekspertów w warunkach dla niego najdogodniejszych. Polskie Towarzystwo Kardiologiczne umożliwia pacjentom teleedukację poprzez dostęp do stron internetowych, takich jak www.slabeserce.pl, www.copozawale.pl, www.arytmiagroziudarem.pl.

Najbardziej kompleksowe możliwości teleedukacji pacjentów dają mobilne aplikacje na telefony komórkowe, które łączą kilka form wsparcia edukacyjnego. Mogą one zawierać multimedialne prezentacje dotyczące choroby leżącej u podłoża odczuwanych przez pacjenta objawów, informacje na temat metod leczenia (w tym wizualizacja zabiegów interwencyjnych), jak również zalecenia niefarmakologiczne; pozwalają na przypominanie o przyjmowaniu leków oraz rejestrowanie ich zażycia; służą indywidualnej edukacji behawioralnej, a niektóre dają możliwość zadania pytania bezpośrednio zespołowi medycznemu poprzez komunikator tekstowy lub wideokonsultację; przypominają o przestrzeganiu dodatkowych zaleceń i umożliwiają automatyczną weryfikację ich realizacji (np. zwiększenie aktywności fizycznej). W opinii autorów tego konsensusu teleedukację zaleca się jako jedną z form edukacji u wszystkich chorych kardiologicznych.

Tabela 9.1. Formy teleedukacji pacjentów kardiologicznych.

Możliwości techniczne

Mobilne aplikacje na smartfony
 Telekonsultacja głosowa
 Wideokonsultacja
 Krótkie wiadomości tekstowe (SMS)
 Komunikatory internetowe (*chat*)
 Wiadomości e-mail (*newsletter*)
 Portale dla pacjenta
 Filmy z wykorzystaniem rzeczywistości wirtualnej (*virtual reality*)

Tabela 9.2. Podsumowanie wskazań do zastosowania teleopieki i telekonsultacji.

WSKAZANIE	Klasa
Teleopiekę zaleca się w wybranych przypadkach i w zakresie, w którym stanowić będzie ona istotne uzupełnienie standardowej opieki np. u wybranych chorych z niewydolnością serca, u chorych przygotowywanych do zabiegów interwencyjnych (w celu optymalizacji przygotowania do planowanej procedury).	I
Zdalną modyfikację farmakoterapii można rozważyć jeżeli spełnione są określone warunki bezpieczeństwa: lek był już wcześniej przez pacjenta stosowany i nie powodował objawów niepożądanych w zalecanej dawce lub też ryzyko wystąpienia takich objawów jest niskie, istnieje możliwość przekazania zalecenia pacjentowi w sposób jednoznaczny i dla niego zrozumiały, istnieje możliwość oceny efektów zmiany leczenia, np. poprzez ocenę parametrów życiowych.	IIb
Teleedukację zaleca się jako jedną z form edukacji u wszystkich chorych kardiologicznych.	I
Zaleca się aby system teleopieki miał charakter kompleksowy i spójny z ogólnym modelem opieki zdrowotnej w danym państwie.	I

10. PRAWNE ASPEKTY UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH Z WYKORZYSTANIEM NARZĘDZI TELEMEDYCZNYCH

10.1. Uwarunkowania ogólne świadczeń telemedycznych

Telemedycyna to forma udzielania świadczeń zdrowotnych, która ogranicza osobisty kontakt lekarza z pacjentem [157]. Niezależnie od definicji wiąże się zawsze z sytuacją, gdy świadczenie zdrowotne udzielane jest na odległość, tj. z pominięciem osobistego kontaktu lekarza z pacjentem (płaszczyzna wertykalna) lub wykonanie świadczenia zdrowotnego następuje z udziałem dwóch lub większej liczby osób wykonujących zawody medyczne, którzy w momencie udzielenia świadczenia zdrowotnego nie znajdują się w tym samym miejscu (płaszczyzna horyzontalna).

Dokonując klasyfikacji świadczeń medycznych wykonywanych za pośrednictwem teleinformatycznych środków przekazu należy zaznaczyć, że należą one do kategorii usług świadczonych drogą elektroniczną, o którym mowa w treści art. 2 pkt 4 Ustawy z 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (tj. Dz.U. z 2020 r., poz. 344). W myśl cytowanego przepisu, przez świadczenie usługi drogą elektroniczną należy rozumieć „wykonanie usługi świadczonej bez jednoczesnej obecności stron (na odległość), poprzez przekaz danych na indywidualne żądanie usługobiorcy, przesyłanej i otrzymywanej za pomocą urządzeń do elektronicznego przetwarzania, włącznie z kompresją cyfrową, i przechowywania danych, która jest w całości nadawana, odbierana lub transmitowana za pomocą sieci telekomunikacyjnej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lipca 2004 r. – Prawo telekomunikacyjne”.

Bazowe rozwiązania dotyczące udzielania świadczeń zdrowotnych „na odległość” zostały umiejscowione w Ustawie o działalności leczniczej z dnia 15 kwietnia 2011 r., tj. Dz.U. 2020 r., poz. 295, ze zm. (dalej: UoDzL) i Ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty z dnia 5 grudnia 1996 r., tj. Dz.U. 2020 r., poz. 514, ze zm. (dalej: UoZL). Zgodnie z art. 3 ust. 1 UoDzL, „działalność lecznicza polega na udzielaniu świadczeń zdrowotnych”. Świadczenia zdrowotne te mogą być udzielane za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności”. W myśl art. 3 ust. 2a UoDzL, zarówno promocja zdrowia jak i realizacja zadań dydaktycznych i badawczych w powiązaniu z udzielaniem świadczeń zdrowotnych i promocją zdrowia, w tym wdrażanie nowych technologii medycznych oraz metod leczenia, mogą być wykonywane za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.

Do kwestii wykorzystywania teleinformatycznych środków przekazu nawiązuje również Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty, której art. 2 ust. 1 i 4 UoZL stanowią, że „wykonywanie zawodu lekarza polega na udzielaniu (...) świadczeń zdrowotnych, w szczególności: badaniu stanu zdrowia, rozpoznawaniu chorób i zapobieganiu im, leczeniu i rehabilitacji chorych, udzielaniu porad lekarskich, a także wydawaniu opinii i orzeczeń lekarskich”. Lekarz może wykonywać czynności, o których mowa wyżej także za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności. Z kolei zgodnie z art. 42 ust. 1 UoZL stanowi, że „lekarz orzeka o stanie zdrowia określonej osoby po uprzednim, osobistym jej zbadaniu lub zbadaniu jej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, a także po analizie dokumentacji medycznej tej osoby”. Mając na uwadze cytowane wyżej przepisy przez świadczenia telemedyczne należy rozumieć wszelkie te, które przeprowadzane z pominięciem bezpośredniego (fizycznego) kontaktu z chorym mają na celu zachowanie, ratowanie, przywracanie bądź poprawę zdrowia.

Wykorzystanie narzędzi teleinformatycznych i systemów łączności dopuszczalne jest również w procesie „rejestracji” inicjującym udzielanie świadczeń zdrowotnych. Do kwestii rejestrowania pacjentów z wykorzystaniem teleinformatycznych środków przekazu odnosi się Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 08 września 2015 r., tj. Dz.U. 2020 r., poz. 320, w sprawie ogólnych warunków umów o udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej z dnia (dalej: RwOWU). W myśl §13 ust. 1 RwOWU, „Świadczeniodawca zapewnia bieżącą rejestrację świadczeniobiorców na podstawie zgłoszenia osobistego lub za pośrednictwem osoby trzeciej, w tym przy wykorzystaniu telefonu lub innych środków komunikacji elektronicznej”. Jakkolwiek kwestie zdalnej rejestracji odnoszą się do świadczeniobiorców w rozumieniu Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, tak w okresie trwania epidemii, powyższe rozwiązanie należy odnieść per analogiam do świadczeń finansowanych ze źródeł innych, niż publiczne.

Niewykorzystanie danych medycznych pozyskanych za pomocą narzędzi telemedycznych może skutkować powstaniem odpowiedzialności za niedołożenie należytej staranności w procesie leczenia,

a co za tym idzie narażeniem pacjenta na wystąpienie negatywnych następstw dla jego życia lub zdrowia lub doprowadzenie do powstania szkody w dobrach chronionych prawem.

10.2. Telemedycyna w okresie zagrożenia epidemicznego i epidemii

Zgodnie z Ustawą o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych z dnia 02 marca 2020 r., Dz.U. 2020 r., poz. 374, ze zm., (dalej: UoCOVID), świadczeń zdrowotnych z wykorzystaniem teleinformatycznych środków przekazu mogą udzielać nie tylko podmioty wykonujące działalność leczniczą w rozumieniu UoDzL, ale również lekarze posiadający pełne i nieograniczone prawo wykonywania zawodu, którzy do tej pory nie zostali zarejestrowani jako podmioty prowadzące tego rodzaju działalność. Zgodnie z art. 7 ust. 4 UoCOVID, „Lekarz (...), może udzielać świadczeń opieki zdrowotnej w związku z przeciwdziałaniem COVID-19 za pośrednictwem systemu teleinformatycznego udostępnionego przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, zwanych dalej "teleporadą", z pominięciem obowiązków (...) dotyczących dokumentacji medycznej wynikających z przepisów o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Działalność ta nie podlega wpisowi do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej”.

W przypadku telewizyt, dokumentacja medyczna musi zostać utworzona zgodnie z przepisami Rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposób jej przetwarzania z dnia 6 kwietnia 2020 roku, Dz.U. 2020 r., poz. 666. Telewizyta, w tym ta, która ma charakter konsultacji kontrolnej może skutkować wystawieniem zaświadczenia o niezdolności do pracy, a także wydaniem e-recepty, na zasadach określonych w art. 42 ust. 2 UoZL. W myśl cytowanego przepisu, „Lekarz może, bez dokonania badania pacjenta, wystawić receptę niezbędną do kontynuacji leczenia oraz zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne jako kontynuację zaopatrzenia w wyroby medyczne, jeżeli jest to uzasadnione stanem zdrowia pacjenta odzwierciedlonym w dokumentacji medycznej”.

Możliwość udzielania świadczeń zdrowotnych z wykorzystaniem teleinformatycznych środków przekazu należy rozpatrywać również w kontekście minimalizowania ryzyka zdrowotnego w okresie stanu zagrożenia epidemicznego i epidemii. Należy zaznaczyć, że udzielanie świadczeń zdrowotnych „na odległość”, w tym w okresie zagrożenia epidemicznego i epidemii, stanowi prawo, a nie bezwzględny obowiązek. Decyzja o wykonaniu świadczenia z wykorzystaniem środków teleinformatycznych lub innych systemów łączności należy każdorazowo od lekarza, który dokonuje wstępnej oceny stanu zdrowia pacjenta, jego aktualnych potrzeb i pozostałych zmiennych istotnych z punktu widzenia prawidłowości leczenia. W przypadku pacjentów, u których leczenie odbywa się „zdalnie”, powinnością lekarza jest poinformowanie chorego o konieczności zgłoszenia się do

lekarza lub szpitalnego oddziału ratunkowego w sytuacji pogorszenia stanu zdrowia lub wystąpienia okoliczności, których prawidłowe zaopatrzenie wymaga bezpośredniego (fizycznego) kontaktu lekarza z pacjentem.

10.3. Telemedycyna a ochrona danych osobowych Udzielanie świadczeń medycznych na odległość wiąże się z przesyłaniem danych osobowych pacjenta, w tym danych dotyczących stanu zdrowia. Zgodnie z art. 4 pkt 15 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 16 kwietnia 2016 r., OJ L 119/1, w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektyw 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (dalej: RODO), „dane dotyczące zdrowia - oznaczają dane osobowe o zdrowiu fizycznym lub psychicznym osoby fizycznej – w tym o korzystaniu z usług opieki zdrowotnej – ujawniające informacje o stanie jej zdrowia”. Przetwarzanie danych dotyczących stanu zdrowia powinno zostać poprzedzone spełnieniem co najmniej jednego z warunków określonych w art. 9 ust. 2 RODO. Zgodnie z art. 9 ust. 2 lit. h RODO, dopuszczalne jest przetwarzanie danych szczególnych kategorii, jeżeli przetwarzanie jest niezbędne do celów profilaktyki zdrowotnej lub medycyny pracy, do oceny zdolności pracownika do pracy, diagnozy medycznej, zapewnienia opieki zdrowotnej lub zabezpieczenia społecznego, leczenia lub zarządzania systemami i usługami opieki zdrowotnej lub zabezpieczenia społecznego. Dodatkowym wymogiem związanym z przetwarzaniem danych zdrowotnych na tej podstawie prawnej jest wymóg zapewnienia, że dane przetwarzane są przez, bądź na odpowiedzialność pracownika podlegającego obowiązkowi zachowania tajemnicy zawodowej.

Do kwestii procesu przetwarzania danych zgodnie z wymogami RODO, a przede wszystkim zapewnienia właściwego poziomu bezpieczeństwa przetwarzania nawiązuje art. 32 RODO, zgodnie z którym konieczne jest między innymi szyfrowanie i pseudonimizacja danych osobowych, zdolność zapewnienia poufności, integralności, dostępności i odporności systemów i usług przetwarzania, zdolność do szybkiego przywrócenia dostępności danych i dostępu do nich w razie incydentów, regularne testowanie, mierzenie i ocenianie skuteczności środków technicznych i organizacyjnych mających zapewnić bezpieczeństwo testowania. Należy jednak zaznaczyć, że cytowany wyżej przepis nie zawiera gotowych rozwiązań. Decyzja dotycząca wyboru zabezpieczenia należy do administratora danych (podmiotu wykonującego działalność leczniczą).

Podmioty lecznicze będące administratorami danych powinni zapewnić pacjentom realizację praw, takich jak prawo dostępu do danych osobowych, prawo do sprostowania danych, prawo do usunięcia danych (tzw. prawo do bycia zapomnianym), prawo do ograniczenia przetwarzania, prawo do przenoszenia danych, czy prawo do sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych, w tym profilowania. Realizacja wyżej wskazanych praw musi jednak uwzględniać ograniczenia wynikające z prawa wspólnotowego, a także prawa krajowego, w tym przepisy odnoszące się do tworzenia i

archiwizowania indywidualnej dokumentacji medycznej. Zgodnie z przepisami Ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta z dnia 06 listopada 2008 r., tj. Dz.U. 2020 r., poz. 849 (dalej: UoPP), dokumentacja medyczna musi być przechowywana co do zasady przez okres 20. W sytuacji, gdy pacjent zażąda usunięcia danych przed upływem czasu przeznaczanego na archiwizację dokumentacji, jego wniosek nie może zostać zrealizowany przed upływem wskazanego wyżej okresu. W kontekście ochrony danych osobowych, uwagi wymaga możliwość wykonywania pracy zdalnej w czasie stanu zagrożenia epidemicznego i epidemii. Zgodnie z art. 3 ust. 1 UoCOVID, „w celu przeciwdziałania COVID-19 pracodawca może polecić pracownikowi wykonywanie, przez czas oznaczony, pracy określonej w umowie o pracę, poza miejscem jej stałego wykonywania (praca zdalna)”. Przy wykonywaniu pracy zdalnej pracownik może używać narzędzi lub materiałów niezapewnionych przez pracodawcę pod warunkiem, że umożliwia to poszanowanie i ochronę informacji poufnych i innych tajemnic prawnie chronionych oraz ochronę danych osobowych, W przypadku, gdy pracodawca nie jest w stanie zapewnić sprzętu niezbędnego do właściwego zabezpieczenia danych, praca zdalna nie powinna zostać zlecona. Należy podkreślić, że zapisy UoCOVID dotyczące pracy zdalnej mają zastosowanie wyłącznie do osób będących pracownikami w rozumieniu art. 2 Ustawy Kodeks Pracy. Przepisy nie mają zastosowania do osób zatrudnionych w podmiotach leczniczych na podstawie umów cywilnoprawnych. Zlecenie pracy zdalnej osobom zatrudnionym w podmiocie leczniczym na podstawie umowy cywilnoprawnej bez zapewnienia im przez zatrudniającego sprzętu niezbędnego do zachowania poufności danych, implikuje odpowiedzialność solidarną zatrudnionego i zatrudniającego za wynikłą w związku z tym szkodę. Zgodnie z art. 82 ust. 1 RODO, pacjent jako osoba, która poniosła szkodę majątkową lub niemajątkową w wyniku naruszenia przepisów RODO, ma prawo uzyskać od podmiotu leczniczego (działającego zarówno jako administrator danych jak i podmiot przetwarzający) odszkodowanie za poniesioną szkodę. Podmiot leczniczy działający jako administrator odpowiadać będzie za wszelkie szkody wynikające z postępowania niezgodnego z przepisami RODO. W przypadku świadczeniodawców działających jako podmioty przetwarzające, ewentualna odpowiedzialność ograniczona będzie do szkód wynikających z naruszenia przepisów RODO zastrzegających określone obowiązki dla podmiotów przetwarzających lub w sytuacji, gdy działał on poza zgodnymi z prawem instrukcjami administratora lub wbrew tym instrukcjom. W myśl art. 82 ust. 3 RODO, zarówno administrator danych jak i podmiot przetwarzający mogą zostać zwolnieni z ewentualnej odpowiedzialności, jeżeli udowodnią, że w żaden sposób nie ponoszą winy za zdarzenie prowadzące do powstania szkody.

Ponadto, naruszenie zasad przetwarzania danych osobowych wynikających z przepisów RODO stanowi podstawę do nałożenia na świadczeniodawcę (działającego jako administrator lub podmiot przetwarzający) administracyjnej kary pieniężnej. Decydując się na nałożenie administracyjnej kary

pieniężnej, organ dokonuje indywidualnej oceny przypadku oraz zwracać uwagę na okoliczności wskazane w art. 83 ust. 2, w tym m.in. na kategorii danych osobowych, których dotyczyło naruszenie (potencjalnie wyższe ryzyko w przypadku naruszeń związanych z danymi osobowymi o stanie zdrowia).

10.4. Odpowiedzialność cywilna za szkody powstałe w wyniku udzielania świadczeń telemedycznych

Zasady odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku udzielania świadczeń zdrowotnych na odległość nie różnią się od typowych zasad odpowiedzialności za szkody medyczne. Przesłanką odpowiedzialności cywilnej (majątkowej) osób udzielających świadczeń telemedycznych jest łączne zaistnienie przesłanek w postaci zawinione go działania/zaniechania, zaistnienia szkody i związku przyczynowego między działaniem/zaniechaniem a zaistnieniem negatywnego zdarzenia po stronie pacjenta (np. rozstroju zdrowia, śmierci pacjenta). Każdorazowo należy też dokonać analizy w przedmiocie kwalifikacji negatywnego zdarzenia, które wystąpiło u pacjenta.

W przypadku, gdy negatywny skutek (np. rozstrój zdrowia, brak planowanej poprawy stanu zdrowia) stanowi dopuszczalny element ryzyka związanego z określonego rodzaju postępowaniem medycznym, nie istnieje możliwość przypisania winy osobie, które udzielała świadczenia medycznego. Niepowodzenie w leczeniu może wystąpić niezależnie od poziomu staranności personelu medycznego, a możliwość jego zaistnienia towarzyszy hipotetycznie każdemu świadczeniu medycznemu ze względu na jego specyfikę i podmiot ingerencji. Z kolei w sytuacji, gdy negatywne następstwo stanowi niepożądane zdarzenie medyczne, jego wystąpienie należy wiązać z podjęciem przez osobę wykonującą zawód medyczny działań/zaniechań niezgodnych z aktualnym stanem wiedzy medycznej lub niedołożeniem należytej staranności wymaganej w stosunkach danego rodzaju.

Należy jednak zaznaczyć, że minimalizowanie odpowiedzialności lekarzy w związku z przyczynieniem się pacjenta do powstania szkody zależy od możliwości udowodnienia, że do negatywnych następstw doszło w związku z działaniami/brakiem działań pacjenta. Tym samym konieczne jest odnotowywanie w dokumentacji medycznej wszelkich incydentów, które w związku z zachowaniem, działaniem bądź zaniechaniem pacjenta doprowadziły do pogorszenia stanu zdrowia, jego utraty lub zwiększenia ryzyka zdrowotnego. W przypadku świadczeń realizowanych zdalnie może to mieć szczególnie istotne znaczenie.

11. KOSZTOWE ASPEKTY UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH Z WYKORZYSTANIEM NARZĘDZI TELEMEDYCZNYCH

11.1. Kosztoefektywność procedur telemedycznych

W związku z kosztami zastosowania telemedycyny, istotne jest zidentyfikowanie korzyści, które mają się wiązać z jej zastosowaniem. Wyniki badań dotyczące zastosowań telemedycyny w krajach wysoce rozwiniętych wskazują na jej potencjalną kosztową efektywność [159-160]. Dostępność danych dotyczących polskich realiów nie jest wystarczająca do jednoznacznego wnioskowania. Niemniej potencjalne korzyści kosztowe przedstawione w Tabeli 11.1. sugerują, że procedury telemedyczne są opłacalne.

Włączenie technologii telemedycznych powinno wynikać z analizy potrzeb i konkluzji, że zastosowanie telemedycyny wnosi określoną wartość dodaną w stosunku do klasycznej formy ich dostarczania. Narzędzia telemedyczne ocenić pod kątem ryzyka, jakie się z nimi wiąże i dopasowania do procesów (biznesowych), w ramach których dostarczane są dane usługi medyczne. Ważnym elementem jest zachowanie maksymalnej efektywności technologicznej i organizacyjnej, rozumianej jako możliwość zmiany dostawcy sprzętu, oprogramowania lub całej usługi telemedycznej, jeśli zajdzie taka konieczność (np. wskutek likwidacji producenta, linii produktów, itp.).

Tabela 11.1. Potencjalne korzyści kosztowe z zastosowania rozwiązań telemedycznych i ich mechanizmy [161].

Korzyść	Mechanizm	Miernik korzyści
Unikanie transportu na znaczne odległości	- wykorzystanie telekomunikacji do prowadzenia porad medycznych oraz przesyłania dokumentacji.	- czas chorego i personelu - koszty transportu - koszty środowiskowe
Zapewnianie opieki dla wielu osób jednocześnie	- nadzór medyczny nad pewną liczbą pacjentów przez jedną (ograniczoną liczbę) osobę personelu medycznego.	- liczba i koszty unikniętych pobytów stacjonarnych oraz wizyt, - liczba i koszty utraconych lat życia (YLL) - liczba i koszty unikniętej utraty jakości życia (QALY)
Lepsze wykorzystanie czasu pracy kwalifikowanego personelu	- zdalne dostarczenie danych medycznych, rejestracji sygnałów biologicznych niezbędnych do wykonania określonej procedury medycznej.	- liczba i cena rynkowa dodatkowych wykonanych czynności, - liczba i koszty utraconych lat życia (YLL) - liczba i koszty unikniętej utraty jakości życia (QALY)
Dostarczanie informacji, pozwalające na szybszą i odpowiednią interwencję	- zdalne kierowanie transportem pacjenta i unikanie straty czasu i kosztów ponownego transportu. - wczesne uruchomienie procedur terapeutycznych, pozwalających na poprawę wyników leczenia.	- liczba i koszty unikniętego ponownego transportu, - liczba i koszty utraconych lat życia (YLL) - liczba i koszty unikniętej utraty jakości życia (QALY)
Wyrównanie dostępności do wysokiej jakości świadczeń dla różnych grup społecznych	- ograniczenie znaczenia geograficznych barier dostępu do określonych świadczeń zdrowotnych – zwiększenie liczby pacjentów, którzy mogą podlegać świadczeniom, a tym samym zmniejszenie barier ilościowych.	- liczba osób z utrudnionym dostępem objętych określonymi świadczeniami - wzrost liczby pacjentów objętych określonymi świadczeniami
Koordynacja i zapewnienie kontynuacji opieki	- wprowadzenia planowania w postępowaniu klinicznym na rzecz danego pacjenta, obejmującego wielu świadczeniodawców	- poprawa wskaźników klinicznych w postaci długości życia chorych przewlekle, w tym spadek (relatywnej) śmiertelności w przebiegu przewlekłych chorób układu krążenia

- nadzór nad procesem diagnostyczno-terapeutycznym, monitorowanie i ocena jakości opieki

- zmniejszenie kosztów opieki, związanych z gorszym przebiegiem klinicznych chorób,

YLL - utracone lata życia (years life lost), QUALY – wskaźnik lat życia skorygowanych do jego jakości (quality adjusted life years)

11. 2. Finansowanie ze środków publicznych w zakresie porad specjalistycznych

W świetle korzyści przedstawionych powyżej, dziwić może niski poziom finansowania świadczeń telemedycznych ze środków publicznych. Przed epidemią COVID-19 wśród świadczeń finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia wskazać można było wyłącznie kilka procedur takich jak m.in. telekonsylium kardiologiczne czy też kardiologiczna telerehabilitacja hybrydowa oraz hybrydowa telerehabilitacja kardiologiczna w ramach KOS–zawał.

Wzrost zainteresowania rozwiązaniami telemedycznymi w dobie epidemii oraz zwiększone zainteresowanie usługami telemedycznymi doprowadził do zwiększenia poziomu finansowania telemedycyny przez płatnika. Zgodnie z komunikatem opublikowanym na stronie Funduszu [162], obecnie możliwym jest wykonywanie i rozliczanie porad specjalistycznych realizowanych w ramach umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna, z wykorzystaniem systemów teleinformatycznym lub innych systemów łączności.

Podkreślenia wymaga, że zasada ta znajduje zastosowanie wyłącznie w odniesieniu do świadczeń realizowanych w zakresach wymienionych w załącznikach nr 1a i 1c do Zarządzenia Nr 182/2019/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia [163].

W zakresie świadczeń kardiologicznych będzie to porada specjalistyczna – kardiologia, porada specjalistyczna – kardiologia dziecięca oraz porada specjalistyczna – kardiochirurgia. Co istotne, Fundusz zastrzega dopuszczalność rozliczania przedmiotowych porad, o ile są one realizowane na rzecz pacjentów kontynuujących opiekę w danej poradni specjalistycznej, zgodnie z ustalonym planem opieki oraz stanem klinicznym pacjenta.

Z uwagi na formę wprowadzenia powyższego rozwiązania (ogłoszenie na poziomie komunikatu opublikowanego na stronie internetowej Narodowego Funduszu Zdrowia), założyć można, iż jest to mechanizm tymczasowy. Wobec powyższego zasadnym jest przeprowadzenie dodatkowej ewaluacji mechanizmu oraz zapewnienie stałej możliwości rozliczania kardiologicznych porad specjalistycznych, które udzielane są za pośrednictwem systemów teleinformatycznych. Odrębnym aspektem pozostaje niska wycena tego świadczenia.

11. 2. Finansowanie ze środków publicznych w zakresie telerehabilitacji kardiologicznej

W okresie epidemii COVID-19 wydane zostało Zarządzenie Nr 85/2020/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia [164]. Powyższa regulacja wprowadza obowiązek stosowania przez świadczeniodawcę realizującego wskaźnika korygującego o wartości 0,69 przy realizacji osobodnia

telerehabilitacji kardiologicznej z wykorzystaniem systemów teleinformatycznych. Zgodnie z uzasadnieniem do przedmiotowego zarządzenia obowiązek stosowania wskaźnika korygującego związanych jest z niższymi kosztami świadczeń realizowanych z wykorzystaniem systemów teleinformatycznych. Obowiązek stosowanie wskaźnika korygującego może budzić szereg wątpliwości – w szczególności w kontekście braku wskazania podstaw do określenia jego wartości. Z pewnością jednak stanowi to rozwiązanie ograniczające potencjalne wdrażanie rozwiązań telemedycznych w zakresie rehabilitacji kardiologicznej – założyć można bowiem, że świadczeniodawcy wybierając będą realizację osobodnia w dostępie bezpośrednim w podmiocie leczniczym.

Wprowadzenie wskaźnika korygującego stanowi działanie niespójne z wcześniejszymi inicjatywami strony publicznej podejmowanymi na rzecz rozwoju telemedycyny. Tymczasem stosowanie wskaźnika korygującego przy rozliczaniu osobodnia realizowanego za pośrednictwem systemów teleinformatycznych w praktyce zniechęcać może świadczeniodawców do korzystania z rozwiązań telemedycznych.

W ocenie autorów niniejszego dokumentu, stosowanie wskaźników korygujących ograniczających możliwość uzyskania pełnego poziomu rozliczenia za realizację świadczeń zdrowotnych udzielanych za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności stanowi rozwiązanie nieoptymalne w kontekście rozwoju telemedycyny w systemie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Wprowadzane przez płatnika mechanizmy finansowania i rozliczania świadczeń powinny promować stosowanie nowych technologii telemedycznych w ramach prowadzonej działalności.

12. REKOMENDACJE – PODSUMOWANIE

Autorzy dokumentu uzgodnili rekomendacje dla poszczególnych procedur telemedycznych, opierając się na zasadach formułowania wytycznych ESC. Część z nich obecnie jest już w niektórych ośrodkach w Polsce stałymi elementami usług diagnostycznych i terapeutycznych, a inne mają szansę stać się nimi w niedalekiej przyszłości. Dlatego też stanowisko autorów dokumentu uwzględnia również rozwiązania, które nie są jeszcze powszechne, ale spodziewany jest ich dynamiczny rozwój. Zastosowano skalę uwzględniającą następujące stopniowanie klasy zaleceń: „zaleca się” (I), „należy rozważyć” (IIa, więcej faktów przemawia za, ale są sytuacje, w których procedura nie ma uzasadnienia), „można rozważyć” (IIb, więcej faktów przemawia przeciw, ale są sytuacje, w których procedura ma uzasadnienie) i „nie zaleca się” (III).

Tabela 12.1. Podsumowanie wskazań do zastosowania telemedycyny w kardiologii.

WSKAZANIE	Klasa
TELEKONSULTACJE i TELEOPIEKA	
Telekonsultacje specjalistyczne (telekonsultacje tekstowe, wideotelekonsultacje, wideotelekonsultacja z przesyłaniem danych medycznych) pomiędzy pracownikami ochrony zdrowia zaleca się w sytuacjach budzących wątpliwości terapeutyczno-diagnostyczne.	I
Telekonsultacje/teleporady specjalistyczne pomiędzy pracownikami służby zdrowia a pacjentem należy rozważyć w celu optymalizacji opieki nad chorym w sytuacji, gdy takie postępowanie pozwoli na ograniczenie ryzyka dla zdrowia pacjenta, związanego z ograniczeniem dostępu do bezpośredniej konsultacji i jeżeli procedura ta będzie wykonana z zachowaniem obowiązujących zasad prawidłowej jej realizacji.	IIa
Telekonsultacje/teleporady specjalistyczne należy rozważyć jako jedną z możliwości realizacji porad w opiece specjalistycznej, u chorych kontynuujących opiekę w danej poradni specjalistycznej, pozostających w stanie stabilnym, jeżeli procedura ta będzie wykonana z zachowaniem obowiązujących zasad prawidłowej jej realizacji.	IIa
Zdalną modyfikację farmakoterapii można rozważyć jeżeli spełnione są określone warunki bezpieczeństwa: lek był już wcześniej przez pacjenta stosowany i nie powodował objawów niepożądanych w zalecanej dawce lub też ryzyko wystąpienia takich objawów jest niskie, istnieje możliwość przekazania zalecenia pacjentowi w sposób jednoznaczny i dla niego zrozumiały, istnieje możliwość oceny efektów zmiany leczenia, np. poprzez ocenę parametrów życiowych.	IIb
Teleedukację zaleca się jako jedną z form edukacji u wszystkich chorych kardiologicznych.	I
Zaleca się aby system teleopieki miał charakter kompleksowy i spójny z ogólnym modelem opieki zdrowotnej w danym państwie.	I
TELEMONITORING EKG	
Ciągły (lub zdarzeniowy) TM-EKG zaleca się u chorych z klinicznie istotnym podejrzeniem napadowej arytmii (w tym objawowych, np. z kołataniem serca), u których w dotychczas wykonanych badaniach (spoczynkowy EKG, 24-72h Holter-EKG) nie udokumentowano arytmii.	I
Ciągły (lub zdarzeniowy) TM-EKG należy rozważyć u chorych po udarze niedokrwiennym mózgu, bez wywiadu wskazującego na arytmie, u których w dotychczas wykonanych badaniach (spoczynkowy EKG, 24-72h Holter-EKG) nie udokumentowano arytmii.	IIa
Ciągły (lub zdarzeniowy) TM-EKG można rozważyć u chorych z licznymi naczyniopochodnymi ogniskowymi uszkodzeniami OUN z wysokim prawdopodobieństwem tła zatorowego, bez wywiadu wskazującego na arytmie, u których w dotychczas wykonanych badaniach (spoczynkowy EKG, Holter-EKG) nie udokumentowano arytmii.	IIb
Ciągły TM-EKG należy rozważyć po zabiegach ablacji zaburzeń rytmu serca (przede wszystkim migotania/trzepotania przedsionków) w celu oceny ich skuteczności (w tym oceny ilościowej arytmii, tzw. <i>AF burden</i>).	IIa
Ciągły (lub zdarzeniowy) TM-EKG można rozważyć u chorych z wysokim ryzykiem wystąpienia groźnych zaburzeń rytmu serca (zwłaszcza komorowych), np. we wczesnym okresie po zawale serca, z niewydolnością serca.	IIb
Ciągły (lub zdarzeniowy) TM-EKG zaleca się w trakcie treningu fizycznego realizowanego w ramach wczesnej telerehabilitacji kardiologicznej.	I
Można rozważyć u chorych z pierwszym w życiu udokumentowanym napadowym migotaniem/trzepotaniem przedsionków, których wtórny i sporadyczny charakter jest wysoce prawdopodobny	IIb
Ciągły (lub zdarzeniowy) TM-EKG należy rozważyć u chorych z wcześniej rozpoznany migotaniem/trzepotaniem przedsionków w celu oceny kontroli częstości rytmu serca, jeżeli istnieją rozbieżności pomiędzy wynikami dotychczas wykonanych badaniach (spoczynkowy EKG, Holter-EKG)	IIa

a zgłaszanymi objawami, sugerującymi nieprawidłową kontrolę częstości rytmu serca w trakcie określonych sytuacji w przetrwałym migotaniu lub w trakcie napadów migotania.	
Ciągły (lub zdarzeniowy) TM-EKG należy rozważyć w celu oceny częstotliwości rytmu serca (zatokowego), jeżeli istnieją rozbieżności pomiędzy wynikami dotychczas wykonanych badaniach (spoczynkowy EKG, Holter-EKG) a objawami sugerującymi jej nieprawidłową kontrolę.	IIa
Ciągły (lub zdarzeniowy) TM-EKG należy rozważyć w celu oceny skuteczności terapii lekami antyarytmicznymi, jeżeli istnieją rozbieżności pomiędzy wynikami dotychczas wykonanych badaniach (spoczynkowy EKG, Holter-EKG) a objawami sugerującymi nieskuteczność terapii.	IIa
Ciągły (lub zdarzeniowy) TM-EKG i/lub zewnętrzny lub wewnętrzny rejestrator pętłowy (ELR/ILR) należy rozważyć u chorych z utratami przytomności o niewyjaśnionej przyczynie (na przykład: podejrzenie omdleń kardiodepresyjnych, napadowych zaburzeń rytmu/przewodzenia, podejrzeniem lub rozpoznaniem padaczki opornej na leczenie), u których w dotychczas wykonanych badaniach (spoczynkowy EKG, 24-72h Holter-EKG) nie udało się wykazać związku między objawami klinicznymi a zapisem EKG.	IIa
Wewnętrzny rejestrator pętłowy (ILR) zaleca się u chorych z nawracającymi omdleniami nieznanego pochodzenia jeżeli istnieje prawdopodobieństwo powtórzenia w okresie żywotności baterii urządzenia.	I
Wewnętrzny rejestrator pętłowy (ILR) zaleca się u chorych z nawracającymi omdleniami nieznanego pochodzenia wysokiego ryzyka niekorzystnych zdarzeń klinicznych, u których wcześniejsza diagnostyka nie pozwoliła postawić rozpoznania i równocześnie nie mają oni wskazań do wszczęcia kardiowertera defibrylatora i/lub stymulatora serca w prewencji pierwotnej.	I
Ciągły (lub zdarzeniowy) TM-EKG należy rozważyć u chorych z niespecyficznymi napadowymi objawami (zawroty głowy, szumy uszne, obniżenie tolerancji wysiłku) o niewyjaśnionej przyczynie, u których w dotychczas wykonanych badaniach (spoczynkowy EKG, Holter-EKG) nie udokumentowano arytmii.	IIa
Ciągły (lub zdarzeniowy) TM-EKG należy rozważyć u chorych z podejrzeniem nietypowej, niemiażdżycowej postaci choroby niedokrwiennej serca (np. na tle skurczu naczyniowego).	IIa
Ciągły (lub zdarzeniowy) TM-EKG można rozważyć u pacjentów po przecewnikowej implantacji zastawki aortalnej, u których planowany jest wczesny wypis ze szpitala, a u których istnieje podwyższone ryzyko wystąpienia zaburzeń przewodzenia.	IIb
TM-EKG należy rozważyć u chorych z kardiologicznym urządzeniem wszczepialnym w przypadku objawów sugerujących dysfunkcję urządzenia a dane z kontroli nie są rozstrzygające.	IIa
Ciągły (lub zdarzeniowy) TM-EKG można rozważyć w celu oceny bezpieczeństwa terapii lekami potencjalnie proarytmicznymi (np. lekami przeciwpsychotycznymi i przeciwdepresyjnymi, przeciwnowotworowymi, niektórymi antybiotykami).	IIb
TM-EKG nie jest zalecany jako metoda diagnostyczna pierwszego wyboru u objawowych pacjentów, u których objawy występują częściej niż raz na 2 tygodnie, a istnieje możliwość wykonania klasycznego badania holterowskiego (w tym przedłużonego).	III
TM-EKG nie jest zalecany jako metoda diagnostyczna pierwszego wyboru u pacjentów poddawanych planowej angioplastyce wieńcowej z powodu stabilnej choroby wieńcowej, w celu wykrywania powikłań niedokrwiennej.	III
Zaleca się stworzenie systemu szkolenia i weryfikacji merytorycznej kompetencji świadczeniodawców usług telemedycznych pod nadzorem Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego.	I
Zaleca się stworzenie w obowiązującym systemie opieki zdrowotnej algorytmu postępowania z pacjentami poddawany procedurom telemedycznym, ze szczególnym uwzględnieniem zasad postępowania w stanach zagrożenia i zdrowia i życia pacjenta.	I
Zaleca się wykorzystanie procedur teletransmisji 12-odprowadzeniowego EKG i możliwość telekonsultacji z lekarzem specjalistą w systemie pogotowia ratunkowego zwłaszcza w zespołach o profilu kardiologicznym.	I
TELEMONITORING URZĄDZEŃ WSZCZEPIALNYCH	
Regularne odczytywanie danych z pamięci kardiologicznych urządzeń wszczepialnych zaleca się w celu identyfikacji szybkich rytmów nadkomorowych (AHRE). U pacjentów z AHRE należy prowadzić dalsze monitorowanie EKG w celu udokumentowania migotania przedsionków.	I
Zdalną kontrolę urządzeń wszczepialnych, w połączeniu z tradycyjnymi wizytami odbywającymi się przynajmniej raz w roku, zaleca się proponować każdemu choremu jako alternatywę dla tradycyjnego modelu opieki opartego na rutynowych kontrolach w poradni. Takie postępowanie jest szczególnie uzasadnione u chorych z niewydolnością serca i frakcją wyrzutową lewej komory $\leq 35\%$ w celu poprawy rokowania.	I
Zaleca się objęcie telemonitoringiem urządzeń wszczepialnych wszystkich pacjentów, u których wszczepiono system, w którym choć jeden z elementów jest objęty ostrzeżeniem (ang. recall), a którego dysfunkcja może doprowadzić do bezpośredniego zagrożenia życia pacjenta lub utraty istotnej funkcji implantowanego systemu.	I

TELEMONITORING HEMODYNAMICZNY	
Bezprzewodowy system monitorowania hemodynamicznego (CardioMems) można rozważyć u objawowych pacjentów z niewydolnością serca, hospitalizowanych uprzednio z tego powodu w celu zmniejszenia ryzyka ponownej hospitalizacji.	Ib
Zastosowanie nowoczesnych metod inwazyjnego monitorowania hemodynamicznego, takich jak ocena ciśnienia w prawej komorze, ciśnienia w lewym przedsionku i/lub stanu uwodnienia klatki piersiowej metodą impedancji wewnątrzkrętkowej (jako funkcjonalności urządzeń wszczepialnych) można rozważyć w indywidualnych przypadkach chorych z niewydolnością serca, jeżeli potencjalne korzyści z zastosowania tych metod przewyższają zagrożenia związane z ich stosowaniem a wyniki tej formy telemonitoringu zostaną poddane weryfikacji klinicznej.	Ib
TELEREHABILITACJA	
Hybrydową, kompleksową telerehabilitację kardiologiczną zaleca się jako równorzędną z rehabilitacją stacjonarną i/lub rehabilitacją w warunkach oddziału dziennego.	I
INNE	
Badanie teleechokardiograficzne można rozważyć w przypadkach budzących wątpliwości diagnostyczne (zła jakość wizualizacji, złożona patologia mięśnia sercowego), jako element planowej telekonsultacji, jeżeli ocena zdalna eksperta może wpłynąć istotnie na dalsze postępowanie diagnostyczno-terapeutyczne.	Ib
Badanie teleechokardiograficzne można rozważyć jako element pilnej telekonsultacji chorych w stanie zagrożenia życia (np. z ostrym zespołem wieńcowym, ostrym zespołem aortalnym, tamponadą serca), jeżeli ocena zdalna eksperta może wpłynąć istotnie na dalsze postępowanie diagnostyczno-terapeutyczne.	Ib
Telemonitoring podstawowych parametrów charakteryzujących funkcję układu krążenia (częstotliwość rytmu serca, ciśnienie tętnicze, masa ciała) oraz wskaźników skuteczności leczenia innych schorzeń przewlekłych (np. glikemii włośniczkowej w cukrzycy, parametrów funkcji układu oddechowego) można rozważyć w indywidualnych przypadkach chorych, którym takie postępowanie ma szansę poprawić wartości wskaźników kontroli choroby przewlekłej.	Ib
Realizację procedur telemedycznych zaleca się w zgodzie z obowiązującymi przepisami, w tym Ustawą o zawodzie lekarza, Ustawą o działalności leczniczej, Ustawą o ochronie danych osobowych i Kodeksem Etyki Lekarskiej.	I

PIŚMIENNICTWO

- Zajdel R, Kęcki E, Szczepaniak P, et al. Kompendium informatyki medycznej. Alfa Medica Press. Bielsko-Biała 2003.
- Zarządzenie Nr 73/2016/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 czerwca 2016 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie.
- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 1997r. Nr 28, poz. 152 ze zmianami)
- <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dla-swiaadczeniodawcow,7629.html>
- <http://www.telemedycyna-poradnik.pl/> Accessed Februaury 1, 2021.
- Varma N, Cygankiewicz I, Turakhia M, et al. 2021 ISHNE/ HRS/ EHRA/ APHRS collaborative statement on mHealth in Arrhythmia Management: Digital Medical Tools for Heart Rhythm Professionals: From the International Society for Holter and Noninvasive Electrocardiology/Heart Rhythm Society/European Heart Rhythm Association/Asia Pacific Heart Rhythm Society. *Ann Noninvasive Electrocardiol.* 2021:e12795. doi: 10.1111/anec.1279.
- Steinberg JS, Varma N, Cygankiewicz I, et al. 2017 ISHNE-HRS expert consensus statement on ambulatory ECG and external cardiac monitoring/telemetry. *Ann Noninvasive Electrocardiol.* 2017; 22(3). doi: 10.1111/anec.12447.
- Zimetbaum PJ, Kim KY, Josephson ME, et al. Diagnostic yield and optimal duration of continuous-loop event monitoring for the diagnosis of palpitations. *Ann Intern Med.* 1998; 128: 890–895.
- Stańczyk A. Monitorowanie ciągłe, w: *Telekardiologia, cz. 2: Teleelektrokardiologia*, red. R. Piotrowicz, W. Rużyłło. Wydawnictwo Tekst. Warszawa 2011.
- Mittal S, Movsowitz C, Steinberg JS. Ambulatory external electrocardiographic monitoring: focus on atrial fibrillation. *J Am Coll Cardiol.* 2011; 58(17): 1741-1749. doi: 10.1016/j.jacc.2011.07.026.
- Moya A, Sutton R, Ammirati F, et al. Task Force for the Diagnosis and Management of Syncope; European Society of Cardiology (ESC); European Heart Rhythm Association (EHRA); Heart Failure Association (HFA); Heart Rhythm Society (HRS), Guidelines for the diagnosis and management of syncope (version 2009). *Eur Heart J.* 2009; 30(21): 2631-2671, doi: 10.1093/eurheartj/ehp298.
- Baranowski R, Bieganowska K, Cygankiewicz I, et al. Wytyczne dotyczące wykonywania długotrwałych rejestracji EKG: stanowisko grupy ekspertów Sekcji Elektrokardiologii Nieinwazyjnej i Telemedycyny Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego. *Kardiol Pol.* 2013; 71 (suppl IX): 225-242.
- <http://istel.com.pl/> Accessed Februaury 1, 2021.
- Schultz KE, Lui GK, McElhinney DB et al. Extended Cardiac Ambulatory Rhythm Monitoring in Adults With Congenital Heart Disease: Arrhythmia Detection and Impact of Extended Monitoring. *Congenit Heart Dis.* 2019;14(3):410-418. doi: 10.1111/chd.12736
- Hindricks G, Potpara T, Dagres N et al., ESC Scientific Document Group. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. *Eur Heart J.* 2020 Aug 29;ehaa612. doi: 10.1093/eurheartj/ehaa612.
- Rekosz J, Kasznicka M, Kwiatkowska D, et al. Standard 12-lead electrocardiogram teletransmission: Support in diagnosing cardiovascular diseases in operations undertaken by Warsaw-area basic medical rescue teams between 2009 and 2013. *Cardiol J.* 2015; 22(6): 675-682, doi: 10.5603/CJ.a2015.0059.
- Rothman SA, Laughlin JC, Seltzer J, et al. The diagnosis of cardiac arrhythmias: a prospective multi-center randomized study comparing mobile cardiac outpatient telemetry versus standard loop event monitoring. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2007; 18(3): 241-247.
- Gratl S, Kugler P, Lohmuller C, et al. Real-time ECG monitoring and arrhythmia detection using Android-based mobile devices. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc.* 2012; 2012: 2452-2455, doi: 10.1109/EMBC.2012.6346460.

19. Kurka N, Bobinger T, Kallmünzer B, et al. Reliability and limitations of automated arrhythmia detection in telemetric monitoring after stroke. *Stroke*. 2015; 46(2): 560-563, doi: 10.1161/STROKEAHA.114.007892.
20. Shao M, Zhou Z, Bin G, et al. A Wearable Electrocardiogram Telemetric Monitoring System for Atrial Fibrillation Detection. *Sensors*. (Basel). 2020;20(3):606. doi:10.3390/s20030606
21. Cosentino F, Grant PJ, Aboyans V, et al., ESC Scientific Document Group, 2019 ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD: The Task Force for diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Eur Heart J*. 2020 Jan 7;41(2):255-323. doi: 10.1093/eurheartj/ehz486.
22. White RD, Flaker G. Smartphone-based Arrhythmia Detection: Should we encourage patients to use the ECG in their pocket?. *J Atr Fibrillation*. 2017;9(6):1605. Published 2017 Apr 30. doi:10.4022/jafib.1605
23. Piotrowicz E, Jasionowska A, Banaszak-Bednarczyk M, et al. ECG telemonitoring during home-based cardiac rehabilitation in heart failure patients. *J Telemed Telecare*. 2012; 18(4): 193-197, doi: 10.1258/jtt.2012.111005.
24. Brunetti ND, De Gennaro L, Pellegrino PL, et al. Atrial fibrillation with symptoms other than palpitations: incremental diagnostic sensitivity with at-home tele-cardiology assessment for emergency medical service. *Eur J Prev Cardiol*. 2012; 19(3): 306-313, doi: 10.1177/1741826711406060.
25. Campo Dell' Orto M, Hamm C, Liebetrau C, et al. Telemetry-assisted early detection of STEMI in patients with atypical symptoms by paramedic-performed 12-lead ECG with subsequent cardiological analysis. *Eur J Emerg Med*. 2017; 24(4): 272-276, doi: 10.1097/MEJ.0000000000000353.
26. Kotb A, Cameron C, Hsieh S, et al. Comparative effectiveness of different forms of telemedicine for individuals with heart failure (HF): a systematic review and network meta-analysis. *PLoS One*. 2015; 10(2): e0118681, doi: 10.1371/journal.pone.0118681.
27. Priori SG, Blomström-Lundqvist C, Mazzanti A, et al. Authors/Task Force Members; Document Reviewers. 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). *Eur Heart J*. 2015; 36(41): 2793-2867, doi: 10.1093/eurheartj/ehv316.
28. Dussault C, Toeg H, Nathan M, et al. Electrocardiographic monitoring for detecting atrial fibrillation after ischemic stroke or transient ischemic attack: systematic review and meta-analysis. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2015; 8(2): 263-269. doi: 10.1161/CIRCEP.114.002521.
29. Brignole M, Auricchio A, Baron-Esquivias G, et al. 2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy: the Task Force on cardiac pacing and resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC). Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association (EHRA). *Eur Heart J*. 2012; 33(20): 2569-2619, doi: 10.1093/eurheartj/ehs215.
30. Slotwiner D, Wilkoff B. Cost efficiency and reimbursement of remote monitoring: a US perspective. *Europace*. 2013; 15(1): 54-58, doi: 10.1093/europace/eut109.
31. Coutts SB, Wein TH, Lindsay MP, et al. Heart, and Stroke Foundation Canada Canadian Stroke Best Practices Advisory Committee. Canadian stroke best practice recommendations: secondary prevention of stroke guidelines, update 2014. *Int J Stroke*. 2015; 10(3): 282-91.
32. Glotzer TV, Ziegler PD. Cryptogenic stroke: is silent atrial fibrillation the culprit? *Heart Rhythm*. 2015; 12(1): 234-241.
33. 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.
34. Camm AJ, Corbucci G, Padeletti L. Usefulness of continuous electrocardiographic monitoring for atrial fibrillation. *Am J Cardiol*. 2012; 110(2): 270-276, doi: 10.1016/j.amjcard.2012.03.021.
35. Botto GL, Padeletti L, Santini M, et al. Presence and duration of atrial fibrillation detected by continuous monitoring: crucial implications for the risk of thromboembolic events. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2009; 20(3): 241-248, doi: 10.1111/j.1540-8167.2008.01320.x.
36. Sposato LA, Cipriano LE, Saposnik G, et al. Diagnosis of atrial fibrillation after stroke and transient ischaemic attack: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Neurol*. 2015; 14(4): 377-387.
37. January CT, Wann LS, Alpert JS, et al. 2014 AHA/ACC/HRS guideline for the management of patients with atrial fibrillation: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *J Am Coll Cardiol*. 2014; 64: 1-76, doi: 10.1016/j.jacc.2014.03.022.
38. Dagues N, Kottkamp H, Piorkowski C, et al. Influence of the duration of Holter monitoring on the detection of arrhythmia recurrences after catheter ablation of atrial fibrillation: Implications for patient follow-up. *Int J Cardiol*. 2010; 139: 305-306.
39. Joshi KK, Tiru M, Chin T, et al. Postoperative atrial fibrillation in patients undergoing non-cardiac non-thoracic surgery: A practical approach for the hospitalist. *Hosp Pract (1995)*. 2015; 43(4): 235-244, doi: 10.1080/21548331.2015.1096181.
40. Kirchhof P, Benussi S, Kotecha D, et al. Wytoczne ESC dotyczące leczenia migotania przedsionków w 2016 roku, opracowane we współpracy z EACTS. *Kardiologia Pol*. 2016; 74(12): 1359-1469.
41. Turakhia MP, Desai M, Hedlin H, et al. Rationale and design of a large-scale, app-based study to identify cardiac arrhythmias using a smartwatch: the Apple Heart Study. *Am Heart J*. 2019; 207: 66-75.
42. Steg PG, James SK, Atar D, et al. Task Force on the management of ST-segment elevation acute myocardial infarction of the European Society of Cardiology (ESC). ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. *JAMA*. 2008; 300(15): 1784-1792, doi: 10.1001/jama.300.15.1784.
43. Glotzer TV, Daoud EG, Wyse DG, et al. The relationship between daily atrial tachyarrhythmia burden from implantable device diagnostics and stroke risk: the TRENDS study. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2009; 2: 474-480.
44. Glotzer TV, Daoud EG, Wyse DG, et al. The relationship between daily atrial tachyarrhythmia burden from implantable device diagnostics and stroke risk. The TRENDS study. *Circ Arrhythmia Electrophysiol* 2009; 2: 474 - 480.
45. Senatore G, Stabile G, Bertaglia E, et al. Role of transtelephonic electrocardiographic monitoring in detecting short-term arrhythmia recurrences after radiofrequency ablation in patients with atrial fibrillation. *J Am Coll Cardiol*. 2005; 45: 873-876.
46. Piorkowski C, Kottkamp H, Tanner H, et al. Value of different follow-up strategies to assess the efficacy of circumferential pulmonary vein ablation for the curative treatment of atrial fibrillation. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2005; 16: 1286-1292.
47. Joshi S, Choi AD, Kamath GS, et al. Prevalence, predictors, and prognosis of atrial fibrillation early after pulmonary vein isolation: findings from 3 months of continuous automatic ECG loop recordings. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2009; 20: 1089-1094.
48. Sulke N, Sugihara C, Hong P, et al. The benefit of a remotely monitored implantable loop recorder as a first line investigation in unexplained syncope: the EaSyAS II trial. *Europace*. 2016; 18: 912-918.
49. Brignole M, Moya A, de Lange FJ, et al., 2018 ESC Guidelines for the diagnosis and management of syncope, EUROPEAN HEART JOURNAL, Volume 39, Issue 21, 01 June 2018, Pages 1883-1948, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehy037>
50. Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Remote cardiac monitoring. Technology Assessment. Prepared for the AHRQ by the ECRI Evidence-based Practice Center (EPC). Contract No. 290-02-0019. Rockville, MD: AHRQ; Dec 12, 2007.
51. Krzesiński P, Piotrowicz K, Horszczaruk GJ, et al. Unstable angina in a young woman with Hodgkin's lymphoma. *Cardiol J*. 2013; 20(1): 90-93, doi: 10.5603/CJ.2013.0015.
52. Chiantera A, Scalvini S, Pulignano G, et al. Role of telecardiology in the assessment of angina in patients with recent acute coronary syndrome. *J Telemed Telecare*. 2005;11 (suppl 1): 93-94. doi:10.1258/1357633054461967.

53. Hsieh J, Hsu M-W. A cloud computing based 12-lead ECG telemedicine service. *BMC Med Inform Decis Mak.* 2012;12(1):77. doi:10.1186/1472-6947-12-77.
54. Tovia-Brodie O, Ben-Haim Y, Joffe E, et al. The value of electrophysiologic study in decision-making regarding the need for pacemaker implantation after TAVI. *J Interv Card Electrophysiol.* 2017; 48(2): 121-130. doi: 10.1007/s10840-016-0218-2.
55. Kirchhof P, Andresen D, Bosch R, et al. Short-term versus long-term antiarrhythmic drug treatment after cardioversion of atrial fibrillation (Flec-SL): a prospective, randomised, open-label, blinded endpoint assessment trial. *Lancet.* 2012; 380(9838): 238-246. doi: 10.1016/S0140-6736(12)60570-4.
56. Brunetti ND, Di Pietro G, Aquilino A, et al. Pre-hospital electrocardiogram triage with tele-cardiology support is associated with shorter time-to-balloon and higher rates of timely reperfusion even in rural areas: data from the Bari- Barletta/Andria/Trani public emergency medical service 118 registry on primary angioplasty in ST-elevation myocardial infarction. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care.* 2014; 3(3): 204-213. doi: 10.1177/2048872614527009.
57. Hsieh JC, Li AH, Yang CC. Mobile, cloud, and big data computing: contributions, challenges, and new directions in telecardiology. *Int J Environ Res Public Health.* 2013; 10(11): 6131-6153. doi: 10.3390/ijerph10116131.
58. Czarnuch M, Grabowski M, Najbuk P, et al. Otczenie regulacyjne telemedycyny w Polsce – stan obecny i nowe otwarcie. (https://www.dzp.pl/files/shares/Publikacje/Otczenie_Regulacyjne_Telemedycyny_w_Polsce.pdf) Accessed Febraury 1, 2021.
59. Sutton R. Remote monitoring as a key innovation in the management of cardiac patients including those with implantable electronic devices. *Europace.* 2013; 15(1): 3-5. doi: 10.1093/europace/eut108.
60. Olszanowski R, Gierek R, Skrzypek M, et al. Raport. Uwarunkowania rozwoju telemedycyny w Polsce. Potrzeby, bariery, korzyści, analiza rynku, rekomendacje. Źródło internetowe: http://www.izbamedpol.pl/wp-content/uploads/2018/02/Raport_telemedycyna.pdf Accessed Febraury 1, 2021.
61. Ustawa z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz.U. 2006 Nr 191 poz. 1410 ze zmianami)
62. Athayde Maciel AL, Irigoyen MC, Goldmeier S. Diagnostic Accuracy of Prehospital Tele-Electrocardiography in Acute Coronary Syndrome. *Telemed J E Health.* 2019; 25(3): 199-204. doi: 10.1089/tmj.2017.0277
63. Studencan M, Alusik D, Plachy L, et al. Significant Benefits of New Communication Technology for Time Delay Management in STEMI Patients. *PLoS One.* 2018; 13(11): e0205832. doi: 10.1371/journal.pone.0205832
64. Piotrowicz R, Rużyło W. Telekardiologia Część 1. Wybrane zastosowania kliniczne. Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego. Warszawa 2011.
65. 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): e69-100. doi: 10.1016/j.hrthm.2015.05.008.
66. Bertaglia E, Blank B, Blomström-Lundqvist C, et al. Atrial high-rate episodes: prevalence, stroke risk, implications for management, and clinical gaps in evidence. *Europace.* 2019; 21(10): 1459–1467.
67. Kirchhof P, Blank BF, Calvert M, et al. Probing oral anticoagulation in patients with atrial high rate episodes: rationale and design of the Non-vitamin K antagonist Oral anticoagulants in patients with Atrial High rate episodes (NOAH-AFNET 6) trial. *Am Heart J* 2017; 190: 12–18.
68. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, et al. Wytyczne ESC dotyczące diagnostyki i leczenia ostrej i przewlekłej niewydolności serca w 2016 roku. *Kardiologia Pol.* 2016; 74(10): 1037–11474.
69. Morgan JM, Kitt S, Gill J, McComb JM et al. Remote management of heart failure using implantable electronic devices. *Eur Heart J.* 2017; 38(30): 2352-2360. doi: 10.1093/eurheartj/ehx227.
70. Crossley GH, Boyle A, Vitense H, et al. The CONNECT (Clinical Evaluation of Remote Notification to Reduce Time to Clinical Decision) trial: the value of wireless remote monitoring with automatic clinician alerts. *J Am Coll Cardiol.* 2011; 57(10): 1181-1189. doi: 10.1016/j.jacc.2010.12.012.
71. Crossley GH, Chen J, Choucair W, et al. Clinical benefits of remote versus transtelephonic monitoring of implanted pacemakers. *J Am Coll Cardiol.* 2009; 54(22): 2012-2019. doi: 10.1016/j.jacc.2009.10.001
72. 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: 2591–600
73. Landolina M, Perego GB, Lunati M, et al. Remote monitoring reduces healthcare use and improves quality of care in heart failure patients with implantable defibrillators: the evolution of management strategies of heart failure patients with implantable defibrillators (EVOLVO) study. *Circulation.* 2012; 125(24): 2985-92. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.111.088971.
74. Guédon-Moreau L, Lacroix D, Sadoul N, et al. A randomized study of remote follow-up of implantable cardioverter defibrillators: safety and efficacy report of the ECOST trial. *Eur Heart J.* 2013; 34(8): 605-14. doi: 10.1093/eurheartj/ehs425
75. Garcia-Fernandez F, Asensi J, Romero R et al. Safety and efficiency of a common and simplified protocol for pacemaker and defibrillator surveillance based on remote monitoring only: a long-term randomized trial (RM-ALONE) *Eur Heart J.* 2019; 40: 1837–1846.
76. Saxon LA, Hayes DL, Gilliam FR, et al. Long-term outcome after ICD and CRT implantation and influence of remote device follow-up: the ALTITUDE survival study. *Circulation.* 2010; 122(23): 2359-67. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.110.960633.
77. Hindricks G, Taborsky M, Glikson M, et al. Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. *Lancet.* 2014; 384(9943): 583-90. doi: 10.1016/S0140-6736(14)61176-4.
78. De Simone A, Leoni L, Luzi M, et al. Remote monitoring improves outcome after ICD implantation: the clinical efficacy in the management of heart failure (EFFECT) study. *Europace.* 2015; 17(8): 1267-75. doi: 10.1093/europace/euu318.
79. Cronin EM, Ching EA, Varma N, et al. Remote monitoring of cardiovascular devices: a time and activity analysis. *Heart Rhythm.* 2012; 9(12): 1947-51. doi: 10.1016/j.hrthm.2012.08.002.
80. Mabo P, Victor F, Bazin P, et al. A randomized trial of long-term remote monitoring of pacemaker recipients (the COMPAS trial). *Eur Heart J.* 2012; 33(9): 1105-11. doi: 10.1093/eurheartj/ehr419
81. Varma N, Ricci RP. Telemedicine and cardiac implants: what is the benefit? *Eur Heart J.* 2013; 34(25): 1885-95. doi: 10.1093/eurheartj/ehs388.
82. Klersy C, Boriani G, De Silvestri A et al. 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;18:195–204.
83. Versteeg H, Timmermans I, Widdershoven J et al. Effect of remotemonitoring on patient-reported outcomes in European heart failure patients with an implantable cardioverter-defibrillator: primary results of the REMOTE-CIED randomized trial. *Europace* 2019;21:1360–1368
84. Ustawa z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw. (Dz.U. z 2015r. poz. 1991)
85. European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice (version 2012). The Fifth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice. *Eur Heart J.* 2012; 33: 1635-701.
86. Piepoli MF, Benzer W, Bjarnason-Wehrens B, et al. Secondary prevention through cardiac rehabilitation: from knowledge to implementation. A position paper from the Cardiac Rehabilitation Section of the European Association of Cardiovascular Prevention and Rehabilitation, *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil.* 2010; 17: 1-17.
87. AHA/ACCF Secondary Prevention and Risk Reduction Therapy for Patients With Coronary and Other Atherosclerotic Vascular Disease: 2011 Update. *Circulation.* 2011; 124: 2458-2473.

88. Balady GJ, Ades PA, Bittner VA, et al. Referral, Enrollment, and Delivery of Cardiac Rehabilitation/Secondary Prevention Programs at Clinical Centers and Beyond : A Presidential Advisory From the American Heart Association. *Circulation*. 2011; 124: 2951-2960.
89. Jankowski P, Niewiada M, Bochenek A, et al. Optymalny Model Kompleksowej Rehabilitacji i Wtórnej Prewencji. *Kardiologia Polska*. 2013; 71(9): 995-1003.
90. Piotrowicz R et al. Rekomendacje w zakresie realizacji kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej; stanowisko ekspertów Sekcji Rehabilitacji Kardiologicznej i Fizjologii Wysiłku PTK. *AsteriaMed*. Gdańsk 2017
91. Smart N, Haluska B, Jeffriess L, et al. Predictors of sustained response to exercise training in patients with chronic heart failure: A telemonitoring study. *Am Heart J*. 2005; 150: 1240-71.
92. Piotrowicz R. Rehabilitacja kardiologiczna w Narodowym Programie Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego POLKARD – smutny stan rzeczy. *Kardiologia Polska*. 2006; 64: 1158-1160.
93. Kouidi E, Farmakiotis A, Kouidis N, et al. Transtelephonic electrocardiographic monitoring of an outpatient cardiac rehabilitation programme. *Clin Rehabil*. 2006; 20: 1100-1104.
94. Ades PA, Pashkow FJ, Fletcher G, et al. A controlled trial of cardiac rehabilitation in the home setting using electrocardiographic and voice transtelephonic monitoring. *Am Heart J*. 2000; 139: 543-548.
95. Squires RW, Miller TD, Harn T, et al. Transtelephonic electrocardiographic monitoring of cardiac rehabilitation exercise sessions in coronary artery disease. *Am J Cardiol*. 1991; 67: 962-964.
96. Fletcher GF, Chiaramida AJ, LeMay MR, et al. Telephonically monitored home exercise early after coronary bypass surgery. *Chest*. 1984; 86: 198-202.
97. Piotrowicz E, Piotrowicz R. Cardiac telerehabilitation: current situation and future challenges. *Eur J Prev Cardiol*. 2013; 20 (2 Suppl): 12-6, doi: 10.1177/2047487313487483c.
98. Piepoli MF, et al. Wytyczne ESC dotyczące prewencji chorób układu sercowo-naczyniowego w praktyce klinicznej w 2016 roku. *Kard.Pol.* 2016; 74(9): 821-936.
99. Piotrowicz E, Korzeniowska-Kubacka I, Chrapowicka A et al. Feasibility of home-based cardiac telerehabilitation: results of TeleInterMed study. *Cardiol J*. 2014; 21: 539-546.
100. Piotrowicz E. How to do: telerehabilitation in heart failure patient. *Cardiol J*. 2012; 19(3): 243-248.
101. Piotrowicz R, Baranowski R. Monitorowana, spontaniczna rehabilitacja kardiologiczna w warunkach domowych alternatywą dla tradycyjnej rehabilitacji ambulatoryjnej. *Kardiologia Polska* 2006; 64: 1465-1468.
102. Piotrowicz E, Baranowski R, Bilińska M, et al. A new model of home-based telemonitored cardiac rehabilitation in patients with heart failure: effectiveness, quality of life and adherence. *Eur J Heart Fail*. 2010; 12, 164-171.
103. Piotrowicz E, Pencina M, Opolski G et al. Effects of a 9-Week Hybrid Comprehensive Telerehabilitation Program on Long-term Outcomes in Patients With Heart Failure: The Telerehabilitation in Heart Failure Patients (TELEREH-HF) Randomized Clinical Trial. *JAMA Cardiol*. 2020; 5(3): 300-308, doi 10.1001/jamacardio.2019.5006
104. Scherrenberg M, Wilhelm M, Hansen D et al. The future is now: a call for action for cardiac telerehabilitation in the COVID-19 pandemic from the secondary prevention and rehabilitation section of the European Association of Preventive Cardiology. *Eur J Prev Cardiol*. 2020 Jul 2;2047487320939671; doi: 10.1177/2047487320939671
105. Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2010 nr 107 poz. 679)
106. McMurray JJ, Adamopoulos S, Anker SD, et al. ESC Committee for Practice Guidelines. ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur J Heart Fail*. 2012; 14(8): 803-869, doi: 10.1093/eurjhf/hfs105.
107. Czech M, Opolski G, Zdrojewski T, et al. The costs of heart failure in Poland from the public payer's perspective. Polish programme assessing diagnostic procedures, treatment and costs in patients with heart failure in randomly selected outpatient clinics and hospitals at different levels of care: POLKARD. *Kardiologia Polska*. 2013; 71(3): 224-232, doi: 10.5603/KP.2013.0032
108. Abraham WT. The role of implantable hemodynamic monitors to manage heart failure. *Heart Fail Clin*. 2015; 11(2): 183-189, doi: 10.1016/j.hfc.2014.12.011.
109. Desai AS. Implantable Hemodynamic Monitoring in Ambulatory Heart Failure: Who, When, Why, How? *Curr Cardiol Rep*. 2015; 17(12): 113, doi: 10.1007/s11886-015-0669-6.
110. Kuck KH, Bordachar P, Borggreffe M, et al. New devices in heart failure: an European Heart Rhythm Association report: developed by the European Heart Rhythm Association; endorsed by the Heart Failure Association. *Europace*. 2014; 16(1): 109-28, doi: 10.1093/europace/eut311
111. Bourge RC, Abraham WT, Adamson PB, et al. COMPASS-HF Study Group. Randomized controlled trial of an implantable continuous hemodynamic monitor in patients with advanced heart failure: the COMPASS-HF study. *J Am Coll Cardiol*. 2008; 51(11): 1073-1079, doi: 10.1016/j.jacc.2007.10.061.
112. Adamson PB, Gold MR, Bennett T, et al. Continuous hemodynamic monitoring in patients with mild to moderate heart failure: results of The Reducing Decompensation Events Utilizing Intracardiac Pressures in Patients With Chronic Heart Failure (REDUCEhf) trial. *Congest Heart Fail*. 2011; 17(5): 248-254, doi: 10.1111/j.1751-7133.2011.00247.x.
113. Abraham WT, Adamson PB, Bourge RC, et al. CHAMPION Trial Study Group. Wireless pulmonary artery haemodynamic monitoring in chronic heart failure: a randomised controlled trial. *Lancet*. 2011; 377 (9766): 658-666. doi: 10.1016/S0140-6736(11)60101-3.
114. Abraham WT, Stevenson LW, Bourge RC, et al.; CHAMPION Trial Study Group. Sustained efficacy of pulmonary artery pressure to guide adjustment of chronic heart failure therapy: complete follow-up results from the CHAMPION randomised trial. *Lancet*. 2016 Jan 30;387(10017):453-61. doi: 10.1016/S0140-6736(15)00723-0. Epub 2015 Nov 9. PMID: 26560249
115. Angermann CE, Assmus B, Anker SD, et al.; MEMS-HF Investigators. Pulmonary artery pressure-guided therapy in ambulatory patients with symptomatic heart failure: the CardioMEMS European Monitoring Study for Heart Failure (MEMS-HF). *Eur J Heart Fail*. 2020 Jun 27. doi: 10.1002/ejhf.1943. Epub ahead of print. PMID: 32592227
116. Ritzema J, Troughton R, Melton I, et al. Hemodynamically Guided Home Self-Therapy in Severe Heart Failure Patients (HOMEOSTASIS) Study Group. Physician-directed patient self-management of left atrial pressure in advanced chronic heart failure. *Circulation*. 2010; 121(9): 1086-1095, doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.108.800490.
117. Maurer MS, Adamson PB, Costanzo MR, et al. Rationale and Design of the Left Atrial Pressure Monitoring to Optimize Heart Failure Therapy Study (LAPTOP-HF). *J Card Fail*. 2015; 21(6): 479-488, doi: 10.1016/j.cardfail.2015.04.012.
118. Bhimaraj A. Remote monitoring of heart failure patients. *Methodist Debaque Cardiovasc J*. 2013; 9(1): 26-31.
119. Yu CM, Wang L, Chau E, et al. Intrathoracic impedance monitoring in patients with heart failure: correlation with fluid status and feasibility of early warning preceding hospitalization. *Circulation*. 2005; 112(6): 841-848.
120. Conraads VM, Tavazzi L, Santini M, et al. Sensitivity and positive predictive value of implantable intrathoracic impedance monitoring as a predictor of heart failure hospitalizations: the SENSE-HF trial. *Eur Heart J*. 2011; 32(18): 2266-2273, doi: 10.1093/eurheartj/ehr050. Epub 2011 Feb 28.
121. Domenichini G, Rahneva T, Diab IG, et al. The lung impedance monitoring in treatment of chronic heart failure (the LIMIT-CHF study). *Europace*. 2016; 18(3): 428-435, doi: 10.1093/europace/euv293.

122. Heist EK, Herre JM, Binkley PF, et al. DEFEAT-PE Study Investigators. Analysis of different device-based intrathoracic impedance vectors for detection of heart failure events (from the Detect Fluid Early from Intrathoracic Impedance Monitoring Am J Cardiol. 2014; 114(8): 1249-1256, doi: 10.1016/j.amjcard.2014.07.048.
123. Whellan DJ, Ousdigian KT, Al-Khatib SM, et al. PARTNERS Study Investigators. Combined heart failure device diagnostics identify patients at higher risk of subsequent heart failure hospitalizations: results from PARTNERS HF (Program to Access and Review Trending Information and Evaluate Correlation to Symptoms in Patients With Heart Failure) study. *J Am Coll Cardiol.* 2010; 55(17): 1803-1810.
124. Small RS, Whellan DJ, Boyle A, et al. Implantable device diagnostics on day of discharge identify heart failure patients at increased risk for early readmission for heart failure. *Eur J Heart Fail.* 2014; 16(4): 419-425.
125. Virani SA, Sharma V, McCann M, et al. Prospective evaluation of integrated device diagnostics for heart failure management: results of the TRIAGE-HF study. *ESC Heart Fail.* 2018 Oct;5(5):809-817. doi: 10.1002/ehf2.12309.
126. Gardner RS, Singh JP, Stancak B, et al. HeartLogic Multisensor Algorithm Identifies Patients During Periods of Significantly Increased Risk of Heart Failure Events: Results From the MultiSENSE Study. *Circ Heart Fail.* 2018 Jul;11(7):e004669. doi: 10.1161/CIRCHEARTFAILURE.117.004669.
127. Zile MR, Sharma V, Johnson JW, et al. Prediction of All-Cause Mortality Based on the Direct Measurement of Intrathoracic Impedance. *Circ Heart Fail.* 2016; 9(1): e002543. doi: 10.1161/CIRCHEARTFAILURE.115.002543.
128. Nishii N, Kubo M, Okamoto Y, et al. MOMOTARO Investigators. Decreased Intrathoracic Impedance Associated With OptiVol Alert Can Diagnose Increased B-Type Natriuretic Peptide - MOMOTARO (Monitoring and Management of OptiVol Alert to Reduce Heart Failure Hospitalization) Study. *Circ J.* 2015; 79(6): 1315-22, doi: 10.1253/circj.CJ-15-0076.
129. Shochat MK, Shotan A, Blondheim DS, et al. Non-Invasive Lung IMPEDANCE-Guided Preemptive Treatment in Chronic Heart Failure Patients: a Randomized Controlled Trial (IMPEDANCE-HF Trial). *J Card Fail.* 2016; 22(9): 713-722, doi: 10.1016/j.cardfail.2016.03.015.
130. Paré G, Moqadem K, Pineau G, et al. Clinical effects of home telemonitoring in the context of diabetes, asthma, heart failure and hypertension: a systematic review. *J Med Internet Res.* 2010; 12(2): e21, doi: 10.2196/jmir.1357.
131. Schmidt S, Schuchert A, Krieg T, et al. Home telemonitoring in patients with chronic heart failure: a chance to improve patient care? *Dtsch Arztebl Int.* 2010; 107(8): 131-138, doi: 10.3238/arztebl.2010.0131. Epub 2010 Feb 26.
132. Mortara A, Pinna GD, Johnson P, et al. HHH Investigators. Home telemonitoring in heart failure patients: the HHH study (Home or Hospital in Heart Failure). *Eur J Heart Fail.* 2009; 11(3): 312-318, doi: 10.1093/eurjhf/hfp022.
133. Jaana M, Paré G. Home telemonitoring of patients with diabetes: a systematic assessment of observed effects. *J Eval Clin Pract.* 2007; 13(2): 242-253.
134. Feltner C, Jones CD, Cené CW, et al. Transitional care interventions to prevent readmissions for persons with heart failure: a systematic review and meta-analysis. *Ann Intern Med.* 2014;160(11):774-84. doi: 10.7326/M14-0083.
135. Kitsiou S, Paré G, Jaana M. Systematic reviews and meta-analyses of home telemonitoring interventions for patients with chronic diseases: a critical assessment of their methodological quality. *J Med Internet Res.* 2013; 15(7): e150, doi: 10.2196/jmir.2770.
136. Schwenk M, Hauer K, Zieschang T, et al. Sensor-derived physical activity parameters can predict future falls in people with dementia. *Gerontology.* 2014; 60(6): 483-492, doi: 10.1159/000363136.
137. Howcroft J, Kofman J, Lemaire ED. Review of fall risk assessment in geriatric populations using inertial sensors. *J Neuroeng Rehabil.* 2013; 10(1): 91, doi: 10.1186/1743-0003-10-91.
138. Priori SG, Blomström-Lundqvist C, Mazzanti A, et al; Task Force for the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology (ESC). 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): 1601-1687. doi: 10.1093/europace/euv319.
139. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, et al.; Authors/Task Force Members; Document Reviewers. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur J Heart Fail.* 2016; 18(8): 891-975. doi: 10.1002/ejhf.592.
140. Al-Khatib SM, Stevenson WG, Ackerman MJ, et al.. 2017 AHA/ACC/HRS guideline for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: Executive summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *Heart Rhythm.* 2018; 15(10): e190-e252. doi: 10.1016/j.hrthm.2017.10.035.
141. Sterliński M., Oręziak A., Przybylski A., Średniawa B, Experts of the Heart Rhythm Section of the Polish Cardiac Society: opinion on the use of wearable cardioverter-defibrillators in Poland, *Kardiol. Pol.* 2019; 77(2): 238-243. doi: 10.5603/KP.2019.0031.
142. Bansal M, Singh S, Maheshwari P, et al. VISION-in-Tele-Echo Study Investigators. Value of interactive scanning for improving the outcome of new-learners in transcontinental tele-echocardiography (VISION-in-Tele-Echo) study. *J Am Soc Echocardiogr.* 2015; 28(1): 75-87, doi: 10.1016/j.echo.2014.09.001.
143. Colombo JN, Seckeler MD, Barber BJ, et al. Application and Utility of iPads in Pediatric Tele-echocardiography. *Telemed J E Health.* 2016; 22(5): 429-33, doi: 10.1089/tmj.2015.0114.
144. Arbeille P, Provost R, Zuj K, et al. Teles-operated echocardiography using a robotic arm and an internet connection. *Ultrasound Med Biol.* 2014; 40(10): 2521-9, doi: 10.1016/j.ultrasmedbio.2014.05.015.
145. Hjorth-Hansen AK, Andersen GN, Graven T, et al. Feasibility and Accuracy of Tele-Echocardiography, With Examinations by Nurses and Interpretation by an Expert via Telemedicine, in an Outpatient Heart Failure Clinic. *J Ultrasound Med.* 2020. Online ahead of print. doi: 10.1002/jum.15341.
146. Nascimento BR, Beaton AZ, Nunes MCP, et al. Integration of echocardiographic screening by non-physicians with remote reading in primary care. *Heart.* 2019; 105(4): 283-290. doi: 10.1136/heartjnl-2018-313593.
147. Peters A, Patil PV. Tele-echocardiography: enhancing quality at the point-of-care. *Heart.* 2019;105(4):264-265. doi: 10.1136/heartjnl-2018-31369.
148. Krishnan A, Fuska M, Dixon R, et al. The evolution of pediatric tele-echocardiography: 15-year experience of over 10,000 transmissions. *Telemed J E Health.* 2014; 20(8): 681-6, doi: 10.1089/tmj.2013.0279.
149. Roth A, Malov N, Steinberg DM, et al. Telemedicine for post-myocardial infarction patients: an observational study. *Telemed J E Health.* 2009; 15(1): 24-30, doi:10.1089/tmj.2008.0068.
150. Wolf A, Fors A, Ulin K, et al. An eHealth Diary and Symptom-Tracking Tool Combined With Person-Centered Care for Improving Self-Efficacy After a Diagnosis of Acute Coronary Syndrome: A Substudy of a Randomized Controlled Trial. *J Med Internet Res.* 2016; 18(2): e40, doi:10.2196/jmir.4890.
151. Koehler F, Koehler K, Deckwart O, Prescher S, Wegscheider K, Kirwan BA, Winkler S, Vettorazzi E, Bruch L, Oeff M, Zugck C, Doerr G, Naegele H, Störk S, Butter C, Sechtem U, Angermann C, Gola G, Prondzinsky R, Edelmann F, Spethmann S, Schellong SM, Schulze PC, Bauersachs J, Wellge B, Schoebel C, Tajsic M, Dreger H, Anker SD, Stangl K. Efficacy of telemedical interventional management in patients with heart failure (TIM-HF2): a randomised, controlled, parallel-group, unmasked trial. *Lancet.* 2018;392:1047-1057.

152. Seferovic PM, Ponikowski P, Anker SD, et al. Clinical practice update on heart failure 2019: pharmacotherapy, procedures, devices and patient management. An expert consensus meeting report of the Heart Failure Association of the European Society of Cardiology. *Eur J Heart Fail.* 2019;21(10):1169-1186. doi:10.1002/ejhf.1531
153. Koehler F, Winkler S, Schieber M et al. Telemedicine in heart failure: pre-specified and exploratory subgroup analyses from the TIM-HF trial. *Int J Cardiol.* 2012;161(3):143-50. doi: 10.1016/j.ijcard.2011.09.007.
154. Huber D, Henriksson R, Jakobsson S, et al. Implementation of a telephone-based secondary preventive intervention after acute coronary syndrome (ACS): participation rate, reasons for non-participation and 1-year survival. *Trials.* 2016; 17(1):85. doi:10.1186/s13063-016-1203-x..
155. Hanssen TA, Nordrehaug JE, Eide GE, et al. Improving outcomes after myocardial infarction: a randomized controlled trial evaluating effects of a telephone follow-up intervention. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil.* 2007; 14(3): 429-437, doi:10.1097/HJR. 0b013e32801da123.
156. Chow CK, Redfern J, Hillis GS, et al. Effect of Lifestyle-Focused Text Messaging on Risk Factor Modification in Patients With Coronary Heart Disease. *Jama.* 2015; 314(12): 1255, doi:10.1001/jama.2015.10945.
157. Granade PF, Sander JH. Implementing Telemedicine Nationwide: Analyzing the Legal Issues. *Defense Counsel.* 1996; 63: 67-73.
158. WHO. Telemedicine. Opportunities and development in Member States. Report on the Second Global Survey on eHealth Global Observatory for eHealth Series, Vol.2. 2010. (http://www.who.int/goe/publications/goe_telemedicine_2010.pdf) Accessed February 1, 2021.
159. Kraal JJ, Van den Akker-Van Marle ME, Abu-Hanna A, et al. Clinical and cost-effectiveness of home-based cardiac rehabilitation compared to conventional, centre-based cardiac rehabilitation: Results of the FIT@Home study. *Eur J Prev Cardiol.* 2017;24(12):1260-1273. doi: 10.1177/2047487317710803.
160. Kruse CS, Soma M, Pulluri D, et al. The effectiveness of telemedicine in the management of chronic heart disease - a systematic review. *JRSM Open.* 2017 Feb 1;8(3):2054270416681747. doi: 10.1177/2054270416681747.
161. Piotrowicz R, Grabowski M, Balsam P et al. „Deklaracja Bałtycka” — telemedycyna i mHealth jako wsparcie procesów klinicznych w kardiologii. Opinia Komisji Informatyki i Telemedycyny Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego oraz Zespołu ds. Telemedycyny Komitetu Nauk Klinicznych Polskiej Akademii Nauk. *Kardiol Pol.* 2015;73(7):575-84. doi: 10.5603/KP.2015.0131.
162. Komunikat dla świadczeniodawców (<https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dla-swiadczeniodawcow.7629.html>)
163. Zarządzenie Nr 182/2019/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 grudnia 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna (NFZ z 2019 r. poz. 182 z późn. zm.).
164. Zarządzenie Nr 183/2019/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 grudnia 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzajach rehabilitacja lecznicza oraz programy zdrowotne w zakresie świadczeń - leczenie dzieci i dorosłych ze śpiączką (NFZ z 2019 r. poz. 183 z późn. zm.).

Konflikt interesów: Maciej Kempa: honoraria – Abbott, Biotronik, Boston Scientific, Medtronic; Łukasz Kołtowski: honoraria – Abbott, Biotronik, Boston Scientific, Medtronic, udziały: Healthup, Smartmedics, Heart Team; funkcje: założyciel Telemedyczna Grupa Robocza, członek redakcji *European Heart Journal – Digital Health*; Paweł Krzesiński – wykonawca projektu STRATEGMED3/305274/8/NCBR/2017; Jan Pachocki – członek Fundacji Telemedyczna Grupa Robocza

Opracowanie wybranych części dokumentu [rozdz. 2, 3, 7, 9, redakcja końcowa] w ramach realizacji projektu naukowego „Nowy model opieki medycznej z wykorzystaniem nowoczesnych metod nieinwazyjnej oceny klinicznej i telemedycyny u chorych z niewydolnością serca (AMULET)” (PK), współfinansowanego przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (STRATEGMED3/305274/8/NCBR/2017)