

A telemonitorozás lehetőségei beültethető kardiális elektronikus eszközökkel

Zima Endre^{1*}, Dér Gábor^{1*}, Bárány Tamás¹, Németh Tamás¹, Molnár Levente¹, Osztheimer István¹, Szilágyi Szabolcs¹, Király Ákos¹, Papp Roland¹, Tarjányi Zoltán¹, Kiss Orsolya¹, Kosztin Annamária¹, Nagy Klaudia Vivien¹, Muk Balázs², Kiss Boldizsár¹, Nagy Anikó¹, Bokrosné Magyar Erzsébet¹, Csobánné Oláh Csilla¹, Gellér László¹, Merkely Béla¹

¹Semmelweis Egyetem, Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinika, Budapest

²Magyar Honvédség Egészségügyi Központ, Kardiológiai Osztály, Budapest

Levelezési cím: Zima Endre, 1122 Budapest, Városmajor utca 68., E-mail: zima.endre@gmail.com

A beültethető kardiális elektronikus eszközzel élő betegek számának folyamatos növekedése következtében a rendszeres utánkövetés egyre nagyobb terhet ró az egészségügyi személyzetre. A hagyományos, személyes utánkövetés mellett az elmúlt két évtizedben a technológia fejlődésével egyre több lehetőség nyílt a betegek telemonitorozására, azaz távoli utánkövetésére. Jelentős számú, széles körű vizsgálatot végeztek a telemonitorozás lehetséges előnyeivel kapcsolatban, amelyek bizonyították létjogosultságát, így napjainkra része lett a releváns ajánlásoknak és irányelveknek. Cikkünkben áttekintést adunk a telemonitorozás alapjairól és bemutatjuk a főbb vizsgálatok eredményeit.

Kulcsszavak: beültethető kardiális elektronikus eszközök, telemonitorozás, pacemaker, implantálható kardioverter defibrillátor, reszinkronizációs kezelés

The possibilities of telecardiology with cardiac implantable electronic devices

The exponentially increasing number of the patients wearing cardiac implantable electronic devices increases the challenge of the regular follow-ups. Beside the traditional in-office follow-up, the development of technology of last two decades has given the opportunity for remote monitoring of patients. A large number of extensive studies have been carried out to prove the potential benefits of telemonitoring, the data of these studies have been justified and influenced the relevant recommendations and guidelines. In our article, we provide an overview of the basics of telemonitoring and present the results of the main studies.

Keywords: cardiac implantable electronic devices, telemonitoring, pacemaker, implantable cardioverter defibrillator, cardiac resynchronization therapy

Bevezetés

A beültethető kardiális elektronikus eszközök (cardiac implantable electronic devices, CIEDs) közül a pacemaker (PM) a bradycardiák, az implantálható kardioverter-defibrillátor (ICD) a malignus kamrai ritmuszavarok, a reszinkronizációs kezelés (cardiac resynchronization therapy, CRT) a súlyos szívelégtelenséggel gyakran társuló elektromechanikus disszinkronia hatékony kezelési módja. A reszink-

ronizációs terápiával kombinált defibrillátor (CRT-D) a két előbbi terápia előnyeit egyesíti.

Az indikációs körök szélesedése, és eszközök széles körű hozzáférhetősége az elmúlt évtizedben az implantációk számának jelentős növekedésével jártak (1). Az 1 millió főre vetített implantációk száma Európában 2010 és 2015 között pacemakeres esetekben 923-ról 925-re, ICD-k esetében 154-ről 189-re, CRT-P-k esetében 29-ről 45-re és CRT-D eszközök esetében 94-ről 126-ra nőtt (2).

*A szerzők egyenlő mértékben vettek részt a cikk megírásában.



1. ÁBRA. Az elérhető telemonitorozási rendszerek és az adattovábbító egységek. Dubner et al. nyomán (5)

1. TÁBLÁZAT. A pacemaker/implantálható kardioverter defibrillátorok/reszinkronizációs terápia utánkövetésének minimális gyakorisága és telemonitorozási lehetőségei – a magyarországi gyakorlat, Wilkoff et al. (3) alapján módosítva

	Hagyományos utánkövetés	Távoli utánkövetés
A beültetést követően 1 héttel, varratszedéskor	X	–
2-12 héttel a beültetést követően	X	–
6-12 havonta (pacemaker)	X	X
3-6 havonta (ICD/CRT-P/CRT-D)	X	X
Évente a telep merüléséig	X	–
1-3 havonta a telep merülésének jelei esetében	X	X

Az CIED-del élők számának fokozatos növekedésével párhuzamosan a betegek utánkövetésének terhe is nőtt. A CIED-del élő betegek utánkövetése az európai és amerikai szakmai szervezetek (European Society of Cardiology, ESC; American Heart Association, AHA; American College of Cardiology, ACC) munkacsoportjainak ajánlásán alapul és a centrumok helyi protokolljai alapján történik (3, 4). A kórházi elbocsátást követően a beteg rendszeres ellenőrzést igényel a pacemaker-ambulanciákon (általában az implantáló centrumban), ahol ellenőrzik a beteg klinikai státuszát és az implantált eszköz működését. A személyes kontrollvizsgálat során az eszköz teljes körű lekérdezése és programozása történik. Az ellenőrzések gyakorisága alapvetően az eszköz típusától, életkorától és a beteg klinikai állapotától függ. A CIED beültetése után a varratszedést és első kontrollvizsgálatot követően (mivel az elektródakimozdulások, érzékelési hibák nagy része a beültetést követő pár hétben jelentkezik) rendszeres ambulanter kontrollra hagyományos, személyes (in-office) utánkövetés esetében 3-12 havonta van szükség (1. táblázat). A CIED működési zavarának gyanúja esetén sürgősségi kontrollvizsgálatra van szükség, esetlegesen kiegészítő vizsgálatok elvégzésével összekötve.

Telekardiológia

A transztelefonikus utánkövetés 1971-es bevezetése óta (6), az elmúlt négy évtizedben jelentős fejlődésen átesett telemonitorozási rendszerek (1. ábra) segítségével megvalósítható a CIED-ek memóriájában tárolt diagnosztikus adatok – egy szervíz központon keresztül – továbbítása a készüléket implantáló centrumnak, lehetővé téve a biztonságos távfelügyeletet, a ritkább személyes kontrollvizsgálatot (1. táblázat) (5, 7). Magyarországon az első kontrollvizsgálat általában az implantációt követően 1 héttel, varratszedéskor esedé-

kes, majd a beteg alapbetegségeit is figyelembe véve 6-12 havonta szükséges a kontroll.

A telemonitorozási rendszer kifejlesztésében a Biotronik (Biotronik SE & Co. KG, Németország) volt az úttörő a Home Monitoring™ rendszerrel, majd ezt követték a nagyobb gyártók saját rendszerei: a Medtronic CareLink™ (Medtronic Inc., Minnesota, Egyesült Államok), a St. Jude Medical Merlin.net™ (St. Jude Medical, Inc., Minnesota, Amerikai Egyesült Államok), a Boston Scientific Latitude™ (Boston Scientific Corporation, Massachusetts, Egyesült Államok) és a Sorin Smartwiev™ (Sorin Italia S.R.L., Olaszország).

A telemonitorozási rendszerekkel a hagyományos lekérdezéshez hasonlóan minden, a készülékekkel fizikailag mérhető adat nyomon követhető (2. táblázat).

Az Egyesült Államokban a telemonitorozási rendszerek jelenleg már széles körben elterjedtek, de egyre gyakrabban használtak Európában is. Magyarországon az első telemetriás ICD-t (Belos DR-T) a Pécsi Tudományegyetem Szívgyógyászati Klinikáján ültették be 2003-ban (8).

2010 augusztusában Halimi és Cantù 14 európai ország centrumainak segítségével felmérte a telemonitorozás helyzetét és feltételeit (9). A megkérdezett centrumok közül 85%-ában használtak telemonitorozást. Az 51 centumból mintegy 42%-ban zajlott párhuzamosan a hagyományos és távoli utánkövetés, 33,3%-ban a két mód alternálása volt megfigyelhető. Az esetek jelentős részében (58,8%) az utánkövetést a kezelésben részt vevő személy, 27,5% egy erre létrehozott telemonitorozási részleg, míg csak 13,7%-ban elektrofiziológus specialista végezte.

Az első expert konszenzus az amerikai Heart Rhythm Society (HRS) és az európai European Heart Rhythm Association (EHRA) gondozásában 2008-ban született meg a telemonitorozás használatáról, amelyet azóta több alkalommal frissített mind a két munkacsoport (3). Jelenleg két konszenzus irányadó a CIED-ek telemonitorozásával kapcsolatban: az ISHNE (International Society for Holter and Noninvasive Electrocardiology) és az EHRA 2012-ben, illetve a HRS 2015-ben megjelent konszenzusa (5, 7).

A beültethető eszközökkel kommunikáló telemonitorozásra alkalmas rendszer alapja, hogy a készülék a memóriájában tárolt diagnosztikus adatokat vagy a beteg által aktiváltan, vagy automatikusan, adott időközönként a gyártó központi szerverére továbbítja, illetve bizonyos nem kívánt események bekövetkezése is üzenetküldést indít. A jelátadás GSM, telefonvonal vagy internet alapú. A távoli monitorozás – remote monitoring, RM, vagy távoli utánkövetés – remote follow-up, RFU esetén a kezelőorvos a gyártó internetalapú felületén, biztonságos hozzáféréssel ellenőrizheti, de nem módosíthatja az adatokat. A telekardiológia a nagyszámú CIED-del élő beteg utánkövetését jelentős mértékben könnyítheti a jövőben. A CIED-ek távoli programozása jogi és betegbiztonsági

2. TÁBLÁZAT. Az elérhető telemonitorozási rendszerek összehasonlítása. Dubner et al. alapján módosítva (5) (A rövidítések magyarázata FU: follow-up – kontroll; IEGM: intracardiac electrogram – intrakardiális elektrogramm) FDA: U.S. Food and Drug Administration, CE: Conformité Européenne; GSM: Global System for Mobile Communication; RA: right atrium – jobb pitvar; RV: right ventricle – jobb kamra; LV: left ventricle – bal kamra)

	Biotronik Home – Monitoring™	Boston Scientific Latitude™	Medtronic CareLink™	Sorin SMARTVIEW™	St Jude Merlin.net™
Vezeték nélküli kapcsolat az eszközzel	Rádiófrekvencia	Rádiófrekvencia	Rádiófrekvencia	Rádiófrekvencia	Rádiófrekvencia
Adattovábbítás módja	GSM-hálózat	Analóg telefonvonal és GSM-hálózat	Analóg telefonvonal és GSM-hálózat	Analóg telefonvonal és GSM-hálózat	Analóg telefonvonal és GSM-hálózat
Transzmitter	Mobil/helyhez kötött	Helyhez kötött	Helyhez kötött	Helyhez kötött	Helyhez kötött
Adattovábbítás gyakorisága	Napi/tervezett FU, esemény	Tervezett FU, esemény	Tervezett FU, esemény, páciens vezérelt	Tervezett FU, esemény	Tervezett FU, esemény
Távoli utánkövetés	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen
Távoli monitorozás	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen
Kezelőorvos értesítése	SMS, e-mail, fax	Fax, telefon	SMS, e-mail	Fax, e-mail, telefon,	Fax, e-mail, SMS
Visszajelzés a betegnek	Jelző LED a transzmitteren	Automata szóveges és hangüzenetek	A sikeres adattovábbítás jelzése	Jelző LED a transzmitteren	Jelző LED, automata telefonhívás
IEGM – valós időben	30 mp (havonta periódikusan)	10 mp	10 mp	10 mp	10 mp
IEGM – aritmia-epizód	Az összes rögzített	Az összes rögzített	Az összes rögzített	Az összes rögzített	Az összes rögzített
FDA- és CE-jelölés	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen
Speciális funkció	Automatikus RV és LV ingerlési küszöb	Elérhető vezeték nélküli mérleg és vérnyomásmérő	Automatikus RA, RV és LV ingerlési küszöb	Páciens által indított adattovábbítás	Automatikus RA, RV és LV ingerlési küszöb
	A riasztások teljes körű beállítása online	Beállítható adattovábbítás a társellátóknak	OptiVol® pulmonális folyadék státusz	PARAD+az irreleváns, riasztások csökkentése	CoRVUE folyadék státusz riasztás
	Szívélgtelenség monitor, mellkasi impedancia mérés		ILR távoli monitorozás		A riasztások teljes körű beállítása online
	Módosítható piros és sárga szintű riasztások		Módosítható piros és sárga szintű riasztások		

okokból jelenleg nem engedélyezett, habár technikailag lehetséges volna.

A rendszerek nagy előnye, hogy segítségével optimális esetben hosszabb időre kitolható a személyes, hagyományos kontrollok közti időtartam. A telemonitorozás a CIED-kezelés három fő paraméter-csoportjának követésében nyújt segítséget:

1. rendszerintegritás (telepfeszültség, elektróda impedancia, ingerlési küszöb, érzékelés),
2. a ritmuszavarok és terápiájuk (pitvarfibrilláció – AT/AF, malignus kamrai ritmuszavarok – VT/VF, ATP/sokkok száma és hatékonysága), valamint
3. a szívélgtelenség állapotának paraméterei (BiV pace arány, szívfrekvencia-trend, HRV, mellkasi impedancia).

A készülékek memóriájában tárolásra kerül, így a telemonitorozás során a kezelőorvos számára elérhetővé

válik az összes regisztrált aritmia-epizód, ami alapján végzett szóbeli, gyógyszeres terápiamódosításnak köszönhetően a kezelés hatékonysága is javítható lehet távolból is.

A Biotronik Home Monitoring (HM) rendszer szinte teljesen automatikusan működik, csak minimális beteg-együttműködésre van szükség, amely az adattovábbító CardioMessenger állapotának, funkciójának megőrzésére korlátozódik. A technika a CIED memóriájában tárolt diagnosztikus adatok GSM-alapú továbbítását teszi lehetővé a készüléket implantáló centrumnak. A mikroantennával szerelt készülékek a külső egységgel kommunikálnak, ami továbbküldi az adatokat a kezelőorvos felé.

A rendszer három összetevőből áll: magából az implantált eszközből, az adattovábbító készülékből (CardioMessenger), és a Home Monitoring (HM) Online Center-ből (2. ábra).

Device status							Findings			
Status	OK						No anomalies			
Battery status	MOS1 59%	EOS ERI MOS2		MOS1		BOS				
Battery voltage	2.99 V (06-Nov-2016)									
Charge time	8.5 s for 40 J (18-Sep-2016 01:13:16)									
Tachy settings							Brady / AF settings			
	Zone limit	1st ATP	2nd ATP	1st shock	2nd shock	3rd - nth sho.	Mode	VDD		
VT1	188 bpm	4 * Ramp	4 * Ramp	20 J	30 J	6 * 40 J	Basic rate / UTR [bpm]	40 / 130		
VT2	OFF	OFF	OFF	---	---	---	AV delay at 60 bpm / 130 bpm	230 / 190 ms		
VF	222 bpm	Burst		40 J	40 J	6 * 40 J	Mode switching	160 bpm / VDI		
Brady leads				RA lead	RV lead			Shock lead		
Pacing impedance [ohm]				420			Daily shock lead imp. [ohm]			69
Pacing threshold [V]				---			Last delivered shock imp. [ohm]			64 (20/06/16)
Sensing ampl. mean / min [mV]				3.3 / 2.9		7.8 / 4.7				
Programmed [V@ms]				1.8 AUTO @ 0.40						

2. ÁBRA. A Biotronik Home Monitoring rendszerben nyomon követhető információk (részlet). A Semmelweis Egyetem Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinika anyagából

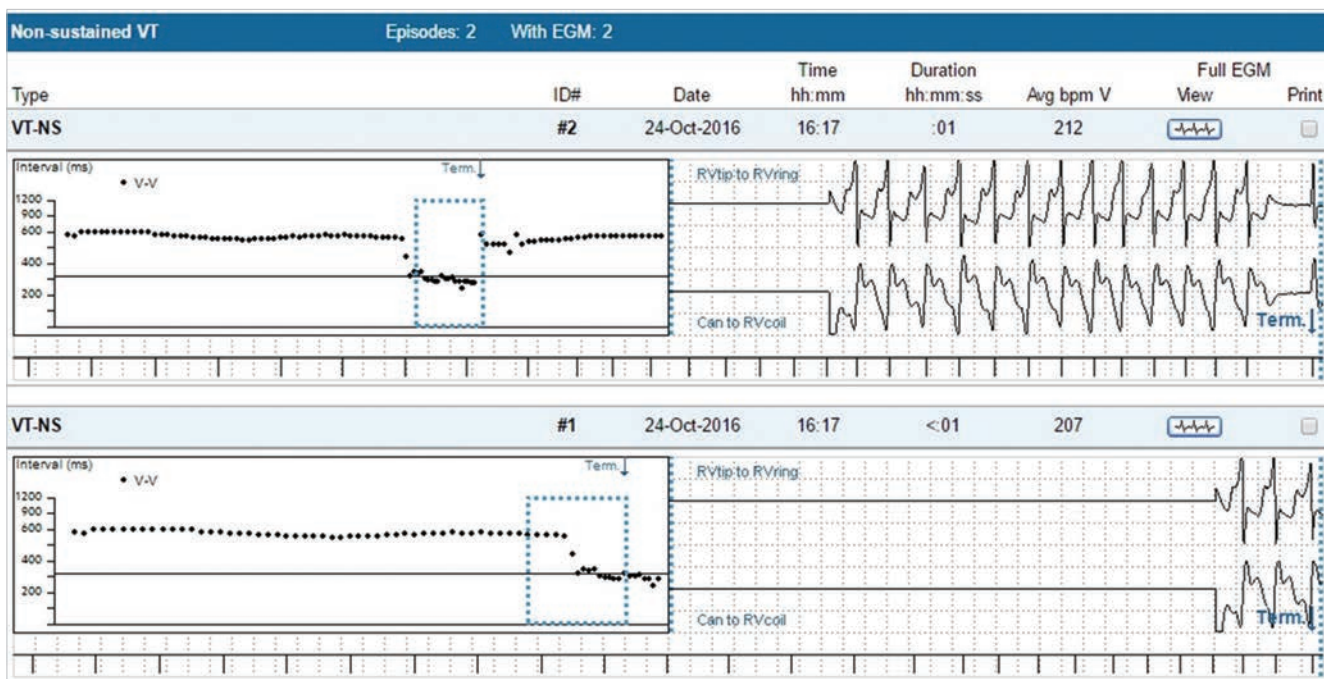
A Biotronik HM-rendszer esetén az üzenetek automatikus, napi rendszerességgel érkeznek a központba, emellett esemény esetén a készülék azonnal továbbítja az információt (10). A rendszer riasztási paraméterei szinte teljes mértékben módosíthatóak személyes kórházi vizit nélkül. A rendszeres időközönkénti intrakardiális elektrogram (IEGM) rögzítése és továbbítása az esetlegesen fellépő ritmuszavarok további elemzését teszi lehetővé. A rendszer ma már a világ számos országában elérhető.

A Medtronic CareLink hálózat Egyesült Államok után már Európában is hozzáférhető. A rendszer az orvos számára online hozzáférést biztosít, és a beteg számára is elérhetőek bizonyos információk. A rendszer képes automatikus figyelmeztető hang leadására, ha a beállított paraméterek változása átlépi a küszöbértéket. Az adatok leolvasása és továbbítása egy speciális kézbe vehető antennával (wand-operated) történik, amely összeköttetésben van a jeltovábbítóval (CareLink Monitor). A rendszer jeltovábbításra GSM-et és telefonvonalat használ. A csatolt riportok és a rendszer segítségével grafikus nyomon követhető az utolsó 14 hónap klinikai státuszának változása, a betegség klinikai progressziója és számos paraméter változása (aktuális pitvari és kamrai pacing trendek, szívfrekvencia, AF-események és a beteg napi aktivitása) (3. ábra). Az előre programozott időközönként végrehajtott telemonitoros kontroll (03:00 órakor) lehetséges opció, azonban elvégzésére 21 nappal a megelőző kontrollt követően van először lehetőség. A rendszer része az OptiVol™ mellkasi folyadék szenzor, amely a szívelégtelenség progresszióját tudja jelezni (11, 12). A rendszer a mellkasi impedanciaváltozás segítségével követi a pulmonalis pangást (13). Igazolódott, hogy a tüdőben felgyülemlett folyadék mennyiségének csökkenésével emelkedik az impedancia (11).

Érzékelt esemény esetén a készülék kapcsolatfelvételt kísérel az adattovábbítóval (3 óránként 3 napig, sikertelenség esetén hangjelzéseket is lead).

Az ambuláns vizitek alkalmával történik a készülék beprogramozása, amely során beállíthatók a tervezett telemonitorozási jelentések küldésének intervallumai, illetve a soron kívüli eseményriport továbbításának kritériumai.

A bostoni fejlesztésű Latitude rendszerhez tartozik az USA-ban használt telemonitorozási rendszerek jelentős része. A rendszer Európában 2009-től elérhető. A rendszer a CareLink hálózathoz hasonlóan analóg telefonhálózatot vagy GSM kapcsolatot igényel a jeltovábbításhoz. A legújabb generációs adattovábbító eszköz képes az interneten is továbbítani az adatokat. Az implantált készülék, a jeltovábbító Latitude Communicator, a Latitude Web Server és a kezelő centrum mellett a rendszer része a napi kontrollra alkalmas testtömeg és vérnyomásmérő eszköz, amely a krónikus szívelégtelen betegek állapotváltozásának követésében további információt szolgáltat. A rendszer két riasztást továbbít: a klinikailag súlyosabb eseményeket, illetve alapinformációkat a beteg aktuális állapotáról. Hasonlóan a CareLink hálózathoz, itt is hangjelzés figyelmezteti a beteget a riasztási értékek átlépésekor. A 2. táblázatból is kitűnik, hogy számtalan paraméter követésére van mód: többek között lehetőség van a szívfrekvencia, a frekvencia-variabilitás (HRV footprint), az SDAAM (Standard deviation of atrial to atrial median interval), a betegaktivitás monitorizálására is a CIED paraméterei és aritmiák mellett. Lehetőség van a beteg által kezdeményezett adattovábbítás elvégzésére is (a jeltovábbítón aktiválható a funkció). A beteg aktív közreműködésére akkor van szükség, amikor rendszeres, időközönkénti testtömeg- és vérnyomásmérésre kerül sor a telemonitorozás során. Emellett időszakosan elektro-



3. ÁBRA. A Medtronic Carelink rendszerben megjelenített IEGM. A Semmelweis Egyetem Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinika anyagából

nikus kérdőívek (fáradékonyság, dyspnoe) kitöltése is része a cég által fejlesztett utánkövetésnek, amelyek ugyancsak segíthetnek a szívelégtelenség progressziójának nyomonkövetésében.

A St. Jude Medical által kifejlesztett 2007-ben újtára induló, Európában 2008 óta hozzáférhető Merlin.net rendszerrel a beteg együttműködésére van szükség. A jelátvitelt mind a beteg, mind a kezelő kezdeményezheti. A vizsgálat során lehetőség van a diagnosztikus funkciók teljes körű ellenőrzésére, a leadott terápiás lépések megtekintésére, valamint a beprogramozott paraméterek ellenőrzésére. A transzmitter hangjelzéssel és a készüléken felvillanó LED-jelzéssel figyelmeztet a beállított riasztási paraméterek elérésére. A kezelőorvos által kezdeményezett automatikus telefonos tájékoztatásra is lehetőség van (az utánkövetés eredménye, a riasztások, figyelmeztető jelzések továbbítása a beteg felé.)

A legutóbb engedélyezett, 2012-ben Európában bemutatott, majd 2013-ban FDA-engedélyt kapott rendszer a Sorin SMARTVIEW, amelyet az Orange Healthcare és az azóta a Sorin vállalattal egybeolvadó Livanova fejlesztett ki. Az utánkövetés módja és gyakorisága a hagyományos kontrollvizsgálat során beállítható és a páciens által is indítható.

A telemonitorozás előnye: főbb klinikai vizsgálatok eredményei

A telemonitorozási rendszereket széles körben vizsgálták mind randomizált klinikai vizsgálatokban, mind

obszervációs, regiszter alapú vizsgálatokban, amelyekben a gyártók által tárolt nagyszámú betegadatot dolgoztak fel. A vizsgálatok a mortalitásra, aritmiaesemények korai észlelésére és reakcióra, az inappropriate sokkok előfordulására, a szívelégtelenség kezelés hatékonyságára és az egészségügyi rendszerre gyakorolt hatás kimutatására voltak tervezve. A korai vizsgálatokban a távoli utánkövetés modelljét vizsgálták, majd később kiegészítő funkcióként a távoli monitorozást is bevonták. A vizsgálatok eredményei sok esetben nem lettek egybehangzóak, azonban összességében pozitív eredmények születtek.

A telemonitorozási rendszerek mortalitásra gyakorolt hatásának értékelésére számos klinikai vizsgálatot végeztek. A 2014-ben 716 ICD-vel vagy CRT-D-készülékkel élő szívelégtelen beteg bevonásával, IN-TIME-vizsgálat során a napi rendszerességgel végzett távoli monitorizálással (Biotronik Home Monitoring) kiegészített utánkövetés 1 évnél mért összességében jobb volt a negyedévenként végzett hagyományos utánkövetéshez képest az egyéves Kaplan–Meier-analízissel (3,4% vs. 8,7%; $p=0,004$) (14). Egy metaanalízis az előbbi és két másik, ugyanezen rendszert alkalmazó vizsgálat (ECOST, TRUST) eredményeivel egybevetve is mortalitás csökkenést mutatott ki HM használatával (OR = 0.65; 95% CI: 0.45-0.94; $p=0,0021$) (15–17). Medtronic CareLink rendszerrel végzett vizsgálatok ezzel szemben nem mutattak ki számottevő különbséget a hagyományos utánkövetéssel szemben (18–20). E hat klinikai vizsgálat eredményeinek metaanalízise nem hozott szignifikáns különbséget a telemonitorozással történő, és a hagyományos módon végzett utánkövetés

között (OR=0,83; CI: 0,58–1,17; p=0,285) (15). A nagy betegszámú obszervációs vizsgálatok (ALTITUDE – Boston Scientific ICD és CRT-D – 188 778 beteg; MERLIN – St. Jude Medical PM, ICD és CRT-D – 269 471 beteg) esetében a telemonitorozás hatásosnak mutatkozott a mortalitás csökkentésében (21, 22).

Az inappropriate sokkoknak az életminőségre és az életkilátásokra gyakorolt negatív hatása ismert. Az inappropriate sokkok kiváltásában jelentős szerepe van a szupraventrikuláris ritmuszavaroknak, a T-hullám oversensing-nek, valamint az elektródátörések miatti zajérzékelésnek. A telemonitorozás segítségével ezek a problémák hamarabb észlelhetőek, és a terápia, vagy a készülék beállításainak módosítása által, vagy esetleges reoperációval csökkenthető az inappropriate sokkok száma. A 2012-ben 433 beteg bevonásával végzett multicentrikus, randomizált ECOST-vizsgálat mind az összes sokk (71%-os csökkenés az RM-csoportban a hagyományos csoporthoz képest; p=0,002), mind az inappropriate sokkok incidenciájának (5,0% vs. 10,4%; p=0,04) szignifikáns csökkenését mutatta ki (16). A technikailag hibás, visszahívott elektródák és telepek esetében még nagyobb szerepe lehet a telemonitorozásnak. Ilyen esetekben a meghibásodás korábban észlelhető (az impedancia hirtelen változása) és gyorsabb beavatkozás lehetséges. A legfrissebb amerikai konszenzus I-szintű ajánlást fogalmaz meg ilyen esetekben a telemonitorozás alkalmazásáról (7).

Az ICD- és CRT-implantációk számának világszintű jelentős növekedésével, a szívelégtelen betegpopulációban egyre nagyobb szerepe lett a telemonitorozásnak. Az IN-TIME-vizsgálatban egy specifikus szívelégtelen populációban vizsgálták a telemonitorozás hatását a kimenetelre. A szívelégtelenség végpontokban (szívelégtelenség miatti hospitalizáció, funkcionális státusz) nem volt számottevő különbség a két vizsgált csoport között (14). A technológia és az algoritmusok fejlődésével a hagyományos monitorozáshoz képest egyre több adat érhető el. A mellkasi impedancia csökkenése pulmonalis pangással párhuzamos, dekompenzációs esemény korai felismerése és akár ambuláns ellátás elindítható. Ezen feltevést a 335 beteg bevonásával készült klinikai vizsgálat (DOT-HF) azonban nem igazolta (23). Ezek alapján rutinszerűen nem javasolt a szívelégtelenség ilyen módon történő utánkövetése, azonban bizonyos esetekben egyéb paraméterekkel kombinálva (többek között: alacsony szívfrekvencia-variabilitás, alacsony fizikai aktivitás, alacsony CRT ingerlési arány, ICD-terápia, hosszú, vagy magas kamrafrekvenciájú pitvarfibrillációs epizód) a szívelégtelenség extracéribációt előre lehet jelezni. A PARTNERS-HF-vizsgálatban alkalmazott algoritmus alapján a két rizikótényező együttes fennállása esetén 5,5-szörös volt a dekompenzáció bekövetkezésének esélyhányadosa (95% CI: 3,4–8,8; p<0,001) (24).

A pitvarfibrilláció (AF) az egyik leggyakoribb klinikai aritmia, és igen magas morbiditási és mortalitási muta-

tókkal rendelkezik: ez az érték férfiak esetében 1,5-szerese, nők esetében 1,9-szerese a sinusritmussal bíró betegekkel szemben (25). A betegség korai detektálása és progressziójának észlelése és az esetleges szövődmények megelőzése kulcsfontosságú a betegek életminőségének javításában és a terápiás költségek csökkentésében. A telemonitorozással lehetőség nyílik a pitvarfibrilláció korai észlelésére a hagyományos utánkövetéssel szemben (26). A kriptogén stroke hátterében álló pitvarfibrilláció kapcsán 2014-ben végzett vizsgálat (CRYSTAL-AF) keretében a CIED-del történő telemonitorozás esetében 6 hónap után jelentősen több betegnél diagnosztizáltak pitvarfibrillációt a hagyományos utánkövetéshez képest (8,9% vs. 1,4%; 95% CI: 1,9–21,7; p<0,001). A vizsgálat kimutatta továbbá, hogy a diagnózis felállításáig eltelt medián időtartam 32 nap volt a telemonitorozás esetében, míg 41 nap a kontrollcsoportban (27). A korai észlelés előnyei az antikoaguláns terápia megkezdése által a stroke-rizikó csökkentése, valamint a CRT-készülék beállítása a biventriculáris ingerlés optimalizására.

A telemonitorozás csökkentheti klinikai esemény CIED-riasztásának fellépése és a klinikai döntés meghozatala közötti időt. A CONNECT-vizsgálatban a Medtronic ICD-s és CRT-s betegeknél a CareLink-rendszert használva hasonlították össze a telemonitorozást a hagyományos utánkövetéssel. A klinikai döntéshozatalig eltelt medián időtartam 22 napról 4,6 napra csökkent (p<0,001) (20). A TRUST-vizsgálatban az összes aritmia bekövetkezésétől az észlelésig eltelt medián időtartam a telemonitorozási csoportban szignifikánsan alacsonyabb volt a kontrollcsoportban észlelthez képest (<2 vs. 36 nap; p<0,001) (17). A 200 Medtronic ICD-vel és CRT-D-vel élő beteg bevonásával végzett EVOLVO-vizsgálatban szintén szignifikánsan rövidebb volt a klinikai döntésig eltelt medián időtartam (1,4 vs. 24,8 nap; p<0,001) (28). A MORE-CARE-vizsgálatban a korábbiakkal ellentétben jelentősebb számú CRT-D-implantáción átesett sinusritmus melletti NYHA III-IV. stádiumban (New York Heart Association Functional Classification) lévő betegcsoportot vizsgáltak. Ebben az esetben a Medtronic készülékek mellkasi impedancia mérésén alapuló OptiVol algoritmus alapján is állítottak be riasztást. A készülék által jelzett esemény és a klinikai döntéshozatal között eltelt medián időtartam e vizsgálatban is szignifikánsan rövidebb volt a telemonitorozási csoportban (2 vs. 29 nap; p=0,004) (19). Az egészségügyi erőforrások felhasználására is jelentős hatással lehet a CIED-ek telemonitorozása. Több klinikai vizsgálatot végeztek a hagyományos kontrollvizsgálatok és a hospitalizációk számával kapcsolatban. A 2010-es ICD-vel élő betegek körében végzett TRUST-vizsgálat az erőforrások felhasználásának (tervezett és a soron kívüli vizitek száma együttvéve) jelentős csökkenését mutatta a telemonitorozási csoportban a kontrollcsoporthoz képest (2,1 vizit beteg-évenként vs. 3,8; p<0,001) (17). A COMPASS-vizsgálatban pa-

cemakerrel élő betegek egy csoportjában vizsgálták a telemonitorozás hatását az ambuláns vizitek számának alakulására. A hagyományos utánkötéshez képest 56%-kal kevesebb vizsgálat történt a vizsgálati idő alatt ($p < 0,05$) (29). A vizsgálat ezen kívül a hospitalizációk számát is kevesebbnek találta a pitvari ritmuszavarok (6 vs. 18) és a stroke (2 vs. 8) esetében ($p < 0,05$). Öt klinikai vizsgálat az ICD-s betegek körében végzett soron kívüli vizitek számának alakulását vizsgálta (16–19, 20, 28). A vizsgálatok eredményei ellentmondásosak voltak, és metaanalízisük sem mutatott jelentős különbséget a soron kívüli vizitek számában a telemonitorozással és a hagyományos módon követett betegek között (15). A REFORM-vizsgálatban szintén az egészségügyi erőforrások felhasználásának csökkenését találták. A kontrollcsoportban a betegek negyedévente, a telemonitorozással követett csoportban évente voltak kontrollvizsgálatok. Az utóbbi csoportban szignifikánsan kevesebb kontrollvizsgálatra került sor (1,60 vs. 3,85 vizit beteg-évenként; $p < 0,001$) (30). Az EVOLVO-vizsgálatban az össz-egészségügyi erőforrás felhasználás csökkenését mutatták ki a telemonitorozással követett betegek esetében (28).

Következtetések

Az elérhető evidenciák alapján a szakmai társaságok irányelveiben is megjelent a telemonitorizálás ajánlása. A 2013 ESC Guidelines on Cardiac Pacing and Cardiac Resynchronization Therapy irányelvében a CIED-ek telemonitorozása II.a osztályú ajánlást kapott, míg a 2015-ben megjelent HRS Expert Consensus Statement on Remote Interrogation and Monitoring for Cardiovascular Implantable Electronic Devices Expert konszenzusban a legtöbb esetben I. osztályú az ajánlás (7, 31). A telemonitorozási rendszereknek fontos szerepet kell kapnia a betegek utánkötésében, a bennük rejlő lehetőségek használata a CIED-del élő betegek és a betegségek kimenetelének jelentős javulását hozhatja.

Irodalom

- Mond HG, Proclemer A. The 11th world survey of cardiac pacing and implantable cardioverter-defibrillators: calendar year 2009 – a World Society of Arrhythmia's project. *Pacing and clinical electrophysiology: PACE* 2011; 34(8): 1013–27. DOI: 10.1111/j.1540-8159.2011.03150.x [published Online First: 2011/06/29]
- Europe M. Statistics for Cardiac Rhythm Management. http://www.medtecheurope.org/sites/default/files/resource_items/files/CRM_graphs_2016.pdf 2016.
- Wilkoff BL, Auricchio A, Brugada J, et al. HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs): description of techniques, indications, personnel, frequency and ethical considerations: developed in partnership with the Heart Rhythm Society (HRS) and the European Heart Rhythm Association (EHRA); and in collaboration with the American College of Cardiology (ACC), the American Heart Association (AHA), the European Society of Cardiology (ESC), the Heart Failure Association

tion of ESC (HFA), and the Heart Failure Society of America (HFSA). Endorsed by the Heart Rhythm Society, the European Heart Rhythm Association (a registered branch of the ESC), the American College of Cardiology, the American Heart Association. *Europace: European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology: journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology* 2008; 10(6): 707–25. DOI: 10.1093/europace/eun122 [published Online First: 2008/05/16]

- Tracy CM, Epstein AE, Darbar D, et al. 2012 ACCF/AHA/HRS focused update of the 2008 guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. [corrected]. *Circulation* 2012; 126(14): 1784–800. DOI: 10.1161/CIR.0b013e3182618569 [published Online First: 2012/09/12]
- Dubner S, Auricchio A, Steinberg JS, et al. ISHNE/EHRA expert consensus on remote monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs). *Europace: European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology: journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology* 2012; 14(2): 278–93. DOI: 10.1093/europace/eur303 [published Online First: 2012/01/11]
- Furman S. Transtelephone observation of implanted cardiac pacemakers. *Medical instrumentation* 1973; 7(3): 196–202. [published Online First: 1973/05/01]
- 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 [published Online First: 2015/05/20]
- Melczer L, Veress G. Pacemakerrel és implantálható kardioverter defibrillátorral élő betegek utánkötése, gondozása. *Cardiologia Hungarica* 2008; 38: C21–25.
- Halimi F, Cantu F. Remote monitoring for active cardiovascular implantable electronic devices: a European survey. *Europace: European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology: journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology* 2010; 12(12): 1778–80. DOI: 10.1093/europace/euq399 [published Online First: 2010/11/26]
- Nielsen JC, Kottkamp H, Zabel M, et al. Automatic home monitoring of implantable cardioverter defibrillators. *Europace: European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology: journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology* 2008; 10(6): 729–35. DOI: 10.1093/europace/eun099 [published Online First: 2008/04/25]
- 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): 841–8. DOI: 10.1161/circulationaha.104.492207 [published Online First: 2005/08/03]
- Abraham WT, Compton S, Haas G, et al. Intrathoracic Impedance vs Daily Weight Monitoring for Predicting Worsening Heart Failure Events: Results of the Fluid Accumulation Status Trial (FAST). *Congestive Heart Failure* 2011; 17(2): 51–55. DOI: 10.1111/j.1751-7133.2011.00220.x
- Wang L. Fundamentals of intrathoracic impedance monitoring in heart failure. *The American journal of cardiology* 2007; 99(10a): 3g–10g. DOI: 10.1016/j.amjcard.2007.02.009 [published Online First: 2007/05/22]
- Hindricks G, Taborsky M, Glikson M, et al. Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. *Lancet (London, England)* 2014;

- 384(9943): 583–90. DOI: 10.1016/s0140-6736(14)61176-4 [published Online First: 2014/08/19]
- 15.** Parthiban N, Esterman A, Mahajan R, et al. Remote Monitoring of Implantable Cardioverter-Defibrillators: A Systematic Review and Meta-Analysis of Clinical Outcomes. *J Am Coll Cardiol* 2015; 65(24): 2591–600. DOI: 10.1016/j.jacc.2015.04.029 [published Online First: 2015/05/20]
- 16.** Guedon-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. *European heart journal* 2013; 34(8): 605–14. DOI: 10.1093/eurheartj/ehs425 [published Online First: 2012/12/18]
- 17.** Varma N, Epstein AE, Irimpen A, et al. Efficacy and safety of automatic remote monitoring for implantable cardioverter-defibrillator follow-up: the Lumos-T Safely Reduces Routine Office Device Follow-up (TRUST) trial. *Circulation* 2010; 122(4): 325–32. DOI: 10.1161/circulationaha.110.937409 [published Online First: 2010/07/14]
- 18.** Al-Khatib SM, Piccini JP, Knight D, et al. Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillators versus quarterly device interrogations in clinic: results from a randomized pilot clinical trial. *Journal of cardiovascular electrophysiology* 2010; 21(5): 545–50. DOI: 10.1111/j.1540-8167.2009.01659.x [published Online First: 2009/12/22]
- 19.** Boriani G, Da Costa A, Ricci RP, et al. The MOnitoring Resynchronization dEVICES and CARdiac patiEnts (MORE-CARE) randomized controlled trial: phase 1 results on dynamics of early intervention with remote monitoring. *Journal of medical Internet research* 2013; 15(8): e167. DOI: 10.2196/jmir.2608 [published Online First: 2013/08/24]
- 20.** 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): 1181–9. DOI: 10.1016/j.jacc.2010.12.012 [published Online First: 2011/01/25]
- 21.** 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 [published Online First: 2010/11/26]
- 22.** Varma N, Piccini JP, Snell J, et al. The Relationship Between Level of Adherence to Automatic Wireless Remote Monitoring and Survival in Pacemaker and Defibrillator Patients. *Journal of the American College of Cardiology* 2015; 65(24): 2601–10. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2015.04.033>
- 23.** van Veldhuisen DJ, Braunschweig F, Conraads V, et al. Intrathoracic impedance monitoring, audible patient alerts, and outcome in patients with heart failure. *Circulation* 2011; 124(16): 1719–26. DOI: 10.1161/circulationaha.111.043042 [published Online First: 2011/09/21]
- 24.** Whellan DJ, Ousdigian KT, Al-Khatib SM, et al. 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): 1803–10. DOI: 10.1016/j.jacc.2009.11.089 [published Online First: 2010/04/24]
- 25.** Benjamin EJ, Wolf PA, D'Agostino RB, et al. Impact of atrial fibrillation on the risk of death: the Framingham Heart Study. *Circulation* 1998; 98(10): 946–52. [published Online First: 1998/09/16] DOI: 10.1161/01.CIR.98.10.946
- 26.** Ricci RP, Morichelli L, Santini M. Remote control of implanted devices through Home Monitoring technology improves detection and clinical management of atrial fibrillation. *Europace: European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology* 2009; 11(1): 54–61. DOI: 10.1093/europace/eun303 [published Online First: 2008/11/18]
- 27.** Sanna T, Diener H-C, Passman RS, et al. Cryptogenic Stroke and Underlying Atrial Fibrillation. *New England Journal of Medicine* 2014; 370(26): 2478–86. DOI: 10.1056/NEJMoa1313600
- 28.** 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 [published Online First: 2012/05/26]
- 29.** Mabo P, Victor F, Bazin P, et al. A randomized trial of long-term remote monitoring of pacemaker recipients (the COMPAS trial). *European heart journal* 2012; 33(9): 1105–11. DOI: 10.1093/eurheartj/ehr419 [published Online First: 2011/12/01]
- 30.** Hindricks G, Elsner C, Piorkowski C, et al. Quarterly vs. yearly clinical follow-up of remotely monitored recipients of prophylactic implantable cardioverter-defibrillators: results of the REFORM trial. *European heart journal* 2014; 35(2): 98–105. DOI: 10.1093/eurheartj/eht207
- 31.** 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). *EP Europace* 2013; 15(8): 1070–118. DOI: 10.1093/europace/eut206