

Telemonitoring chorych z niewydolnością serca

Michał Wasiak, Aneta Ociessa, Piotr Rozentryt

III Katedra i Oddział Kliniczny Kardiologii Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach,
Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrze

Streszczenie

W związku z wciąż narastającą liczbą chorych z przewlekłą niewydolnością serca, rozszerzeniem wskazań do implantacji kardiowertera–defibrylatora, szczególnie w profilaktyce pierwotnej nagłego zgonu sercowego, oraz udowodnioną skutecznością terapii resynchronizującej w redukcji całkowitej śmiertelności w tej grupie chorych liczba implantowanych kardiostymulatorów, kardiowerterów–defibrylatorów oraz układów resynchronizujących z opcją kardiowertera–defibrylatora zwiększa się z roku na rok. Pacjenci z implantowanym urządzeniem wymagają kontynuacji opieki w warunkach ambulatoryjnych, a same urządzenia regularnej kontroli technicznej i adaptacji ich funkcji do indywidualnych potrzeb chorego. Od kilku lat dostępna jest w systemie opieki zdrowotnej możliwość zdalnego monitorowania chorych z implantowanymi urządzeniami, która umożliwia częstsza kontrolę urządzeń i lepszą opiekę nad pacjentami, zwłaszcza z zaawansowaną niewydolnością serca. Olbrzymi rozwój technologii pozwala na pozyskiwanie coraz większej liczby danych dotyczących samego urządzenia, jak i parametrów klinicznych, takich jak np. rytm serca, częstotliwość oddechów, aktywność pacjenta, stopień wyrównania niewydolności serca i innych. W artykule zdefiniowano pojęcia telemedycyny i telemonitoringu, przedstawiono doniesienia z badań potwierdzających skuteczność i bezpieczeństwo telemonitorowania chorych oraz zasygnalizowano kwestie prawne i ekonomiczne związane ze stosowaniem tej metody. (Folia Cardiologica Excerpta 2013; 8, 2: 52–58)

Słowa kluczowe: telemedycyna, telemonitoring, urządzenia wszczepialne

Wstęp

Telemedycyna jest to świadczenie usług zdrowotnych z wykorzystaniem technologii informacyjno-komunikacyjnych w sytuacji, gdy pacjent i pracownik ochrony zdrowia (lub 2 pracownicy) nie znajdują się w tym samym miejscu. Usługi telemedyczne wiążą się z przesyłaniem danych i informacji medycznych (jako tekstu, obrazu, dźwięku lub w innej formie), które są konieczne do działań prewencyjnych, leczenia i kontroli stanu zdrowia pacjenta.

Telemonitoring (RM, *remote monitoring*) to usługa telemedyczna polegająca na monitorowaniu na odległość stanu zdrowia pacjentów. Dane

mogą być gromadzone automatycznie za pomocą osobistych urządzeń monitorujących stan zdrowia lub przy aktywnym udziale pacjenta (np. gdy wprowadza on pomiary masy ciała czy dzienne pomiary stężenia glukozy we krwi do specjalnego narzędzia w internecie). Dane takie, po ich przetworzeniu i przekazaniu odpowiednim pracownikom ochrony zdrowia, mogą być wykorzystywane w protokołach stanu zdrowia i leczenia pacjenta.

Telemonitorowanie jest pomocne zarówno dla pacjentów, jak i dla pracowników systemu opieki zdrowotnej. Jego stosowanie pozwala wykryć symptomy choroby i nieprawidłowe wyniki wcześniej niż dopiero podczas rutynowej kontroli lekarskiej czy badania w nagłym wypadku, umożli-

Adres do korespondencji: Lek. Michał Wasiak, III Katedra i Oddział Kliniczny Kardiologii SUM w Katowicach, Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrze, ul. Marii Curie-Skłodowskiej 9, 41–800 Zabrze, e-mail: wasiakmichal@yahoo.com

liwiając tym samym podjęcie środków zaradczych, zanim dojdzie do poważniejszych komplikacji zdrowotnych. Telemonitorowanie może także zmniejszyć potrzebę częstych wizyt w placówkach opieki zdrowotnej, polepszając w ten sposób jakość życia pacjentów.

Od 2001 r., kiedy to Agencja Żywności i Leków (FDA, *Food and Drug Administration*) zaaprobowała telemonitoring przy użyciu urządzeń wszczepialnych takich jak stymulatory serca, wszczepialne kardiowertery–defibrylatory serca (ICD, *implantable cardioverter defibrillator*) oraz BiV-ICD firmy Biotronic, system odgrywa coraz większą rolę w prowadzeniu pacjentów. Wiodący producenci mają obecnie własne systemy transmisji danych oraz ich przechowywania. Są to: Home Monitoring (Biotronic), CareLink Network (Medtronic), Latitude Patient Management (Boston Scientific), Merlin.net (St Jude Medical). Systemy opierają się na komunikacji pomiędzy wszczepionym urządzeniem a transponderem, który pacjent otrzymuje, opuszczając oddział szpitalny. Transponder, np. CardioMessenger (Biotronic), komunikuje się bezprzewodowo z wszczepionym urządzeniem pacjenta, gdy znajdzie się ono w promieniu 2 m. Zebrane informacje przesyłane są następnie poprzez sieć GSM do serwerów firmy. Dodatkowa funkcja, jak bateria własna komunikatora z możliwością doładowywania, pozwala na jeszcze większą mobilność pacjenta przy zachowanym pełnym dostępie do systemu telemonitoringu. Medtronic wprowadził własny system w 2005 r. W następnych latach dołączyły 2 kolejne firmy: w 2008 r. Boston Scientific i w 2009 r. St Jude Medical.

Przewlekła niewydolność serca stanowi stale narastający problem współczesnej kardiologii. Obecnie szacuje się, że odsetek dorosłej populacji z niewydolnością serca wynosi 1–2%, natomiast u osób powyżej 70. rż. wartość procentowa rośnie do > 10%. Choroba niedokrwienna serca odpowiada za etiologię u około 2/3 pacjentów. Na dalszym miejscu są: nadciśnienie tętnicze, cukrzyca typu 2, infekcje wirusowe, nadużywanie alkoholu oraz idiopatyczna kardiomiopatia rozstrzeniowa [1]. Choroba wiąże się ze skróceniem oczekiwanej dalszej długości życia, pogorszeniem jego jakości, wielokrotnymi hospitalizacjami, a także istotnym obciążeniem ekonomicznym dla chorego oraz systemu opieki zdrowotnej [2]. Postęp w terapii niewydolności serca na przestrzeni ostatnich 2 dekad jest znaczący. Należy wspomnieć tu o udokumentowanej skuteczności leków z grupy β -adrenolityków i antagonistów aldosteronu oraz o implantacji urządzeń takich jak kardiowerter–defibrylator

i elektroterapii resynchronizującej. Jednak czynniki, do których należą starzenie się społeczeństw czy dramatycznie zwiększająca się zachorowalność na cukrzycę, powodują stale rosnący odsetek chorych na przewlekłą niewydolność serca.

W 2012 r. grupa ekspertów *International Society for Holter and Noninvasive Electrocardiology/European Heart Rhythm Association* (ISHNE/EHRA) opublikowała dokument, w którym podsumowano aktualny stan wiedzy na temat telemonitoringu [3].

Do danych rejestrowanych przez systemy RM, u pacjentów z wszczepionym urządzeniem, wykorzystywanych do monitorowania chorych z niewydolnością serca autorzy tego dokumentu zaliczają:

- parametry życiowe: masa ciała, ciśnienie tętnicze;
- objawy kliniczne: ocena jakości życia (raz na tydzień), ocena aktywności fizycznej;
- parametry związane z elektrodami: istotny wzrost progu stymulacji, szczególnie na elektrodzie lewoprzedsiolkowej, istotny wzrost stymulacji prawokomorowej, istotny spadek odsetka stymulacji lewokomorowej;
- związane z zaburzeniami rytmu: nadkomorowe zaburzenia rytmu, komorowe zaburzenia rytmu;
- inne: impedancja wewnątrzkatkowa, zmienność rytmu zatokowego, częstotliwość oddechów.

Telemonitoring poprzez urządzenia wszczepialne pozwala na dokładną analizę wystąpienia zaburzeń rytmu, takich jak: tachyarytmie przedsionkowe i odpowiedź komór w trakcie arytmii, liczba przedwcześnie pobudzeń komorowych, nieutralnych częstoskurczów komorowych, migotań komór. Migotanie przedsionków (AF, *atrial fibrillation*) jest najczęściej spotykaną arytmia i pogarsza rokowanie u chorych z niewydolnością serca, a jej rozpoznanie w przypadku napadowego AF bywa trudne. Urządzenia wszczepialne pozwalają stwierdzić liczbę napadów AF, ich długość i dokładny czas występowania. Pacjenci po implantacji, u których w rutynowych badaniach EKG i EKG metodą Holtera nie rozpoznano napadowego migotania/trzepotania przedsionków, a u których arytmia dodatkowo przebiega asymptotycznie, mają szansę na szybkie wdrożenia leczenia przeciwrzepliwego i zmniejszenie ryzyka powikłań zakrzepowo-zatorowych.

Poniżej przedstawiono prace analizujące bezpieczeństwo, skuteczność i korzyści płynące z zastosowania RM u pacjentów z urządzeniami wszczepialnymi.

Telemonitoring pacjentów z implantowanym kardiostymulatorem dwujamowym

W badaniu *COMPARative follow-up Schedule with Home Monitoring* (COMPAS) Mabo i wsp. oceniali bezpieczeństwo długotrwałego monitoringu u chorych z implantowanym kardiostymulatorem dwujamowym [4]. Obserwowano 494 chorych, z których 248 włączono do grupy kontrolowanej za pomocą RM (grupa aktywna), a 246 do grupy poddanej standardowym kontrolom ambulatoryjnym (grupa kontrolna). Okres obserwacji wynosił 18 miesięcy ($18,3 \pm 3,3$). Transmisje w grupie aktywnej przesyłane były codziennie, natomiast częstość wizyt grupy kontrolnej zależała od lekarza prowadzącego i harmonogramu danego ośrodka. Częstość wystąpienia co najmniej jednego poważnego zdarzenia niepożądanego (zgon z jakiegokolwiek przyczyny, niekorzystne zdarzenie sercowo-naczyniowe, hospitalizacja związana z wszczepionym rozrusznikiem) wynosiła 17,3% w grupie aktywnej oraz 19,1% w grupie kontrolnej. W grupie aktywnej stwierdzono również mniejszą częstość hospitalizacji z powodu arytmii nadkomorowych niż w grupie kontrolnej (0,8% vs. 3,2%) oraz z powodu udaru mózgu (2,5% vs. 7,3%). W badaniu tym RM aktywowano również w grupie kontrolnej, w której, tak jak w grupie aktywnej, transmisje wysyłane były codziennie, lecz nie były dostępne do wglądu. Pozwoliło to na retrospektywną analizę obu grup pod względem opóźnienia pomiędzy wystąpieniem jakiegokolwiek zdarzenia zarejestrowanego w RM a podjęciem interwencji medycznej. W grupie aktywnej średnie opóźnienie wynosiło 17 dni, podczas gdy w grupie kontrolnej było to 139 dni. W obu badanych grupach jakość życia pacjentów pozostała niezmienną. Liczba interwencji medycznych polegających na przeprogramowaniu urządzenia lub zmianie schematu farmakoterapii w trakcie wizyt wynosiła 62% w grupie aktywnej i tylko 29% w grupie kontrolnej.

Skuteczność i bezpieczeństwo RM u pacjentów z implantowanym kardiostymulatorem dwujamowym oceniali także Halimi i wsp. w badaniu *Optimized post-operative surveillance of permanent pacemakers by Home monitoring* (OEDIPE). Do badania włączono 379 pacjentów, 24 godziny po implantacji lub 4–6 godzin po wymianie stymulatora DDD. Chorych przydzielono losowo do 2 grup: aktywnej — monitorowanej za pomocą RM i kontrolnej — podlegającej rutynowej kontroli. Badano bezpieczeństwo chorych, określając liczbę działań niepożądanych, i nie stwierdzono istotnych

różnic między grupami. W przypadku hospitalizacji średni czas jej trwania był krótszy o 34% w grupie aktywnej w porównaniu z grupą kontrolną. Zwracano też uwagę na dużą rolę RM we wczesnym wykrywaniu nieprawidłowości technicznych i zdarzeń klinicznych [6].

Telemonitoring u pacjentów z implantowanym kardiowerterem– defibrylatorem (ICD) lub urządzeniem resynchronizującym z funkcją kardiowertera–defibrylatora (CRT-D)

Niraj Varma i wsp. w badaniu *Lumos-T Safely RedUceS Rou Tine Office Device Follow-up* (TRUST) wykazali większą skuteczność we wczesnym rozpoznawaniu dysfunkcji elektrod u pacjentów objętych RM z systematyczną analizą danych przesyłanych przez urządzenie, w porównaniu z kontrolą urządzeń jedynie podczas ustalonego harmonogramu wizyt okresowych [7]. Badaniem objęto 1339 chorych po implantacji ICD przydzielonych losowo do 2 grup: konwencjonalnej, w której wizyty ambulatoryjne odbywały się co 3 miesiące, oraz do grupy objętej RM, w której zaplanowano dodatkowo 2 wizyty ambulatoryjne po 3 i 15 miesiącach. W obu grupach chorzy podlegali nieplanowanym ambulatoryjnym wizytom w razie konieczności. Oceniano liczbę zgonów, udarów, zawałów, interwencji kardiologicznych. Podczas 15-miesięcznego okresu obserwacji wykazano, że system RM redukował liczbę wizyt w ośrodku wszczepiającym, jednocześnie nie zwiększając ryzyka udaru mózgu, zawału, zgonu oraz dysfunkcji urządzenia. Zauważono również, że RM w porównaniu ze standardową kontrolą pozwalał na szybsze wdrożenie odpowiedniego postępowania w przypadku stwierdzonej dysfunkcji urządzenia (przeprogramowanie ICD, repozycja/wymiana elektrody, modyfikacja farmakoterapii), co zwiększało bezpieczeństwo pacjentów. Najczęstszą przyczyną alarmów stwierdzanych w tym badaniu były zaburzenia rytmu (częstoskurcz komorowy, migotanie komór, AF). Średni czas od ich wystąpienia do analizy klinicznej epizodów przeprowadzonej przez lekarza w grupie RM wynosił 1 dzień i był istotnie krótszy w porównaniu z grupą konwencjonalną — 35,5 dnia. Jak wynika z powyższych danych, RM pozwala na szybszą w stosunku do klasycznej identyfikację zaburzeń rytmu czy dysfunkcji urządzenia. Autorzy zwracają uwagę na istotność obserwacji w związku ze wzrostem liczby uszkodzeń elektrod (do 15% po 5 latach) wraz z upływem czasu od ich implantacji [8].

W badaniu *Long-term outcome after ICD and CRT implantation and influence of remote device*

follow-up (ALTITUDE) Saxon i wsp. oceniali czas przeżycia pacjentów z implantowanymi ICD/CRT-D w zależności od sposobu monitorowania. Wskaźniki przeżywalności 1- i 5-letniej były o 50% wyższe w grupie kontrolowanej za pomocą RM w porównaniu z tymi chorymi, którzy podlegali rutynowej kontroli. Jednocześnie wykazano, że terapia wysokoenergetyczna będąca skutkiem arytmii wiązała się z podwyższonym ryzykiem zgonu [9].

W 2006 r. Brugada i wsp. [10] analizując grupę 271 chorych po implantacji ICD, objętych systemem telemonitoringu, postawili tezę o możliwej redukcji wewnątrzszpitalnych kontroli urządzeń na rzecz zdalnie przeprowadzanej diagnostyki.

W 2008 r. Heidbuchel i wsp. [11] na podstawie 1739 kontroli 169 pacjentów po implantacji ICD stwierdzili, że jedynie w 6% były one zakończone zmianą ustawień parametrów urządzenia. W przypadku 94% wszystkich wizyt zdalna kontrola byłaby wystarczająca.

Nowe metody opieki nad chorymi mogą być skutecznym sposobem na szybszą detekcję zaostrzenia procesu chorobowego, a tym samym zredukować liczbę i długość hospitalizacji. Jednym z parametrów mierzonych przez wszczepialne urządzenia resynchronizujące jest impedancja klatki piersiowej. Impedancja wewnątrzkatkowa charakteryzuje się odwrotną korelacją z ciśnieniem zaklinowania oraz uwodnieniem tkanki płucnej. Spadek impedancji obserwuje się często przed pojawieniem się klinicznych symptomów zaostrzenia przewlekłej niewydolności serca [12].

Saxon i wsp. ocenili czułość tej metody na poziomie 76% na podstawie analizy grupy 33 pacjentów. Zmiany w impedancji wyprzedzały średnio o 15 dni klinicznie jawne zaostrzenie choroby, co mogłoby dawać szansę odpowiedniej interwencji farmakologicznej, bez konieczności hospitalizacji, jednak podejmowanie decyzji terapeutycznych tylko na podstawie tego parametru wydaje się niewystarczające ze względu na jego niską swoistość.

Innym dokładniejszym wskaźnikiem zaostrzenia choroby jest bezpośredni pomiar ciśnienia w lewym przedsionku [13]. Kliniczną przydatność tej metody potwierdzili Abraham i wsp., analizując grupę około 550 chorych, z których 270 monitorowano za pomocą powyższego parametru, a pozostałych w sposób rutynowy. Stwierdzono o 39% zmniejszony odsetek hospitalizacji w grupie kontrolowanej za pomocą RM z wykorzystaniem parametru ciśnienia w lewym przedsionku [14]. Wyniki te są zgodne z innymi doniesieniami potwierdzającymi istotną redukcję liczby hospitalizacji u pacjentów, u których parametry hemodynamiczne były monitorowane za pomocą RM.

U pacjentów po implantacji ICD w prewencji pierwotnej, bez wskazań do rozrusznika, telemonitorowanie pozwala na rozpoznanie zwiększonej liczby stymulacji komorowej i zmianę parametrów takich jak np. *AV delay* — monitorujący czas między pobudzeniem przedsionkowym a komorowym. Jest to szczególnie ważne w tej grupie chorych, ponieważ niefizjologiczna długotrwała stymulacja prawokomorowa będzie skutkowała pogorszeniem i dalszą progresją niewydolności serca. Sama ocena szybkości rytmu pozwala na bardziej skuteczne leczenie. Udowodniono korelację między podwyższoną akcją serca a zaostrzeniami przewlekłej niewydolności serca [15], tak więc obserwacja HR pozwala na ocenę skuteczności farmakoterapii lekami z grupy β -adrenolityków czy iwabradyną.

W 2012 r. została potwierdzona przydatność zdalnego monitorowania chorych z niewydolnością serca oraz implantowanym urządzeniem resynchronizującym w dokumencie opublikowanym przez *European Heart Rhythm Association/Heart Rhythm Society* (EHRA/HRS) [16].

Autorzy dokumentu jednoznacznie potwierdzają korzyści RM, wypływające z wczesnej detekcji problemów klinicznych, takich jak zaburzenia rytmu czy mechaniczne uszkodzenia układów wszczepialnych, w porównaniu z planowymi wizytami kontrolnymi. Badania obejmujące 100 000 pacjentów z kontrolą telemedyczną potwierdziły redukcję hospitalizacji z powodu zaostrzenia przewlekłej niewydolności serca. Zaobserwowano, że obecność 2 zaburzeń spośród: AF, AF z szybką odpowiedzią komorową, zmniejszona aktywność fizyczna pacjenta, zmniejszona impedancja klatki piersiowej, zmniejszony odsetek stymulacji lewej i prawej komory wpływający na dyssynchronię skurczu, przewodzenie międzykorowe i śródkomorowe — w przypadku CRT-D, zwiększa ryzyko hospitalizacji w ciągu kolejnego miesiąca 5,5-krotnie [17].

A co na to pacjenci?

W piśmiennictwie zwraca się ponadto uwagę na zmieniające się podejście pacjentów do kontroli lekarskiej. Wizyta w gabinecie lekarskim, bezpośrednia rozmowa z lekarzem oraz badanie lekarskie są dla coraz większej liczby pacjentów mniej istotne niż wygoda związana ze stałym monitorowaniem i wynikającym z tego większym poczuciem bezpieczeństwa. Znaczenie ma też redukcja kosztów związanych z przyjazdem do szpitala czy wynikające z planowanej wizyty przeorganizowanie własnych planów i obowiązków. Początkowe obawy związane z większym indywidualnym spojrzeniem na kon-

kretny aspekt medyczny u każdego pacjenta (np. zaburzenia tachyarytmiczne) podczas regularnych wizyt możliwe są do zastąpienia właściwym ustawieniem poszczególnych alertów w urządzeniu, które u innego pacjenta będą wyłączone — tak aby spersonalizować komunikaty wysyłane przez urządzenie.

Peterson i wsp. przeprowadzili analizę satysfakcji u 474 pacjentów po implantacji ICD, kontrolowanych za pomocą telemonitoringu. W badanej grupie 95% chorych było zadowolonych z kontroli za pomocą RM, 3% preferowało tradycyjne kontrole z użyciem programatora, a jedynie 2% chorych było niezadowolonych z opieki telemedycznej. Z ankietowanej grupy chorych 21% wolałoby uzyskać szybszą informację zwrotną (SMS lub e-mail) zamiast stosowanej w szpitalu odpowiedzi listownej [18].

Koszty

W opracowaniach dużą wagę przywiązuje się również do kosztów i opłacalności systemu zdalnego monitorowania chorych w porównaniu ze standardową opieką medyczną. Istnieje wiele doniesień, które potwierdzają nie tylko bezpieczeństwo i efektywność systemu RM, ale również jego opłacalność. Zwraca się uwagę na istotnie mniejsze zaangażowanie zasobów ludzkich i skrócenie czasu związanego z wizytami kontrolnymi zarówno w przypadku personelu medycznego, jak i pacjenta. Poprzez wczesne wykrywanie zdarzeń klinicznych system telemonitoringu pozwala na redukcję liczby wizyt ambulatoryjnych, prowadzi do zmniejszenia liczby i czasu trwania hospitalizacji [3, 19–23]. Aktualnie trwa rekrutacja do randomizowanego, wieloośrodkowego, międzynarodowego badania klinicznego Euroeco, w którym punktem końcowym po raz pierwszy będzie ocena skutków ekonomicznych systemu zdalnego monitoringu (BIOTRONIC Start Monitoring) w porównaniu z tradycyjną opieką lekarską. W badaniu tym oceniana będzie opłacalność systemu RM dla płatników w opiece zdrowotnej oraz skutki ekonomiczne dla lekarzy, szpitali i pacjentów. Badaniem zostanie objętych łącznie 416 chorych (312 z implantowanym ICD i 104 z implantowanym CRT-D), a jego zakończenie zaplanowane jest na kwiecień 2016 r.

Uwarunkowania prawne

Rozwój telemedycyny, a zwłaszcza telemonitorowania, stwarza nowe problemy prawne związane ze stosowaniem tej metody w opiece nad chorymi.

Telemedycyna, telekonsultacja, teletransmisja istnieją w praktyce, jednak nie doczekały się satysfakcjonujących rozwiązań prawnych. Artykuł 9 Kodeksu Etyki Lekarskiej opisuje, że „lekarz może podejmować leczenie jedynie po uprzednim zbadaniu pacjenta”. Wymóg bezpośredniego kontaktu jest zawarty również w Ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634, z późn. zm.) w art. 42, w którym jest zapisane, że „lekarz orzeka o stanie zdrowia określonej osoby po uprzednim, osobistym jej zbadaniu, z zastrzeżeniem sytuacji określonych w odrębnych przepisach”. Termin „orzeka” może oznaczać: orzekanie w znaczeniu wystawienia zaświadczenia lub skonsultowanie stanu zdrowia. W tym drugim przypadku twierdzenie, iż orzekanie może nastąpić tylko po osobistym zbadaniu pacjenta nie wydaje się uzasadnione. Istnieje bowiem realna potrzeba zapewnienia pomocy i opieki medycznej w sytuacji braku osobistego kontaktu pomiędzy lekarzem a pacjentem. Obecnie jest dostępna nowoczesna technologia, np. internet, telefon oraz cyfrowe urządzenia elektromedyczne, które umożliwiają przeprowadzanie telekonferencji, konsultacji telefonicznych, a także monitorowanie stanu zdrowia pacjenta leczonego z powodu przewlekłej choroby, przebywającego w domu. W przepisach dotyczących wykonywania zawodu nie ma regulacji na temat telemedycyny, ale nie ma też zakazu stosowania tego typu usług zdrowotnych. W takim razie, co robić, jeżeli w interesującym nas zakresie nie ma żadnych/wystarczających uregulowań prawnych? Można działać „zdroworozsądkowo”, nie naruszając istniejących przepisów prawnych.

W dokumencie opublikowanym przez ekspertów ISHNE/EHRA również poruszono aspekty prawne. Podkreślano, że przechowywanie, przekazywanie, udostępnianie oraz interpretacja danych musi podlegać szczegółowej kontroli, tak aby zapewnić jak największe bezpieczeństwo pacjentom i pracownikom systemu opieki zdrowotnej. Zwrócono uwagę na konieczność zawierania umów pomiędzy wszystkimi zainteresowanymi stronami, określających zasady i warunki współpracy. Chory powinien być szczegółowo, w sposób dla niego zrozumiały, poinformowany o zasadach działania telemonitoringu, korzyściach płynących ze stosowania tej metody, ale też o jego ograniczeniach i o tym, że nie zastępuje on pomocy doraźnej. Po uzyskaniu wyczerpujących odpowiedzi chory powinien wyrazić pisemną zgodę na objęcie go systemem monitoringu, która oprócz jasno sformułowanych informacji na temat RM uprawnia określonych pracowników opieki zdrowotnej do

korzystania z systemu i jednocześnie zobowiązuje zaangażowane w to osoby do respektowania jego prywatności, dochowania tajemnicy i ochrony danych osobowych. Poruszono też problem alarmów poza godzinami pracy personelu medycznego. Czas, w jakim należy zareagować na powiadomienie o nieprawidłowościach technicznych lub zdarzeniach klinicznych, powinien być określony w wytycznych lub w umowie zawieranej z pacjentem. Ponadto wytyczne powinny określać częstotliwość sprawdzania transmisji. Rosnąca liczba pacjentów objętych RM skutkuje gromadzeniem dużej ilości danych mogących podlegać analizie. Dotychczas nie określono, kto powinien tymi danymi zarządzać, ani kto powinien mieć do nich dostęp. W celu zminimalizowania ryzyka pacjenta oraz zwiększenia bezpieczeństwa pracowników systemu opieki zdrowotnej podkreślano konieczność szczerej rozmowy z chorym, dotyczącej jego oczekiwań i wszelkich ograniczeń wpływających z tego sposobu opieki nad chorymi [3].

Podsumowanie

Telemedycyna, wykorzystując potencjał dynamicznie rozwijającej się telekomunikacji, daje możliwość poprawienia jakości opieki medycznej poprzez poprawę kontaktu pacjenta z lekarzem oraz uzyskiwanie wiarygodnych danych na temat stanu jego zdrowia. Pozwala na szybszą identyfikację występujących zaburzeń rytmu, zagrażającej dekomensacji układu krążenia oraz uszkodzenia elementów implantowanego układu, dając możliwość doraźnej interwencji terapeutycznej, jednocześnie pozwalając na redukcję planowych wizyt w poradni kardiologicznej w przypadku prawidłowej funkcji wszczepionego urządzenia. Nie bez znaczenia jest też przewidywane zmniejszenie kosztów opieki medycznej nad chorymi wynikające z jednej strony ze zmniejszenia liczby wizyt ambulatoryjnych, a z drugiej strony ze zmniejszenia liczby hospitalizacji lub skrócenia czasu ich trwania. Nie wiadomo jednak dokładnie, jakich nakładów finansowych wymaga system RM i czy w dalszej obserwacji rzeczywiście będzie opłacalny. Wiele wątpliwości budzą też aspekty prawne dotyczące pozyskiwania, przechowywania i udostępniania danych osobowych pacjentów. Przyszłe badania z wykorzystaniem tej metody opieki nad chorymi powinny udzielić odpowiedzi na rodzące się pytania i wątpliwości.

Piśmiennictwo

1. McMurray J.J. Clinical practice: systolic heart failure. *N. Engl. J. Med.* 2010; 362: 228–238.
2. Impact of Remote Telemedical Management on Mortality and Hospitalizations In Ambulatory Patients With Chronic Heart Failure: The Telemedical Interventional Monitoring in Heart Failure Mosterd A, Hoes AW. *Clinical epidemiology of heart failure.* *Heart* 2007; 93: 1137–1146.
3. Dubner S., Auricchio A., Steinberg J.S. i wsp. ISHNE/EHRA expert consensus on remote monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs). *Europace* 2012; 14: 278–293.
4. Mabo P., Victor F., Bazin P. i wsp. A randomized trial of long-term remote monitoring of pacemaker recipients (The COM-PAS trial). *Eur. Heart J.* 2012; 33: 1105–1111.
5. Cheung J.W., Keating R.J., Stein K.M. i wsp. Newly detected atrial fibrillation following dual chamber pacemaker implantation. *J. Cardiovasc. Electrophysiol.* 2006; 17: 1323–1328.
6. Halimi F., Clémenty J., Attuel P. i wsp.; on behalf of the OEDIPE trial Investigators. Optimized post-operative surveillance of permanent pacemakers by home monitoring: the OEDIPE trial. *Europace* 2008; 10: 1392–1399.
7. Automatic Remote Monitoring of Implantable Cardioverter-Defibrillator Lead and Generator Performance The Lumos-T Safely RedUceS RouTine Office Device Follow-Up (TRUST) Trial. *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology* 2010; 3: 428–436.
8. Kleemann T., Becker T., Doenges K. i wsp. Annual rate of transvenous defibrillation lead defects in implantable cardioverter-defibrillators over a period of 10 years. *Circulation* 2007; 115: 2474–2480.
9. Saxon L.A., Hayes D.L., Gilliam F.R. i wsp. Long-term outcome after ICD and CRT implantation and influence of remote device follow-up: the ALTITUDE survival study. *Circulation* 2010; 122: 2359–2367.
10. Brugada P. What evidence do we have to replace in-hospital implantable cardioverter defibrillator follow-up? *Clin. Res. Cardiol.* 2006; 95: III3–III9.
11. Heidebuchel H., Lioen P., Foulon S. i wsp. Potential role of remote monitoring for scheduled and unscheduled evaluations of patients with an implantable defibrillator. *Europace* 2008; 10: 351–357.
12. Saxon L.A., Boehmer J.P., Neuman S. i wsp. Remote active monitoring in patients with heart failure (RAPID-RF): design and rationale. *J. Cardiac. Fail.* 2007; 13: 241–246.
13. Ritzema J., Melton I.C., Richards A.M. i wsp. Direct left atrial pressure monitoring in ambulatory heart failure patients: initial experience with a new permanent implantable device. *Circulation* 2007; 116: 2952–2959.
14. Abraham W.T., Adamson P.B., Bourge R.C.; on behalf of the CHAMPION Trial Study Group. Wireless pulmonary artery haemodynamic monitoring in chronic heart failure: a randomised controlled trial. *Lancet* 2011; 377: 658–666.
15. Böhm M., Swedberg K., Komajda M. i wsp.; SHIFT Investigators. Heart rate as a risk factor in chronic heart failure

- (SHIFT): the association between heart rate and outcomes in a randomised placebo-controlled trial. *Lancet* 2010; 376: 886–894. doi: 10.1016/S0140-6736(10)61259-7.
16. Daubert J.C., Saxon L., Adamson P.B. i wsp. 2012 EHRA/HRS expert consensus statement on cardiac resynchronization therapy in heart failure: implant and follow-up recommendations and management. *Europace* 2012; 14: 1236–1286.
 17. Whellan D.J., Ousdigian K.T., Al-Khatib S.M. i wsp. 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: 1803–1810.
 18. Petersen H.H., Larsen M.C.J., Nielsen O.W. i wsp. Patient satisfaction and suggestions for improvement of remote ICD monitoring. *J. Interv. Card. Electrophysiol.* 2012; 34: 317–324.
 19. Klersy C., De Silvestri A., Gabutti G. i wsp. A meta-analysis of remote monitoring of heart failure patients. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2009; 54: 1683–1694.
 20. Winters S.L., Packer D.L., Marchlinski F.E. i wsp. North American Society of Electrophysiology and Pacing. Consensus statement on indications, guidelines for use, and recommendations for follow-up of implantable cardioverter-defibrillators. *Pacing Clin. Electrophysiol.* 2001; 24: 262–269.
 21. Crossley G.H., Chen J., Choucair W. i wsp.; on behalf of the PREFER Study Investigators. Clinical benefits of remote versus transtelephonic monitoring of implanted pacemakers. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2009; 54: 2012–2019.
 22. Ricci R.P., Morichelli L., Quart A. i wsp. Long term patient acceptance of and satisfaction with implanted device remote monitoring. *Europace* 2010; 12: 674–679.
 23. Neumann P.J., Tunis S.R. Medicare and medical technology—the growing demand for relevant outcomes. *N. Engl. J. Med.* 2010; 362: 5.