

HOME MONITORING A IMPLANTÁTY

J. Lipoldová, H. Lipold

Souhrn

Biotronik Home Monitoring je nejrozšířenější systém dálkového monitorování v České republice. Data z přístroje jsou odesílána cestou GSM sítě do servisního střediska a umístěna do webové databáze přístupné lékaři. Jednotlivé modely implantátů se mírně liší formou a obsahem přenášených informací. Z praktického hlediska je nutné věnovat pozornost správnému programování parametrů v implantátu a konfiguraci sledovaných dat ve webovém prostředí. Nové přístroje jsou schopny odesílat až 45sekundové záznamy intrakardiálního elektrogramu. Řada studií prokázala vysokou efektivitu a porovnatelnou bezpečnost dálkového monitorování ve srovnání s běžnou péčí. Rozvoj možností dálkové monitorace implantabilních přístrojů je limitován technickými, ekonomickými, právními a etickými aspekty.

Klíčová slova

dálkové monitorování – implantabilní přístroje – Home Monitoring

Abstract

Home monitoring and implants. Biotronik Home Monitoring is the most widespread remote-monitoring system in use in the Czech Republic. Data from the device is sent via GSM to a service centre and placed on a web-based database accessible to doctors. Individual implant models differ from each other in the form and the content of information transferred. From a practical point of view, it is necessary to pay attention to the correct programming of implant parameters and to the configuration of data monitored on the web-based environment. New models are capable of transferring intracardiac electrograms of a duration of up to 45 seconds. Many trials show high efficiency and the comparable safety level of remote monitoring compared to standard care. The progress of the remote monitoring of implantable devices is limited by technical, economical, legal and ethical considerations.

Keywords

remote monitoring – implantable devices – Home Monitoring

Úvod

Historie Home Monitoring

Koncepce služby Home Monitoring™ firmy Biotronik GmbH & Co. (Berlín, Německo, <http://www.biotronik.com>) byla vyvíjena od počátku 90. let minulého století, v roce 1999 byla poprvé inkorporována do kardiostimulátoru (PM) [1].

Home Monitoring na bázi internetu (Home Monitoring I. generace) byl uveden do provozu v roce 2003. O tři roky později byla do systému inkorporována možnost přenosu intrakardiálního elektrogramu (IEGM) – Home Monitoring II. generace. O další tři roky později byl vytvořen nový interface správy patientských událostí s rozlišením událostí na závažné „red status“ a méně závažné „yellow status“ – Home Monitoring III. generace.

Biotronik Home Monitoring

Přenos dat z implantátu do patientské jednotky

Implantabilní přístroj je vybaven vysílací anténou, umístěnou v koncovce přístroje

(obr. 1). Vysílání dat probíhá ve frekvenčním pásmu 402–405 MHz, které je označováno jako Medical Implant Communication Service (MICS). Dosah signálu je 2–3 m.

Přenos je iniciován třemi způsoby:

- Pravidelný přenos dat probíhá jednou denně v naprogramovanou hodinu. Programování hodiny je prováděno lékařem při běžné ambulantní kontrole prostřednictvím programovacího zařízení (obr. 2). Vhodné je programovat dobu přenosu dat na noční čas, kdy se předpokládá, že pacient spí a má snímací jednotku vzhledem k dosahu signálu blízko postele, většinou na nočním stolku. Nezbytným předpokladem je správné nastavení času na programovacím zařízení i interního času implantabilního přístroje (pozor na přesuny do jiných časových pásem). Tímto způsobem jsou odesílána „trendová data“ – stav baterie, hodnoty impedance, amplitud vlastních signálů, kardiostimulačních prahů, procenta stimulace, počet extrasystol apod.

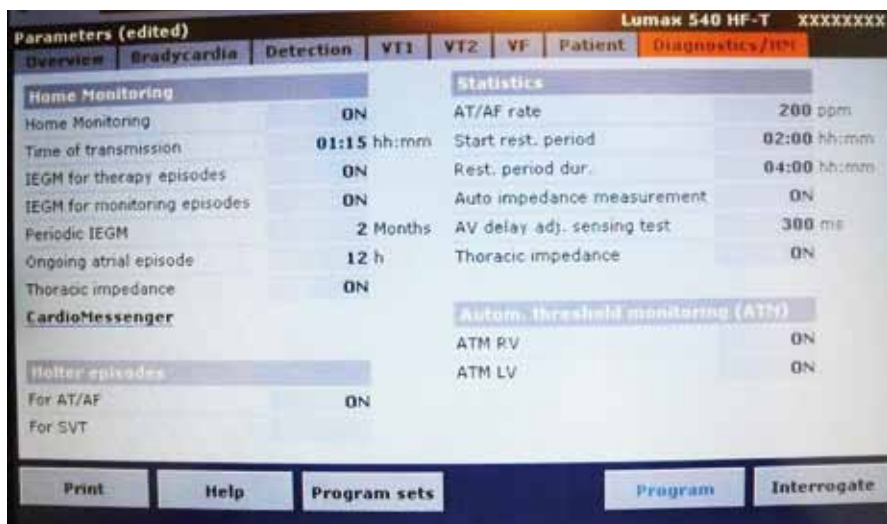
- Urgentní informace (např. stav deplece baterie, detekce síňových nebo komorových arytmií) jsou označeny jako „událost“ (event) a jsou odesílány okamžitě jako „alertová“ zpráva. Přehled možných událostí je uveden níže. Podmínkou úspěšného přenosu je přítomnost snímací patientské jednotky v dosahu radiofrekvenčního signálu implantátu a v dosahu sítě GSM.
- Pokud je pacient vybaven magnetem, může jeho přiložením nad implantovaný PM (tento způsob není dostupný pro ICD) iniciovat přenos sám. Tento způsob přenosu je nutné softwarově povolit při ambulantní kontrole.
- U novějších přístrojů je dostupné odesílání periodických klidových záznamů intrakardiálního elektrogramu v časových intervalech 2–6 měsíců.

Patientské jednotky a implantáty

Signál vysílaný z implantátu je zachycen snímací patientskou jednotkou. Tento přístroj (komerčně označovaný jako CardioMessenger™ – CM) je odlišný pro starší systémy (CM I) a novější (CM II) – viz obr. 3. CM je vyráběn ve dvou variantách. Přenosný model je velký jako mobilní telefon první generace a je vybavený přezkou pro upevnění k oděvu. Dobíjení probíhá přes „kolíčku“ připojenou do zdířky elektrické energie. U pacienta se předpokládá, že na noc ukládá přístroj k nabíjení a přes den má jeho mobilní část stále u sebe. Druhou variantou je verze stacionární (CM I-S, CM II-S), která je jednodušší a je určena pro pacienty,



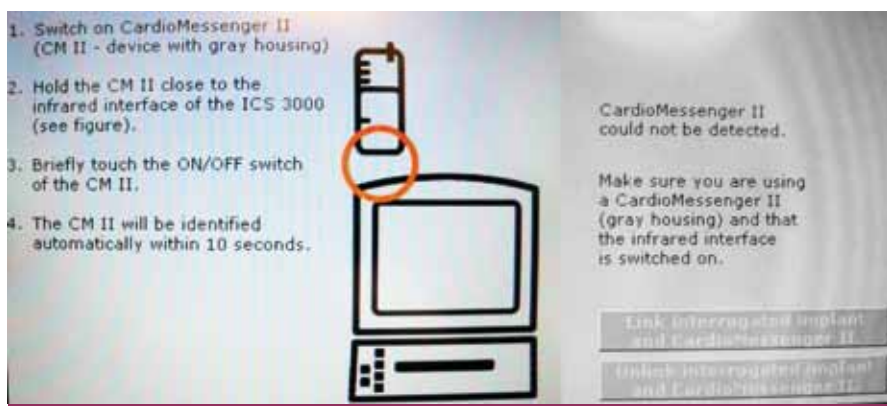
Obr. 1. Anténa v koncovce implantátu zodpovědná za radiofrekvenční přenos dat.



Obr. 2. Aktivace služby Biotronik Home Monitoring během ambulantní kontroly. Položka Home Monitoring (zapnutí, čas odesílání „trendových“ dat, odesílání IEGM epizod, odesílání IEGM monitorovaných epizod, odesílání periodického IEGM, definice délky dlouhé síňové epizody, měření hrudní impedance), položka Holter Episodes (odesílání informací o síňových arytmiích a arytmiích v zóně VT hodnocené jako supraventrikulární), položka Statistics (nastavení síňové frekvence pro definici síňové arytmiie, definice klidového období, automatické měření impedance, nastavení testovacího AV delay pro měření amplitudy komplexů QRS, hodnocení údajů hrudní impedance), položka ATM (automatické měření prahu na pravo- a levo-komorové elektrodě).



Obr. 3. Modely patientských jednotek systému Biotronik Home Monitoring (CardioMessenger). CM I a CM II jsou mobilní verze dostupné pro starší, resp. novější modely (viz tab. 1), CM II-S je stacionární verze.



Obr. 4. Testovací spojení CardioMessengeru a implantátu pomocí programovacího zařízení. Pro testovací účely je možné „spárovat“ naintegrovaný implantát s CardioMessengerem CM-II.

kteří nejsou schopni nebo ochotni přenosnou část nosit u sebe. Tato forma je také preferována u pacientů s PM, kde se předpokládá, že životnost PM je o dost větší než životnost baterie v přenosných formách CM.

U starších systémů není možné zpětně informovat implantát o úspěšnosti přenosu, proto implantát provádí naslepo pět pokusů o přenos informací. Při neúspěchu přenosu se tato data ztrácejí. U novějších přístrojů, pokud implantát nedostane zpětné potvrzení patientské jednotky o úspěšnosti přenosu informace, provádí další tři pokusy o přenos v pravidelných (zhruba hodinových) časových intervalech. Při neúspěchu těchto pokusů odesílá data v rámci pravidelného přenosu „trendových“ dat.

CardioMessenger™ pracuje na principu quad-band (čtyřpásmového, 850/900/1800/1900 MHz) mobilního telefonu a digitálně překódované informace vysílá ve formě multiplicitních SMS (CM I) nebo datových paketů GPRS (CM II, CM II-S) cestou sítě GSM do centrály v Berlíně.

Spojení implantátu a CardioMessengeru bylo u starších přístrojů nutné softwarově spárovat na základě sériových čísel při registraci do systému. U nových přístrojů využívající CM II a CM II-A probíhá spojení implantátu a CardioMessengeru automaticky, jedna patientská jednotka může odeslat data více pacientů, pokud jsou tito v dosahu signálu. Pokud odesílání dat z neznámého důvodu nefunguje, lze při ambulantní kontrole provést spojení implantátu s konkrétním CardioMessengerem pomocí programovacího zařízení, v záložce „MORE – CM“ (obr. 4).

Modely PM a implantabilních defibrilátorů (ICD) vybavené možností aktivace Home Monitoring jsou ve svém názvu označeny přídatným písmenem „T“. Starší modely komunikují s patientskou jednotkou CM I, novější s CM II a CM II-S. Přehled implantátů s možností aktivace služby Home Monitoring je uveden v tab. 1.

Centrální zpracování dat a informace lékaře

Doručená data jsou v servisním středisku v Berlíně automaticky seříděna, analyzována a v přehledné formě jsou umístěna na internet na zabezpečený server. Z kteréhokoli počítače připojeného na internet lze provést vstup do systému přes webovskou stránku (<http://www.biotronik-homemonitoring.com>). Záchyt významné události je oznámen lékaři na email, faxem nebo formou SMS na mobilní telefon (vše je programovatelné).

Tab. 1. Přehled rozdílů mezi starším a novějším systémem Home Monitoring.

Systém Home Monitoring	Starší	Novější
pacientská jednotka	CM I	CM II nebo CM IIS
přenos dat do pacientské jednotky	Medical Implant Communication Service (MICS) 402–405 MHz	
potvrzení úspěšnosti přenosu dat do pacientské jednotky	ne	ano
přenos dat z pacientské jednotky do centra	multiplicitní SMS	GPRS
komunikující PM	Cylos, Cylos 990 Philos DR-T, Philos II DR-T Stratos LV-T Tripos LV-T	Evia Estella (Ecuero) Entovis
komunikující ICD	Belos (VR-T, A+/T, DR-T) Cardiac Airbag-T Lexos (VR-T, A+/T, DR-T) Lumos (VR-T, DR-T) Xelos DR-T Kronos LV-T	Lumax (VR-T, DR-T, HF-T)
automatické měření prahů	ne	ano
měření hrudní impedance	ne	ano (pouze Lumax)

CM – CardioMessenger, PM – kardiostimulátor, ICD – implantabilní defibrilátor

Aktivace systému Biotronik Home Monitoring™

K aktivaci systému Home Monitoring je potřeba aktivovat přenos dat v pacientově přístroji

přes programovací zařízení při ambulantní kontrole (obr. 2) a iniciovat patientský účet na webovém serveru (obr. 5). Pacient musí být vybaven příslušnou patientskou jednotkou.

Obr. 5. Zadání dat nového pacienta v systému Biotronik Home Monitoring.

Při zadání dat nového pacienta je nutné uvést identifikační řetězec (Patient ID), zařadit pacienta do patientské skupiny, zadat výrobní číslo implantátu a jeho PID. Nepovinným údajem je datum implantace, poznámka, plné jméno pacienta včetně data narození, jeho pohlaví, telefonní čísla a kontakty.

Při zapnutí Home Monitoring v implantátu (v záložce PARAMETERS – HOME MONITORING) je možné individuálně upravit parametry i obsah přenosu. Zvolí se čas odesílání pro „trendová“ data, je možné zapnout odesílání periodického IEGM. U pacientů se sinusovým rytmem má smysl zapojit odesílání epizodických arytmí. Je možné definovat, jak dlouhá epizoda síniové arytmie je označena jako „dlouhá“, odkdy dokdy je předpokládán klid na lůžku, které parametry mají být automaticky měřené – kardiostimulační práh na pravo- a/nebo levokomorové elektrodě, hrudní impedance, stimulační a defibrilační impedance (obr. 2).

Interaktivní správa patientských záznamů v systému Biotronik Home Monitoring™

Přes internetovou bránu (<http://www.biotronik-homemonitoring.com>) lékař, resp. technik provádí správu monitorovaných pacientů, edituje a vytváří skupiny pacientů, přiděluje práva na prohlížení a editaci účtů pro jednotlivé uživatele systému.

Při inicializaci patientského účtu je nutné zadat identifikační číslo/text, sériové číslo implantátu, zařazení do skupiny, u pacienta je možné zadat jeho jméno, adresu, telefonní kontakty (obr. 5) a jiná data a je možné upravit hlášení jednotlivých událostí (obr. 6).

Hlášení jednotlivých událostí lze nastavit na základní (default), podle uživatelských šablon (které jsou editovatelné) nebo zcela individuálně pro každého pacienta. Závažnější události jsou označeny červeně „red status“, méně závažné stavy žlutě (yellow status s notifikací nebo bez ní) nebo lze monitoraci dané události vypnout (obr. 6). Hlášení některých závažných událostí vypnout nelze. Přehled jednotlivých událostí je uveden níže.

Pacient je stále ve stavu „red“ nebo „yellow“ (obr. 7), dokud uživatel nepotvrdí příjem informace kliknutím na tlačítko „Acknowledge“. Systém monitoruje, který uživatel danou událost označil za přijatou a kdy. Některé „yellow“ události zůstávají i nadále rozsvícené až do doby, kdy skončí jejich platnost – např. impedance mimo rozsah, nízké amplitudy vlastních signálů, nízké procento CRT stimulace, stav ERI, absence hlášení od pacienta aj.

Pacientské skupiny

Administrátor systému přiděluje jednotlivým uživatelům práva na náhled, případně i editaci záznamu pro jednotlivé patientské skupiny (obr. 8). Tímto způsobem lze seskupit

Obr. 6. Nastavení jednotlivých událostí v systému Biotronik Home Monitoring.

Jednotlivým událostem lze přiřadit hranice tolerovaných hodnot a kód závažnosti události (4 sloupce vlevo) – nejvyšší závažnost má „červený stav“, který je vždy provázen upozorněním lékaře na událost, „žlutý stav s odesláním upozornění“ a „žlutý stav bez odeslání upozornění lékaře“ nebo „hlášení vypnuto“ (daná událost není systémem zaznamenávána).

pacienty např. zařazené do klinických studií nebo pacienty sledované odborníkem v poradně srdečního selhání nebo i zainteresovaným spádovým kardiologem.

Přehled možných událostí

Jednotlivé události jsou tematicky rozdělené do několika záložek (obr. 6), jednotlivé položky se liší dle implantátu.

V záložce DEVICE jsou uvedeny události týkající se integrity implantátu – stav vypnutí detekce komorových arytmií u ICD, dosažení ERI, příjem hlášení inicializované přes programovací zařízení.

Záložka LEAD obsahuje události týkající se stavu elektrod – stimulační impedance (u některých PM pod názvem lead check), impedance defibrilačního výboje, amplitudy mě-

řených signálů či stimulační práh mimo povolený rozsah.

V záložce ATR. ARRHYTHMIA jsou uvedeny události týkající se detekce síňových dysrytmií – detekce síňové dysrytmie (u PM: Number of atrial arrhythmia episodes per day, u ICD: Atrial monitoring episode), počet a trvání přepnutí režimu Mode switch (pouze u PM), zátěž síňovými dysrytmiemi Atrial Burden (u PM i ICD), rychlá komorová frekvence u síňových dysrytmií (u PM i ICD) a detekce v zóně VT hodnocená jako SVT (pouze u ICD).

Záložka VEN. ARRHYTHMIA obsahuje události týkající se detekce komorových dysrytmií – detekce v zóně VT, VF (u ICD) nebo detekce nesetřvalé komorové tachykardie (u biventrikulárních PM).

Záložka EPISODES je dostupná jen pro ICD a obsahuje hlášení týkající se detailů komorových arytmií – detekce epizody s dlouhým trváním, detekce komorové epizody s urychlením síňové frekvence, detekce komorové epizody s urychlením frekvence po terapii, detekce epizody řešené více výboji, příchod IEGM a příchod periodického záznamu IEGM.

V záložce BRADYCARDIA/CRT jsou obsaženy události týkající se procenta stimulace a detekce tachykardie nekonečné smyčky.

Záložka HF MONITOR obsahuje hlášení stran procenta biventrikulární stimulace (pouze u přístrojů CRT), množství komorových extrasystol, průměrné komorové frekvence za celý den a v době klidu.

A poslední záložka HOME MONITORING obsahuje data týkající se funkce služby Home Monitoring – příchod prvního hlášení, absence hlášení nad zvolený časový interval.

Interface systému Home Monitoring Service Center (HMSC)

Po přihlášení do systému je graficky zobrazen počet pacientů se závažnou událostí („red status“) a méně závažnou událostí („yellow status“). Jmenný seznam těchto pacientů nalezneme pod položkou „Patients to review“ (obr. 7).

Pacientský záznam obsahuje šest záložek. V záložce STATUS jsou uvedeny stav baterie, výrobní číslo komunikujícího CM a především aktuální „trendová data“ – časový průběh hodnot impedance elektrod, amplitud vlastních vnímaných signálů, hodnot kardiostimulačních prahů, časový průběh procenta vnímání a stimulace na jed-

Patients for review

Patient ID	Finding	Implant/SH	Implantation	Comment	Patient group	Last message	Last viewed
...	Ven. arrhythmia VF, ...	Lumax 540 HF-T 60422726	27-Nov-2008	DRMP, E...	LION	24-Jul-2009 08:59	24-Jul-2009 08:59
...	Administrative 1stMsg Zdenik	Lumax 540 DR-T 60446088	07-Jul-2009	ICHS, p...	patient grou...	24-Jul-2009 08:59	24-Jul-2009 08:59
...	HoRes / Episode P-IEGM Zdenik	Lumax 340 VR-T (XL) 60426451	29-Jul-2008	ICHS, E...	LION	24-Jul-2009 01:56	24-Jul-2009 08:02
...	Lead Lead.V Vincent	Lumax 540 HF-T 60434895	19-Dec-2008	DRMP, E...	patient grou...	24-Jul-2009 01:05	24-Jul-2009 08:04
...	Attr. arrhythmia A-Mon, ... Ivan	Lumax 540 HF-T 60438052	05-May-2009	DRMP, E...	patient grou...	24-Jul-2009 01:57	24-Jul-2009 08:05

Obr. 7. Seznam pacientů s hlášenou významnou událostí.

V přehledu pacientů s hlášenou událostí je zobrazen kód významnosti události (červený a žlutý stav, sloupec nejvíce vlevo), identifikace pacienta (identifikační text a reálné jméno), důvod hlášení (typ zachycené arytmie, SVT – supraventrikulární arytmie, VT1 – detekce v zóně pomalejší komorové tachykardie), model a sériové číslo implantátu, datum implantace daného přístroje, poznámka, příslušnost k patientské skupině, datum poslední doručené zprávy z implantátu a datum posledního prohlížení daného záznamu.

Name	Patients assigned	User access	Comment
Eva	1 List Add patients	Edit	Exclusion z HL, není 02-07-08
Home Care II	9 List Add patients	Edit	Stude Home Care II
LION	8 List Add patients	Edit	Regist LION
Spirit	14 List Add patients	Edit	stude Spirit ICD - zaměřeno na konor...
standard	106 List Add patients	Edit	ostatní pacienti

Obr. 8. Definice patientských skupin v systému Biotronik Home Monitoring.

Skupina Eva (pacient lékařky z jiné nemocnice), skupiny Home Care II, LION a Spirit (pacienti v klinickém sledování), standard (ostatní pacienti).

Home Monitoring

- Time of transmission: 01:00
- IEGM for therapy episodes: ON
- IEGM for monitoring episodes: ON
- Periodic IEGM (month): 3
- Origing atrial episode (%): 12.0

Recorded episodes

- Recorded episodes for SVT: ON
- Recorded episodes for AT/AF: ON

Automatic Measurements

- Automatic impedance measurement: RA + RV + LV
- Daily shock lead imped. measurement: ON
- RV ATM: ON
- LV ATM: OFF ★
- AV delay adj. sensing beat (ms): 300

CHF monitoring

- Resting period start: 02:00
- Resting period duration: 4h On

* Je vypnuto automatické měření levokomorového stimulačního prahu!

Obr. 9. Programace implantátu – biventrikulárního defibrilátoru Lumax 540 HF-T (parametrů týkajících se HM) zobrazitelná v systému Home Monitoring.

V „trendových“ datech jsou zobrazeny informace o aktuálním programování implantátu. U tohoto pacienta jsou data odesílána v 1.00 hod, od všech epizod je přenášén intrakardiální elektrogram (IEGM), periodické IEGM je odesíláno každé 3 měsíce, je zapnuto automatické měření impedance na všech elektrodách, automatické měření pravokomorového prahu, je vypnuté automatické měření levokomorového prahu. Pro hodnocení klidové tepové frekvence se využívá doba od 2.00 hod v noci po dobu 4 hod.

notlivých elektrodách, časový průběh zátěže supraventrikulárními arytmiemi, kumulativní čítače detekce komorových arytmií a vydané terapie, časový průběh markerů srdečního selhání (procento úspěšné resynchronizační léčby u biventrikulárních přístrojů, procento

denní doby s detekovanou fyzickou zátěží, srdeční frekvence v klidu a při zátěži, variabilita srdečního rytmu, počet komorových extrasystol). Časový vývoj „trendových“ dat lze zobrazit na dobu jednoho měsíce až jednoho roku.

Záložka DEVICE SETTINGS obsahuje všechny parametry aktuálního programování implantátu (obr. 9).

V záložce RECORDINGS je seznam všech epizod, u kterých byl přenesen i záznam IEGM (obr. 10). Přístroje rodiny Lumax přenášejí až 45 sekund záznamu včetně rytmu po terminaci epizody, starší ICD pouze maximálně 12 sekund před splněním detekčních kritérií. Přístroje rodiny Lumax mají též možnost přenášet Periodické IEGM – tj. klidový záznam IEGM v intervalech 2–6 měsíců.

Záložka HISTORY v podzáložce „Timeline“ obsahuje grafický přehled, kdy bylo u pacienta červené či žluté hlášení, seznam přenesených hlášení včetně dat, kdy byly prohlédnuty uživatelem systému. Pro každé datum lze zobrazit „status“, tedy data obsažená v záložkách platná k danému datu. V podzáložce „Archiv“ je k dispozici ke stažení kompletní kvartální přehled všech událostí a parametrů s tabulkami a grafy ve formě 10–20stránkového souboru pdf.

V záložce PATIENT PROFILE je udán model implantátu, výrobní číslo komunikujícího CM včetně data posledního datového přenosu a uživatelsky editovatelné národní pacienta a zařazení do patientské skupiny.

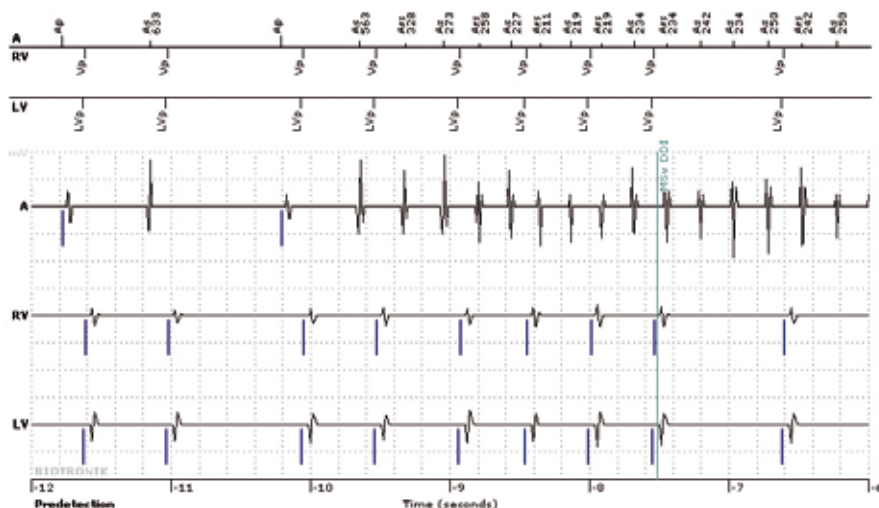
V záložce OPTION je uveden přehled událostí, které vedou k „red status“, „yellow status s notifikací“, „yellow status bez notifikace“ (bez oznámení do e-mailu nebo faxem či SMS) nebo může být zaznamenávání událostí vypnuto (obr. 6).

Spolehlivost, efektivita a bezpečnost dálkového monitorování

Otázka spolehlivosti systémů dálkového monitorování byla zkoumána v několika studiích.

První klinická studie [2] (ještě s méně dokonalým systémem Biotronik Home Monitoring I. generace) v roce 2002 pozorovala 89,8% úspěšnost doručení dat do centra a ve studii Home ICD v roce 2006 byla pozorována 88% úspěšnost. 90% zpráv je přeneseno k lékaři do čtyř minut [3].

Ve studii Saubermanna bylo 97% klinických rozhodnutí provedených na základě Home Monitoring shodných s rozhodnutími při ambulantní kontrole [4]. Senzitivita systému Home Monitoring k detekci významné události se ve studiích pohybovala od 99,5 do 100% [5,6]. Většina zpráv přichází v prvním měsíci po provedené ambulantní kontrole [7–9], proto využitím systému Biotronik Home Monitoring do-



Obr. 10. Intrakardiální elektrogram s nástupem supraventrikulární arytmie u pacienta s biventrikulárním ICD sledovaného systémem Biotronik Home Monitoring.

Nahoře: markerový kanál (Ap = stimulace síní, As = síňové vnímání, Ars = síňové vnímání v refrakterní periodě, Vp = pravokomorová stimulace, LVp = levokomorová stimulace), dole IEGM, A = síňový kanál, RV = pravokomorový kanál, LV levokomorový kanál.

Po třetím stahu se rozvíjí rychlá síňová aktivita, která je nepravidelně převáděna na komory (síňové vnímání v době refraktivity se uplatňuje v hodnocení síňové frekvence, ale nespouští komorovou stimulaci). Po ověření běžící supraventrikulární arytmie dojde k přepnutí do režimu DDI (MSw DDI), tzv. mode switch, přepnutí do režimu bez možnosti spouštění komorové stimulace síňovým vnímáním.

chází ke zkrácení doby od detekce významné události do doby jejího řešení.

U systému Biotronik Home Monitoring bylo provedeno několik ekonomických studií. V roce 2002 proběhla nezávislá studie, která přinesla první ekonomické odhady na provoz. V podmínkách USA bylo spočteno, že užíváním systému se ušetří ročně 515 \$ na pacienta, což znamená 26% redukci nákladů [10]. V Evropě byly později provedeny podobné studie se shodnými závěry [11,12]. V randomizované prospektivní studii REFORM u pacientů po primárně preventivní implantaci ICD byla pozorována při dálkovém monitorování redukce nákladů o 61% [13], přičemž nebyl shledán rozdíl mezi mortalitou a morbiditou pacientů sledovaných dálkově oproti standardním kontrolám [14]. Studie OEDIPE (OnE Day pacemaker Implantation Program with homE-monitoring) prokázala redukci ekonomických nákladů zkrácením hospitalizace po implantaci přístroje při zachování bezpečnosti pacienta [15].

Dále byla zkoumána možná redukce ambulantních návštěv při užívání systému Home Monitoring. Brugada prokázal na 271 pacientech, že při užívání Home Monitoring u pacientů s ICD více než polovina ambulantních kontrol může být vynechána bez ohrožení pacienta [16]. Později Heidbüchel

et al na souboru 169 pacientů prokázali, že jen u 6% návštěv byla provedena změna programování ICD, proto 94% kontrol bylo možné provést jen dálkově [5]. Randomizovaná multicentrická studie TRUST (Lumax-T/Lumos-T safely RedUceS rouTine office device follow-up) [17] na 1 312 pacientech porovnávala standardní tříměsíční ambulantní kontroly s dálkovým monitorováním a pouze dvěma ambulantními kontrolami (po 3 a 15 měsících), pozorovala 43% redukci ambulantních návštěv a lepší adherenci k objednaným kontrolám ve skupině s dálkovým monitorováním, přičemž prokázala stejnou bezpečnost (výskyt úmrtí, tromboembolických příhod a chirurgických intervencí). Dále užití dálkového monitorování redukuje počet návštěv po výboji ICD [18]. Přes možnosti dálkového monitorování nelze zcela eliminovat přímý kontakt s pacientem. Podle současných doporučení by ambulantní kontroly měly být prováděny minimálně jednou ročně. V budoucnosti se toto však může změnit, především v populacích starých a málo pohyblivých pacientů nebo v populaci pacientů s primárně preventivní implantací ICD [19].

Diskuze

Rychlý vývoj telekomunikační technologie umožňuje lékaři/technikovi promptní přístup

k diagnostickým datům pacienta. Umožňuje dálkové načtení (interogaci) paměti implantabilního přístroje. V případě centrálního ukládání dat umožňuje i eventuální podporu výrobce v optimalizaci funkce (výrobce doporučí lékaři/technikovi úpravu parametrů PM/ICD vhodnou k zajištění správné činnosti přístroje).

Časný přístup k datům z implantabilního přístroje usnadňuje monitorování kardiálního stavu pacienta a umožňuje optimální nastavení léčby arytmií, kontrolu kardiální kompenzace a v neposlední řadě kontrolu technického stavu implantátu.

Automatický a telemetrický přenos dat minimalizuje informační ztráty z důvodu nízké spolupráce pacienta.

Dosah signálu z pacientské jednotky by v optimálním případě měl být dostatečně velký, aby byla signálem pokryta většina domácího prostředí, kde se dá předpokládat, že se pacient volně pohybuje a kde nebude mít pacientskou jednotku v bezprostřední blízkosti. Na druhou stranu tento požadavek může narážet na možné interference s jinými přenosnými mobilními zařízeními využívajícími stejné frekvenční pásmo a dále na nutnost vyššího energetického výdeje implantátu pro uskutečnění přenosu dat.

Naprostě evidentní je přenos dat přes GSM síť, alespoň v domácích podmínkách, kdy většina obyvatelstva ruší z ekonomických důvodů pevné telefonní linky. Data z implantátu jsou (s přihlédnutím k současným možnostem a přístupným technologiím) přenášeny jako datový soubor přes GPRS nebo jiné datové služby poskytované operátory.

Nové bezdrátové technologie přenosu evokují četné otázky týkající se bezpečnostních hledisek. Každopádně musí být zajištěna možnost alternovat datový obsah. Informace by měly být zajištěny proti možnému odposlechu a snímání třetí osobou, což už dnešní technologie zajišťují kryptografickými metodami. Z tohoto hlediska se dosud jeví jako nejrizikovější pro odposlech přenos mezi implantátem a pacientskou jednotkou. Podobně musí být ošetřen omezený přístup do centrální databáze i pro „povolane“ osoby [20,21].

Po dořešení bezpečnosti a jedinečnosti přenosu se stává cílem budoucnosti možnost dálkové změny programovaných parametrů. Zde ale narážíme na řadu překážek. V první řadě je to bezpečnostní hledisko, neboť na rozdíl od nekvalitního přenosu dat do centra může nekvalitní přenos parametrů trvalého

programování pacienta ohrozit. Dále systém musí předpokládat možné přerušení ústředí přenosu, přičemž musí být zajištěno, že program je přenesen buď úplně, nebo vůbec. Samotný implantát musí být připraven na možnost korigovat možné chyby, např. automaticky upravit nevhodné parametry či zrušit dočasné programování při ztrátě telemetrie.

V neposlední řadě je potřeba vyřešit ekonomické aspekty dálkového monitorování: úhrady přenosových zařízení, přenosů zpráv, financování zpracování dat, oprav a výměn přenašečů atd. V současné době jsou veškeré tyto náklady hrazeny samotnými výrobci kardiostimulačních technik. Dálková kontrola implantátu lékařem se již objevila v sazebníku VZP.

Závěr

Další desetiletí nejspíše přinese exponenciální nárůst našich schopností implementace dálkového monitorování na rozsáhlou škálu implantabilních přístrojů. Nutností bude především zvládnout limitace technické, etické, právní a regulační a v neposlední řadě finanční. Prvotní entuziasmus může svádět k tvrzení, že dálkový monitoring nahradí běžné kontroly v ambulanci, ale objektivní pravdu prokáží až jen rozsáhlé randomizované studie [22].

Osobní kontakt lékaře s nemocným nepřestane mít svůj zásadní význam, nicméně dálkové monitorování sníží počet ambulantních kontrol při z kvalitnější zdravotní péči a tím přispěje ke zlepšení kvality života nemocných s implantovanými kardiostimulátory či defibrilátory.

Práce byla vypracována v rámci Výzkumného záměru MŠMT-MSM0021622402.

Literatura

1. Niederlag W. Communication Technologies for Improvement of Pacemaker Therapy. *Prog Biomed Res* 2001; 6: 6–12.

2. Wallbrück K, Stellbrink C, Santini M et al. Biotronik GmbH, Technology & Service Center, Erlangen, Germany. The value of permanent follow-up of implantable pacemakers – first results of an European trial. *Biomed Tech* 2002; 47 (Suppl 1): 950–953.

3. Varma N, Stambler B, Chun S. Detection of atrial fibrillation by implanted devices with wireless data transmission capability. *Pacing Clin Electrophysiol* 2005; 28 (Suppl 1): S133–S136.

4. Sauberman RB, Hsu W. Technical performance and clinical benefit of remote monitoring of ICDs. *Europace* 2004; 6 (Suppl 1): 160 (abstract).

5. Heidbüchel H, Lioen P, Foulon S et al. Potential role of remote monitoring for scheduled and unscheduled evaluations of patients with an implantable defibrillator. *Europace* 2008; 10: 351–357.

6. Osca J, Sanchotello MJ, Navarro J et al. Technical reliability and clinical safety of a remote monitoring system for antiarrhythmic cardiac devices. *Rev Esp Cardiol* 2009; 62: 886–895.

7. Lazarus A. Remote, wireless, ambulatory monitoring of implantable pacemakers, cardioverter defibrillators, and cardiac resynchronization therapy systems: analysis of a worldwide database. *Pacing Clin Electrophysiol* 2007; 30 (Suppl 1): S2–S12.

8. Nielsen JC, Kottkamp H, Zabel M et al. Automatic home monitoring of implantable cardioverter defibrillators. *Europace* 2008; 10: 729–735.

9. Ricci RP, Morichelli L, Santini M. Remote control of implanted devices through Home Monitoring technology improves detection and clinical management of atrial fibrillation. *Europace* 2009; 11: 54–61.

10. Chan AQ, Chun S. Cost-effectiveness of wireless home monitoring pacemaker compared to conventional pacemaker (abstract). *Pacing Clin Electrophysiol* 2002; 24: 534.

11. Fauchier L, Sadoul N, Kouakam C et al. Telemedicine in cardioverter defibrillator recipients: A benefit related to distance from institution. *Europace* 2004; 6 (Suppl): 161.

12. Fauchier L, Sadoul N, Kouakam C et al. Potential cost savings by telemedicine-assisted long-term care of implantable cardioverter defibrillator recipients. *Pacing Clin Electrophysiol* 2005; 28 (Suppl 1): 255–259.

13. Elsner C, Sommer P, Piorkowski C et al. A Prospective Multicenter Comparison Trial of Home Monitoring

against Regular Follow-up in MADIT II Patients: Additional Visits and Cost Impact. *Computers in Cardiology* 2006; 33: 241–244.

14. Piorkowski C, Hindricks G, Taborsky M et al. Home monitoring in MADIT II Patients: A Prospective Randomized Multicenter Comparison Against a Standard Follow-Up (REFORM Trial). *Circulation* 2006; 114: II–749. Abstract 3513.

15. Halimi F, Clémenty J, Attuel P et al. Optimized Post-Operative Surveillance of Permanent Pacemakers by Home Monitoring: The OEDIPE Trial. *Europace* 2008; 10: 1392–1399.

16. Brugada P. What evidence do we have to replace in-hospital implantable cardioverter defibrillator follow-up? *Clin Res Cardiol* 2006; 95 Suppl 3: III3–III9.

17. Varma N, Epstein AE, Irimpen A et al. TRUST Investigators. Efficacy and safety of automatic remote monitoring for implantable cardioverter-defibrillator follow-up: the Lumos-T Safely Reduces Routine Office Device Follow-up (TRUST) trial. *Circulation* 2010; 122: 325–332.

18. Masella C, Zanaboni P, Di Stasi F et al. Assessment of a remote monitoring system for implantable cardioverter defibrillators. *J Telemed Telecare* 2008; 14: 290–294.

19. Burri H, Senouf D. Remote monitoring and follow-up of pacemakers and implantable cardioverter defibrillators. *Europace* 2009; 11: 701–709.

20. Lamaison D, Motreff P, Jean F et al. The place of telemedicine in rhythmology and cardiac pacing. *Arch Mal Coeur Vaiss* 2004; 97: 1160–1164.

21. Deharo JC, Djiane P. Home Monitoring: what can we expect in the future? *Clin Res Cardiol* 2006; 95 (Suppl 3): III36–III39.

22. Schoenfeld MH, Reynolds DW. Sophisticated Remote Implantable Cardioverter-Defibrillator Follow-Up: A Status Report. *Pacing Clin Electrophysiol* 2005; 28: 235–240.

Doručeno do redakce 28. 5. 2011

Přijato po recenzi 15. 6. 2011

**MUDr. Jolana Lipoldová, Ph.D.
Hynek Lipold**

I. interní kardiologická klinika
FN u sv. Anny, Brno

jolana.lipoldova@fnusa.cz

www.csgh.info