

Odporúčania na diaľkové monitorovanie kardiálnych implantovateľných elektronických prístrojov

Kaliská G¹, Šášov M², Ďurčíková P¹

¹*Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a. s., Banská Bystrica, Slovenská republika*

Výbor Slovenskej asociácie srdcových arytmií: Hatala R, Bystriansky A, Margitfalvi P, Hlivák P, Mišíková S, Urban E

Definícia

Diaľkové monitorovanie (DM) kardiálnych implantovateľných elektronických prístrojov (CIED) je súčasťou telemedicíny, slúži na kontrolu funkcie CIED mimo štandardných priestorov (t. j. mimo arytmiologických pracovísk). Ide o proces, pri ktorom sa pomocou mobilných telefónov alebo špeciálnych transponderov odosiela údaje z implantovaných CIED do externého prostredia tak, aby ich následne vyhodnotil zdravotnícky profesionál. Prenos údajov je automatický alebo na základe rozhodnutia pacienta. Prenášajú sa tieto údaje: 1. naprogramované parametre prístroja; 2. informácie o technickom stave prístroja a celého systému; 3. abnormálna funkcia systému; 4. klinické príhody, najmä detekované arytmie a odporúčaná liečba; 5. intrakardiálny elektrogram; 6. iné informácie podľa technického vybavenia CIED. DM významne zlepšuje zdravotnú starostlivosť o týchto pacientov, zlepšuje kvalitu života, znižuje riziko komplikácií, znižuje náklady na zdravotnícku starostlivosť, aj osobné náklady. V súčasnosti je DM na Slovensku popri kontrole CIED v arytmiologických ambulanciách pevnou súčasťou zdravotnej starostlivosti.

Kardiálne implantovateľné elektronické prístroje (CIED), ako sú kardiostimulátory (KS), implantovateľné defibrilátory (ICD), resynchronizačné prístroje (CRT) a implantovateľné monitory srdcového rytmu (ILR), sú v súčasnosti bežnou súčasťou zdravotnej starostlivosti o pacientov so srdcovými arytmiami a chronickým zlyhaním srdca. Ich počet narastá z dôvodov rozširovania indikácií, starnutia populácie, vysokej prevalence kardiovaskulárnych chorôb na Slovensku a rastúcich technických možností samotných CIED. Populácia nositeľov CIED sa mení – starne a má viac komorbidít (1, 2). Kontroly technického stavu a funkčnosti CIED počas celého

obdobia životnosti prístroja sú nevyhnutné, aby sa zabezpečila správna funkcia, dobrý technický stav celého systému a dlhodobá životnosť zdroja energie. Vyvíjajú sa komunikačné technológie, ktoré rozširujú možnosti DM. Súčasné technológie dovoľujú rozsiahle a bezpečné monitorovanie takmer všetkých typov CIED (3, 4).

Súčasný stav monitorovania CIED

Od začiatku pred 20 rokmi má DM pevnú úlohu pri manažmente pacientov s CIED. V súčasnosti u väčšiny pacientov a vo väčšine CIED možno follow-up robiť aj na diaľku. Konsenzus európskych a amerických arytmiológov odporúča, aby sa iniciálna kontrola po implantácii robila v ambulancii. Po informovaní a súhlase pacienta sa ďalšie kontroly môžu robiť na diaľku. Metodika je spoľahlivá a bezpečná a pacienti ju uprednostňujú (5).

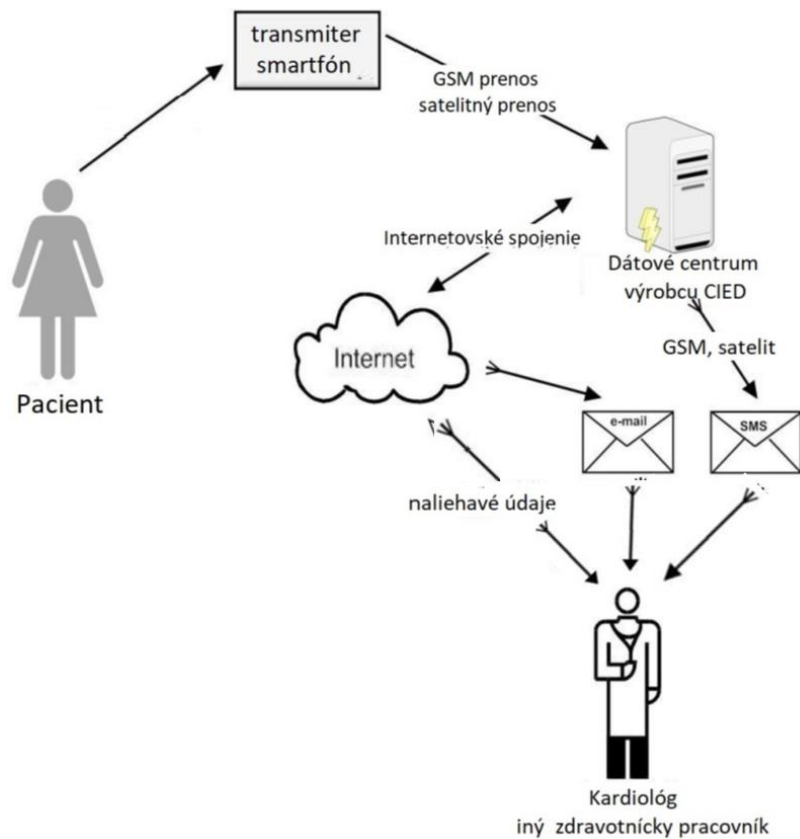
DM má v súčasnosti mnohé údaje z klinických štúdií, ktoré potvrdzujú benefity v rôznych oblastiach.

Observačné aj randomizované štúdie a metaanalýzy potvrdili, že pacienti sledovaní DM majú mierne nižšiu celkovú mortalitu, kardiovaskulárnu mortalitu a menej hospitalizácií (6, 7). Viaceré štúdie tiež potvrdili, že DM zrýchľuje záchyt arytmií a systém ich prenesie v dostatočnej kvalite, aby mohla byť arytmia včas diagnostikovaná a včas liečená. Najčastejšie sa pri DM detekujú fibrilácie predsiení alebo komorové tachykardie. Potvrdilo sa, že včasná detekcia arytmií pomocou DM a následná včasná liečba majú významný vplyv na redukcii hospitalizácií a neadekvátnych výbojov ICD (8). Včasná detekcia porúch prístroja a elektródy má ekonomický dopad, ale aj zvyšuje

Zo ¹Stredoslovenského ústavu srdcových a cievnych chorôb, a. s., Banská Bystrica a ²Národného ústavu srdcových a cievnych chorôb, a. s., Bratislava, Slovenská republika

Do redakcie došlo dňa 24. augusta 2020; prijaté dňa 31. augusta 2020

Adresa pre korešpondenciu: MUDr. Gabriela Kaliská, PhD., SÚSCCH, a. s., Cesta k nemocnici 1, 974 01 Banská Bystrica, Slovenská republika, e-mail: kaliska.gabriela@suscch.eu



Obrázok 1 Prenos údajov v jednotlivých krokoch

bezpečnosť pacienta. Zníženie nákladov na ambulantné kontroly, redukcia hospitalizácií, redukcia neadekvátnych výbojov ICD a predĺženie životnosti energetickeho zdroja CIED sú hlavné faktory, ktoré sa podieľajú na finančnej úspore za zdravotnú starostlivosť (9).

Priebeh diaľkového monitorovania

Dáta z CIED sú transferované pomocou hardvéru (transmitera – vysieláča), ktorý je umiestnený v blízkosti pacienta v domácnosti, alebo pomocou špeciálnej aplikácie v smartfóne, do centra, ktoré prevádzkuje výrobca CIED. Transport dát ide cez technológie digitálnych telefónov, alebo cez satelit. Všetky údaje sú enkryptované, zaručený je vysoký stupeň ochrany osobných údajov a bezpečnosť. Na identifikáciu CIED sa používa výrobné číslo. V ďalšom kroku prebieha komunikácia medzi dátovým centrom výrobcu a kardiológom. Dáta sa automaticky transformujú do formátu, ktorý je pre kardiológa čitateľný v internetovom prostredí, možno ho archivovať a tlačiť. Samotné hodnotenie vykonávajú medicínski odborníci a je súčasťou zdravotnej dokumentácie pacienta. Na prenosy dát s naliehavými údaj-

mi centrum upozorňuje konkrétneho určeného kardiológa, obvykle formou SMS (**obrázok 1**).

Pacient musí byť o DM poučený, podpisuje informovaný súhlas a musí byť zaškolený.

Výkony DM:

- a) DM jednodutinového a dvojduťinového kardiostimulátora (KS)
- b) DM resynchronizačného kardiostimulátora (CRT-P)
- c) DM jednodutinového a dvojduťinového implantovateľného defibrilátora (ICD)
- d) DM resynchronizačného defibrilátora (CRT-D)
- e) DM implantovateľného monitora srdcového rytmu (ILR)

Informácie z CIED, ktoré sa sledujú pri DM, sú v **tabuľke 1**.

Indikácie DM

- a) Problematické návštevy v arytmiologickej ambulancii pre závažný zdravotný stav
- b) Manažment ERI, < 12 mesiacov predpokladanej životnosti zdroja

Tabuľka 1 Informácie z CIED, ktoré sa sledujú pri DM

Parametre	Prístroj	Sledované okolnosti
Batéria	KS/ICD/CRT	Napätie a impedancia batérie
	KS/ICD/CRT/ILR	Odhadovaný čas do výmeny
	ICD/CRTD	Nabíjací čas kapacitátora
	ICD/CRTD	Nabíjací čas kapacitátora > 18 s
Elektródy	KS/ICD/CRT	Impedancia elektród
	ICD/CRTD	Šoková impedancia
CIED	KS/ICD/CRT/ILR	Programované parametre
Intrakardiálny signál (sensing)	KS/ICD/CRT	Predsieňový sensing
	KS/ICD/CRT	Komorový sensing
Stimulačný prah	KS/ICD/CRT	Automatické meranie stimulačného prahu v predsieni
	KS/ICD/CRT	Automatické meranie stimulačného prahu v komorách
Arytmie	KS/ICD/CRT/ILR	Incidencia, trvanie
	KS/ICD/CRT/ILR	Supraventrikulárne príhody

- c) Stav vyžaduje časté monitorovanie pre výskyt fibrilácie predsieni a komorových tachyarytmií
- d) Opakované neadekvátne alebo adekvátne zákroky ICD
- e) Manažment srdcového zlyhávania u pacientov s CRT-P a CRT-D, ak to implantovaný CIED umožňuje
- f) Prístroj alebo elektróda vyžadujú častú technickú kontrolu
- g) Podozrenie na malfunkciu alebo vysoké riziko technickej malfunkcie CIED alebo elektród
- h) Dokumentovanie príčiny symptómov (synkop, palpitácií, ekvivalentov synkop a podobne) u pacientov s CIED
- i) Dokumentovanie fibrilácie predsieni, závažných paroxyzmálnych tachykardií a príčin synkop u pacientov s implantovaným ILR

Pred spustením DM musí byť pacient náležite poučený a musí podpísať informovaný súhlas. Nevyhnutnou podmienkou je telefonický kontakt s pacientom a jeho blízkymi príbuznými. Ak pacient spĺňa indikačné kritériá, musí byť náležite zaškolený (10, 11).

Frekvencia a typy vizít

Počas dlhodobého sledovania pacienta s CIED sa frekvencia a typ kontroly (kontrola na ambulancii alebo kontrola cez DM) riadi podľa typu CIED, predpokladanej životnosti prístroja, klinickým stavom pacienta a jeho preferenciami. Väčšina pacientov by mala mať v ambulancii prvú kontrolu po implantácii a následne ročné kontroly. Ostatné kontroly môžu byť na diaľku (10). Rutinne sa odporúča prenos údajov v trojmesačných intervaloch, súčasne sú v CIED programované automatické prenosy v prípade definovaných alertových situácií. Častejšie DM prenosy môžu byť potrebné u pacientov s ICD, ktorí dostali terapiu pre tachyarytmiu, blíží sa

koniec životnosti batérie, sú v sledovaní pre možnú typovú chybu CIED a elektród, alebo je podozrenie na poruchu systému. Menej častý prenos je možný u pacientov s ICD v profylaktickej indikácii, u nich je bezpečný aj 12-mesačný interval (12). V súčasnosti sa objavujú informácie, že aj dlhší ako 12-mesačný interval bez klinickej kontroly je bezpečný.

Personálne podmienky

DM môže realizovať lekár, sestra alebo biomedicínsky pracovník. Podmienkou je zaškolenie v technike DM, znalosť funkcie ICD, CRT, KS a ILR a skúsenosti s kontrolami CIED v arytmiologickej ambulancii. Pre DM KS sa vyžaduje najmenej 100 vyhodnotených prenosov dát za rok, pre DM ICD sa vyžaduje tiež najmenej 100 vyhodnotených prenosov dát za rok.

Lekár, sestra a biomedicínsky pracovník na dennej báze hodnotia všetky transporty údajov. Patologický nález sa musí konzultovať s lekárom, ktorý rozhodne o ďalšom postupe. Následnú komunikáciu s pacientom alebo jeho ošetroujúcim lekárom realizuje lekár.

Záver

Domáce monitorovanie CIED je dnes štandardnou metódou dlhodobého manažmentu pacientov. Prináša medicínske a finančné benefity pre pacienta, poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a platcov zdravotnej starostlivosti. Dependentným pacientom a pacientom s ICD poskytuje väčšiu istotu z dôvodov kontinuálnej kontroly prístroja.

Medicína dôkazov aj klinické skúsenosti potvrdzujú, že domáce monitorovanie sa stáva dominantným spôsobom kontroly CIED.

Literatúra

1. Kaliská G. Register kardiostimulátorov a implantovateľných defibrilátorov v Slovenskej republike. *Cardiology Lett.* 2016;25:173-178.
2. Raatikainen PMJ, Arnar DO, Zeppenfeld K, et al. Statistics on the use of cardiac electronic devices and electrophysiological procedures in the European Society of Cardiology countries: 2014 report from the European Heart Rhythm Association. *EP Europace* 2015;17(Suppl_1, 1): i1-i75. <https://doi.org/10.1093/europace/euu300>.
3. 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;Jan;30(Suppl1):S2-S12. doi:10.1111/j.1540-8159.2007.00595.
4. Ploux S, Varma N, Strik M, et al. Optimizing implantable cardioverter-defibrillator remote monitoring: a practical guide. *J Am Coll Cardiol EP* 2017;3:315.
5. Slotwiner D, Varma N, Akar JG, et al. HRS Expert Consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices. *Heart Rhythm* 2015;12:e69.
6. Parthiban N, Esterman A, Mahajan R, et al. Remote Monitoring of Implantable Cardioverter Defibrillators: A Systematic Review and Meta-Analysis of Clinical Outcomes. *J Am Coll Cardiol* 2015;65:2591.
7. Hindricks G, Varma N, Kacet S, et al. Daily remote monitoring of implantable cardioverter defibrillators: insights from the pooled patient-level data from three randomized controlled trials (INTIME, ECOST, TRUST). *Eur Heart J* 2017;38:1749.
8. Guédon-Moreau L, Lacroix D, Sadoul N, et al. A randomized study of remote follow-up of implantable cardioverter defibrillators: safety and efficacy report of the ECOST trial. *Eur Heart J* 2013;34:605-614. doi:10.1093/eurheartj/ehs425
9. Piccini JP, Mittal S, Snell J, et al. Impact of remote monitoring on clinical events and associated health care utilization: A nationwide assessment. *Heart Rhythm* 2019;13:2279-2286.
10. 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:e69-e96. doi.org/10.1016/j.hrthm.2015.05.008
11. Task Force Members: Brignole M, Auricchio A, Baron-Esquivias G, et al. 2013 ESCG guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *Eur Heart J* 2013;34:2281-2329. doi:10.1093/eurheartj/ehs150
12. 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. *Eur Heart J* 2014;35:98.