

Άρθρο Σύνταξης

Απομακρυσμένη Παρακολούθηση των Εμφυτευμένων Απινιδωτών

POLYCHRONIS DILAVERIS¹, RYSZARD PIOTROWICZ²

ON BEHALF OF THE INTERNATIONAL SOCIETY FOR HOLTER AND NONINVASIVE ELECTROCARDIOLOGY (ISHNE)

¹Α' Πανεπιστημιακή Καρδιολογική Κλινική Ιπποκράτειο Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών ²Department of Cardiac Rehabilitation and Noninvasive Electrophysiology, Institute of Cardiology, Warsaw, Poland²

Λέξεις ευρετηρίου:
Απομακρυσμένη
παρακολούθηση,
εμφυτεύσιμοι
απινιδωτές, ICDs.

Διεύθυνση
Επικοινωνίας:
Πολυχρόνης Δηλαβέρης

Μηλιτιάδου 22
155 61 Αθήνα
e-mail: hrodill@yahoo.com

Οι εμφυτεύσιμοι απινιδωτές (ICD) χρησιμοποιούνται ευρέως για τον τερματισμό των απειλητικών για τη ζωή κοιλιακών αρρυθμιών και ως εκ τούτου για την πρόληψη του αιφνίδιου καρδιακού θανάτου.¹ Διαφορετικά συστήματα διαστρωμάτωσης κινδύνου εφαρμόζονται σήμερα για την ανίχνευση του ευάλωτου ασθενή που κινδυνεύει από αρρυθμολογικό θάνατο και είναι κατάλληλος για εμφύτευση ICD.² Μετά την εμφύτευση ICD, η τακτική παρακολούθηση αυτών των εμφυτεύσιμων ηλεκτρονικών ιατρικών συσκευών είναι απαραίτητη για πολλούς λόγους. Σ' αυτούς συμπεριλαμβάνονται η αξιολόγηση της ακεραιότητας της συσκευής, η καταγραφή αρρυθμιών, ο επαναπρογραμματισμός της συσκευής, και ως εκ τούτου, η βελτιστοποίηση της φαρμακευτικής αγωγής των ασθενών.³ Ο έλεγχος των ICD στο ιατρείο παρουσιάζει μια σειρά σημαντικών περιορισμών.⁴⁻⁸ Πρώτον, η καθυστερημένη ανίχνευση αρρυθμολογικών επεισοδίων ή τεχνικών προβλημάτων μπορεί να σχετίζεται με δυνητικά σοβαρές επιπτώσεις για την υγεία. Δεύτερον η στενή τακτική παρακολούθηση αυξάνει το κόστος της υγειονομικής περίθαλψης και μπορεί να επιδράσει στη θέληση του ασθενούς να τηρήσει τις οδηγίες που του έχουν δοθεί.⁴⁻⁸ Η απομακρυσμένη παρακολούθηση έχει

αναπτυχθεί για την αντιμετώπιση αυτών των περιορισμών προσφέροντας συνεχή παρακολούθηση τόσο των ICDs όσο και των ασθενών για τη βελτίωση της ασφάλειας αλλά και του κόστους των παροχών υγείας.³

Η απομακρυσμένη παρακολούθηση, σήμερα, επιτρέπει στους ICDs να διαβιβάζουν σε τακτική βάση ολόκληρο το αρρυθμολογικό επεισόδιο αλλά και τις λεπτομέρειες του σε ένα κέντρο δεδομένων μέσω μιας σταθερής τηλεφωνικής γραμμής ή με τη χρήση κινητού τηλεφώνου.³ Τα δεδομένα τηλεμετρίας μεταδίδονται από τον ICD στο απομακρυσμένο κέντρο παρακολούθησης είτε μέσω δικτύου,⁹⁻¹¹ ή με ασύρματη επικοινωνία μεταξύ της συσκευής και του απομακρυσμένου κέντρου παρακολούθησης. Και οι δύο τακτικές, τόσο προγραμματισμένης ανάλυσης και μετάδοσης δεδομένων, όσο και αυτόματου ή κατόπιν ενεργοποίησης από συμβάν προειδοποιητικού μηνύματος μπορούν να μεταδοθούν ανάλογα με τη συσκευή.¹²⁻¹³ Το τελευταίο μπορεί να περιλαμβάνει την καταγραφή μιας σημαντικής αλλαγής στην αντίσταση των ηλεκτροδίων, στην εμφάνιση εμμένουσας κολπικής μαρμαρυγής με ταχεία κοιλιακή ανταπόκριση κοντά στη ζώνη κοιλιακής μαρμαρυγής, η την παρουσία συχνών επεισοδίων κοιλιακής ταχυκαρδίας και / ή τη χορήγηση

απινίδωσης, ή, ενδεχομένως, σημαντικές μεταβολές στην αιμοδυναμική κατάσταση του ασθενούς με τον ICD. Αυτή η μετάδοση δεδομένων από τον απινιδωτή γίνεται με σταθερό ή ασύρματο τηλέφωνο σε ένα κεντρικό (internet-based) ασφαλή διακομιστή / ασφαλές δίκτυο, αυτόματα ώστε να μεταφερθούν τα δεδομένα για περαιτέρω ανάλυση. Ο ιατρός μπορεί να λάβει μια ειδοποίηση συναγερμού από το απομακρυσμένο κέντρο παρακολούθησης μέσω τηλεειδοποίησης, φαξ, SMS, φωνητικού μηνύματος ή email. Πολλά συστήματα απαιτούν πρόσβαση σε μια ειδική (για τη συσκευή ή συγκεκριμένης εταιρείας) ιστοσελίδα για να αναλυθούν τα διαβιβασμένα δεδομένα ICD. Ο γιατρός μπορεί να στείλει μηνύματα σε ασθενείς υπενθυμίζοντάς τους τα επόμενα ραντεβού, να τους ενημερώσει για ραντεβού που έχασαν, για την άφιξη των δεδομένων του απινιδωτή στην κλινική κα.^{14, 15} Επί του παρόντος, ο εξ αποστάσεως επαγγελματισμός των ICD δεν είναι διαθέσιμος στην κλινική πράξη, κυρίως για λόγους ασφάλειας.

Αρκετές πρόσφατες μελέτες [CONNECT, PREFER, REFORM και TRUST^{5,6,16-19} προστιθέμενες στις σημαντικές πληροφορίες από τη βάση δεδομένων (ALTITUDE¹⁶)] παρέχουν πλούτο δεδομένων για την απομακρυσμένη παρακολούθηση των ICD. Η μελέτη Pacemaker Remote Follow-up Evaluation and Review (PREFER) έδειξε ότι η εξ αποστάσεως παρακολούθηση του βηματοδότη οδήγησε σε ταχύτερη και πιο συχνή ανίχνευση κλινικών ή τεχνικών συμβάντων από τη συνήθη στο ιατρείο παρακολούθηση.⁵ Η μελέτη Clinical Evaluation of Remote Notification to Reduce Time to Clinical Decision (CONNECT)⁶ επιβεβαίωσε πως η εξ αποστάσεως παρακολούθηση μπορεί να μειώσει σημαντικά το χρόνο για τη λήψη κλινικών αποφάσεων σε άτομα με ICD που εκδηλώνουν γεγονότα, όπως κολπικές αρρυθμίες, εκφορτίσεις ICD και ειδοποιήσεις για την ακεραιότητα του συστήματος. Ομοίως οι Elsneg και συν στη μελέτη [REFORM]¹⁷ μια προοπτική, τυχαιοποιημένη, πολυκεντρική μελέτη συνέκριναν την επίδραση της εξ αποστάσεως παρακολούθησης των ICD με τη συνήθη παρακολούθηση σε σύγκριση σε 115 ασθενείς της MADIT II. Τα αποτελέσματα της μελέτης [REFORM]¹⁷ έδειξαν ότι η απλοποιημένη παρακολούθηση του συστήματος ICD με επιπλέον απομακρυσμένη παρακολούθηση στους ασθενείς της MADIT II μπορεί να μειώσει σημαντικά τον αριθμό των απαραίτητων επισκέψεων στο ιατρείο. Η σύγκριση των συσκευών αυτόματης παρακολούθησης με τη συμβατική άμεση παρακολούθηση προοπτικά ερευνήθηκαν στην πολυκεντρική μελέτη Lumos-T Safely RedUceS

Routine Office Device Follow-up (TRUST).¹⁸ Ο χρόνος που μεσολαβεί από την εκδήλωση του συμπτώματος μέχρι την έναρξη της αξιολόγησης από τον ιατρό εκτιμήθηκε τόσο στη συμβατική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της εξέτασης στο ιατρείο όσο και στην εξ αποστάσεως παρακολούθηση των ICD. Οι ερευνητές της TRUST έδειξαν ότι η απομακρυσμένη παρακολούθηση ενίσχυσε την ταυτοποίηση τόσο των σιωπηλών κλινικά καθώς και των συμπτωματικών επεισοδίων παρά τις λιγότερο συχνές επισκέψεις στο νοσοκομείο.¹⁸ Στη μελέτη TRUST, η δυσλειτουργία των ICD ανιχνεύθηκε από τον θεράποντα ιατρό μέσα στην ίδια ημέρα. Για τους ασθενείς, ακόμα και για τους ασυμπτωματικούς, που τα δεδομένα τους δεν αξιολογήθηκαν εντός 24 ωρών, στέλλονταν επαναλαμβανόμενα μηνύματα για την αξιολόγησή τους. Ως εκ τούτου οι ερευνητές προτείνουν την αναδιοργάνωση των μεθόδων παρακολούθησης των ICD για να είναι εφικτή η έγκαιρη ανίχνευση των ανεπιθύμητων συμβαμάτων.¹⁹

Αν και αρχικά αμφισβητούμενη, η ικανοποίηση από την απομακρυσμένη παρακολούθηση των ICD τόσο σε ασθενείς όσο και στους ιατρούς είναι σήμερα καταγεγραμμένη.²⁰ Η απομακρυσμένη παρακολούθηση είναι φιλική και εύκολη στη χρήση για τον ασθενή, ενώ διατηρεί τη συνεχή επαφή με το κέντρο παρακολούθησης.²⁰ Επιπλέον, βελτιώνει την ψυχική ευεξία του ασθενούς και την ασφάλεια του και ως εκ τούτου θεωρείται μια σημαντική εναλλακτική λύση ως προς το ισχύον πρότυπο παρακολούθησης.²¹⁻²³

Η ραγδαία εξέλιξη και η αυξανόμενη εφαρμογή της εξ αποστάσεως παρακολούθησης θα παρουσιάσει πιθανότατα νέες νομικές προκλήσεις. Η μετάδοση, η αποθήκευση, η διανομή, και η ανάλυση των στοιχείων κάθε ICD θα πρέπει να βρίσκονται υπό έλεγχο ώστε να διασφαλιστεί η προστασία των δικαιωμάτων των ασθενών και των θεράποντων στο μέγιστο βαθμό. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για την έκταση και τους περιορισμούς της απομακρυσμένης παρακολούθησης. Θα πρέπει να κατανοήσουν ότι η εξ αποστάσεως παρακολούθηση δεν αντικαθιστά μια επείγουσα επίσκεψη στο νοσοκομείο. Επιπλέον, δεν διασφαλίζεται η συνεχής ενασχόληση του θεράποντος ιατρού με τις κλίσεις συναγερμού εκτός των ωρών γραφείου. Φυσικά, υπάρχουν περιορισμοί τόσο για τη συχνότητα των χρόνων μετάδοσης του ICD λόγω των περιορισμών της μπαταρίας και τον έλεγχο των καταγεγραμμένων επεισοδίων του ICD από τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης. Θεσμικές κατευθυντήριες οδηγίες ή / και συμβάσεις μεταξύ ιατρών και ασθενών μπορεί να

χρειαστεί να σχεδιαστούν έτσι ώστε να περιοριστούν τα κενά. Επιπλέον, θα πρέπει να επανεξεταστούν και να τεκμηριωθούν οι κατευθυντήριες οδηγίες για τον καθορισμό της περιοδικότητας με την οποία θα γίνονται μεταδόσεις ICD.³

Ως εκ τούτου, υπάρχουν νομικά και οργανωτικά εμπόδια που παρακωλύουν σήμερα την ευρεία εφαρμογή της εξ αποστάσεως παρακολούθησης ICD στο σύστημα υγειονομικής περίθαλψης. Επί του παρόντος, σε ορισμένες ευρωπαϊκές χώρες (Φινλανδία, Γερμανία, Σουηδία και Ηνωμένο Βασίλειο), η απομακρυσμένη παρακολούθηση, αντικαθιστώντας μέρος της παρακολούθησης στο νοσοκομείο, συνέχεια αυξάνεται τείνοντας να γίνει παρόμοια με την παρακολούθηση στην κλινική. Ο εξοπλισμός παρακολούθησης και οι υποστηρικτικές υπηρεσίες δεν παρέχονται σήμερα σε όλες τις χώρες της Ευρώπης. Επί του παρόντος, οι εταιρείες προσφέρουν κυρίως την υπηρεσία απομακρυσμένης παρακολούθησης δωρεάν, ως μέρος της πολιτικής τους. Στην Ελλάδα, η εξ αποστάσεως παρακολούθηση ICD είναι σε εμβρυική μορφή. Το απομακρυσμένο σύστημα παρακολούθησης Medtronic CareLink™ εφαρμόζεται σε λιγότερο από 100 άτομα με ICD σε 9 νοσοκομεία, ενώ η εφαρμογή της απομακρυσμένης παρακολούθησης δόθηκε δωρεάν από τη Biotronik για 6 άτομα με ICD το 2006 στο Ιπποκράτειο Νοσοκομείο στην Αθήνα. Ο αριθμός των ασθενών με ICD αυξάνεται συνεχώς στην Ελλάδα. Πολλοί από αυτούς τους ασθενείς ζουν μόνιμα σε αγροτικές περιοχές στην ηπειρωτική χώρα ή στα νησιά που απέχουν πολύ από τα κέντρα εμφύτευσης ICD. Η έγκαιρη ανίχνευση των ανεπιθύμητων συμβάντων ICD ή / και η αποφυγή των περιπτώσεων επισκέψεων στα κέντρα εμφύτευσης είναι υψίστης σημασίας για αυτούς τους ασθενείς με ICD. Η απομακρυσμένη παρακολούθηση μπορεί να είναι ιδιαίτερα χρήσιμη για τους ασθενείς αυτούς και αποδοτική τόσο για τους ασθενείς και τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης.

Οι σύγχρονες τεχνολογικές εξελίξεις συνεχίζουν να αλλάζουν την ιατρική πρακτική, αλλά συχνά αναδύονται νέες νομικές προκλήσεις. Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος για τον ασθενή και η ευθύνη για τους ιατρούς, συνιστάται έντονα η αποσαφήνιση των προσδοκιών και των περιορισμών της εξ αποστάσεως παρακολούθησης μεταξύ των ασθενών και των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης.

Βιβλιογραφία

- Gatzoulis KA, Archontakis S, Dilaveris P, et al. Ventricular arrhythmias: from the electrophysiology laboratory to clinical

- practice. Part II: potentially malignant and benign ventricular arrhythmias. *Hellenic J Cardiol.* 2012; 53: 217-233.
- Arsenos P, Gatzoulis K, Dilaveris P, et al. Arrhythmic sudden cardiac death: substrate, mechanisms and current risk stratification strategies for the post-myocardial infarction patient. *Hellenic J Cardiol.* 2013; 54: 301-315.
- Dubner S, Auricchio A, Steinberg JS, et al. ISHNE/EHRA expert consensus on remote monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs). *Ann Noninvasive Electrocardiol.* 2012; 17: 36-56.
- Burri H, Senouf D. Remote monitoring and follow-up of pacemakers and implantable cardioverter defibrillators. *Europace.* 2009; 11: 701-709.
- Crossley GH, Chen J, Choucair W, et al. Clinical benefits of remote versus transtelephonic monitoring of implanted pacemakers. *J Am Coll Cardiol.* 2009; 54: 2012-2019.
- Crossley G, Boyle A, Vitense H, Sherfese L, Mead RH. Trial design of the clinical evaluation of remote notification to reduce time to clinical decision: the Clinical evaluation Of remote NotificationN to rEduCe Time to clinical decision (CONNECT) study. *Am Heart J.* 2008; 156: 840-846.
- Guédon-Moreau L, Chevalier P, Marquié C, et al. Contributions of remote monitoring to the follow-up of implantable cardioverter-defibrillator leads under advisory. *Eur Heart J.* 2010; 31: 2246-2252.
- Sticherling C, Kühne M, Schaer B, Altmann D, Osswald S. Remote monitoring of cardiovascular implantable electronic devices: prerequisite or luxury? *Swiss Med Wkly.* 2009; 139: 596-601.
- Hauck M, Bauer A, Voss F, Weretka S, Katus HA, Becker R. "Home monitoring" for early detection of implantable cardioverter-defibrillator failure: a single-center prospective observational study. *Clin Res Cardiol.* 2009; 98: 19-24.
- Res JC, Theuns DA, Jordaens L. The role of remote monitoring in the reduction of inappropriate implantable cardioverter defibrillator therapies. *Clin Res Cardiol.* 2006; 95 Suppl 3: III17-21.
- 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.
- Joseph GK, Wilkoff BL, Dresing T, Burkhardt J, Khaykin Y. Remote interrogation and monitoring of implantable cardioverter defibrillators. *J Interv Card Electrophysiol.* 2004; 11: 161-166.
- Ricci RP, Morichelli L, Santini M. Home monitoring remote control of pacemaker and implantable cardioverter defibrillator patients in clinical practice: impact on medical management and health-care resource utilization. *Europace.* 2008; 10: 164-170.
- Przybylski A, Zakrzewska-Koperska J, Maciag A, et al. Technical and practical aspects of remote monitoring of implantable cardioverter-defibrillator patients in Poland - preliminary results. *Kardiologia Pol.* 2009; 67: 505-511.
- 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: S255-259.
- 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: 2359-2367.
- Elsner CH, Sommer P, Piorkowski C, et al. A prospective

- multicenter comparison trial of home monitoring against regular follow-up in MADIT II: additional visits and cost impact. *Computers in Cardiology* 2006; 33: 241-244.
18. Varma N, Epstein AE, Irimpen A, Schweikert R, Love C. 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.
 19. Varma N, Pavri BB, Stambler B, Michalski J. Same-day discovery of implantable cardioverter defibrillator dysfunction in the TRUST remote monitoring trial: influence of contrasting messaging systems. *Europace*. 2013; 15: 697-703.
 20. Ricci RP, Morichelli L, Quarta L, et al. Long-term patient acceptance of and satisfaction with implanted device remote monitoring. *Europace*. 2010; 12: 674-679.
 21. Kallinen LM, Hauser RG, Tang C, et al. Lead integrity alert algorithm decreases inappropriate shocks in patients who have Sprint Fidelis pace-sense conductor fractures. *Heart Rhythm*. 2010; 7: 1048-1055.
 22. Simons EC, Feigenblum DY, Nemirowsky D, Simons GR. Alert tones are frequently inaudible among patients with implantable cardioverter-defibrillators. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2009; 32: 1272-1275.
 23. Hauser RG, Hayes DL, Epstein AE, et al. Multicenter experience with failed and recalled implantable cardioverter-defibrillator pulse generators. *Heart Rhythm*. 2006; 3: 640-644.