

CARDIAC PACING & ICD UPDATE

Τηλεπαρακολούθηση Εμφυτευμένων Ηλεκτρονικών Συσκευών: Πρακτικά Θέματα

Πολυχρόνης Δηλαβέρης, MD, FESC

1^η Πανεπιστημιακή Καρδιολογική
Κλινική Ιπποκράτειο Γενικό
Νοσοκομείο Αθηνών, Αθήνα

ΛΕΞΕΙΣ ΚΥΡΕΤΗΡΙΟΥ:
τηλεπαρακολούθηση, εμφυτευμένοι
απινιδωτές, βηματοδότες

Οι εμφυτευμένες ηλεκτρονικές συσκευές (βηματοδότες – απινιδωτές) χρησιμοποιούνται ευρέως για τη θεραπεία διαταραχών του ρυθμού και τον τερματισμό των απειλητικών για τη ζωή κοιλιακών αρρυθμιών και ως εκ τούτου για την πρόληψη του αιφνίδιου καρδιακού θανάτου.¹ Μετά την εμφύτευση των συσκευών αυτών, η τακτική παρακολούθηση τους είναι απαραίτητη για πολλούς λόγους. Σε αυτούς περιλαμβάνονται η αξιολόγηση της ακεραιότητας της συσκευής, η καταγραφή αρρυθμιών, ο επαναπρογραμματισμός της συσκευής, και ως εκ τούτου, η βελτιστοποίηση της φαρμακευτικής αγωγής των ασθενών.¹ Ο έλεγχος των εμφυτευμένων ηλεκτρονικών συσκευών στο ιατρείο παρουσιάζει μια σειρά σημαντικών περιορισμών.²⁻⁶ Πρώτον, η καθυστερημένη ανίχνευση αρρυθμιολογικών 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.²⁻⁶ Η τηλεπαρακολούθηση έχει αναπτυχθεί για την αντιμετώπιση αυτών των περιορισμών προσφέροντας συνεχή παρακολούθηση τόσο των εμφυτευμένων ηλεκτρονικών συσκευών όσο και των ασθενών για τη βελτίωση της ασφάλειας αλλά και του κόστους των παροχών υγείας.¹

Η τηλεπαρακολούθηση, σήμερα, επιτρέπει στους βηματοδότες – απινιδωτές να διαβιβάζουν σε τακτική βάση ολόκληρο το αρρυθμιολογικό επεισόδιο αλλά και τις λεπτομέρειές του σε ένα κέντρο δεδομένων μέσω μιας σταθερής τηλεφωνικής γραμμής ή με τη χρήση κινητού τηλεφώνου.¹ Τα δεδομένα τηλεμετρίας μεταδίδονται από την εμφυτευμένη ηλεκτρονική συσκευή στο απομακρυσμένο κέντρο παρακολούθησης είτε μέσω δικτύου,⁷⁻⁹ 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.^{10,11} 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. Αυτή η μετάδοση δεδομένων από την εμφυτευμένη ηλεκτρονική συσκευή γίνεται με σταθερό ή ασύρματο τηλέφωνο με ένα κεντρικό (internet-based) ασφαλή διακομιστή / ασφαλές δίκτυο, αυτόματα ώστε να μεταφερθούν τα δεδομένα για περαιτέρω ανάλυση. Ο ιατρός μπορεί να λάβει ένα προειδοποιητικό μήνυμα από το απομακρυσμένο κέντρο παρακολούθησης μέσω τηλεειδοποίησης, φαξ, SMS, φωνητικού μηνύματος ή e-mail. Πολλά συστήματα απαιτούν πρόσβαση σε μια ειδική

Διεύθυνση επικοινωνίας:
Πολυχρόνης Δηλαβέρης, MD, FESC,
Μιλτιάδου 22, 155 61 Αθήνα
Τηλ./Fax.: 210-6531377,
E-mail: hrodill@yahoo.com

(για την ηλεκτρονική συσκευή ή τη συγκεκριμένη εταιρεία) ιστοσελίδα για να αναλυθούν τα διαβιβασμένα δεδομένα της εμφυτευμένης ηλεκτρονικής συσκευής. Ο γιατρός μπορεί να στείλει μηνύματα σε ασθενείς υπενθυμίζοντας τους τα επόμενα ραντεβού, να τους ενημερώσει για ραντεβού που έχασαν, για την άφιξη των δεδομένων του βηματοδότη - απινιδωτή στην κλινική, κ.ά.^{12,13}

Αρκετές πρόσφατες μελέτες (CONNECT, PREFER, REFORM και TRUST^{3,4,14-17}) παρέχουν πλούτο δεδομένων που προστίθενται στις σημαντικές πληροφορίες από τη βάση δεδομένων (ALTITUDE¹⁴) για την απομακρυσμένη παρακολούθηση των εμφυτευμένων ηλεκτρονικών συσκευών (Πίνακας 1). 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.³ Η μελέτη Clinical Evaluation of Remote Notification to Reduce Time to Clinical Decision (CONNECT)⁴ επιβεβαίωσε πως η τηλεπαρακολούθηση μπορεί να μειώσει σημαντικά το χρόνο για τη λήψη κλινικών αποφάσεων σε άτομα με απινιδωτές που εκδηλώνουν γεγονότα, όπως κολπικές αρρυθμίες, εκφορτίσεις και προειδοποιήσεις για την ακεραιότητα του συστήματος. Ομοίως οι Elser και συν. στη μελέτη REFORM,¹⁵ μια προοπτική, τυχαιοποιημένη, πολυκεντρική μελέτη, συνέκριναν την επίδραση της τηλεπαρακολούθησης των απινιδωτών σε σχέση με τη συνήθη παρακολούθηση σε 115 ασθενείς της μελέτης MADIT II. Τα αποτελέσματα της μελέτης REFORM¹⁵ έδειξαν ότι η απλοποιημένη παρακολούθηση του απινιδωτικού συστήματος με επιπλέον τηλεπαρακολούθηση 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).¹⁶ 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 τηλεπαρακολούθηση των απινιδωτών. Οι ερευνητές της TRUST έδειξαν ότι η τηλεπαρακολούθηση ενίσχυσε την ταυτοποίηση τόσο των σιωπηλών κλινικά όσο και των συμπτωματικών επεισοδίων παρά τις λιγότερο συχνές επισκέψεις στο νοσοκομείο.¹⁶ Στη μελέτη TRUST, η δυσλειτουργία των απινιδωτών 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, στέλνονταν επαναλαμβανόμενα μηνύματα για την αξιολόγησή τους. Ως εκ τούτου οι ερευνητές προτείνουν τη αναδιοργάνωση των μεθόδων παρακολούθησης των απινιδωτών για να είναι εφικτή η έγκαιρη ανίχνευση των ανεπιθύμητων συμβαμάτων.¹⁷

Η μελέτη ECOST έδειξε ότι η μακροχρόνια τηλεπαρακολούθηση των απινιδωτών είναι εξίσου ασφαλής όσο και η προγραμματισμένη παρακολούθηση στο ιατρείο όσον αφορά ένα ευρύ φάσμα μείζονων καρδιαγγειακών συμβαμάτων.¹⁸ Επιπλέον, η τηλεπαρακολούθηση των απινιδωτών μειώνει σημαντικά τόσο τις ορθές όσο και τις απρόσφορες εκφορτίσεις των απινιδωτών.¹⁸ Τα δεδομένα αυτά επιβεβαιώθηκαν και από την ανακοινωθείσα μελέτη EVATEL.¹⁹ Στην πρόσφατα ανακοινωθείσα μελέτη IN-TIME διαπιστώνεται για πρώτη φορά ότι η τηλεπαρακολούθηση των εμφυτευμένων αμφικοιλιακών βηματοδοτών-απινιδωτών συνεπάγεται μικρότερη ολική αλλά και καρδιαγγειακή θνησιμότητα σε σχέση με τη συνήθη προγραμματισμένη παρακολούθηση στο ιατρείο.²⁰ Τέλος, τα οφέλη της τηλεπαρακολούθησης σε σχέση με το κόστος τεκμηριώθηκαν στη μελέτη EVOLVO.²¹

ΠΙΝΑΚΑΣ 1. Τυχαιοποιημένες μελέτες δημοσιευθείσες κατά την τελευταία πενταετία για τη σύγκριση ανάμεσα στην τηλεπαρακολούθηση και τη συνήθη παρακολούθηση στο ιατρείο των εμφυτευμένων ηλεκτρονικών συσκευών.

Μελέτη	Έτος	Αρ. ασθενών	F/u (μήνες)	Τελικό Καταληκτικό Σημείο
PREFER ³	2009	897	13	Συχνότητα συμβάντων που χρίζουν παρέμβασης
TRUST ^{a16}	2010	1339	15	Αριθμός επισκέψεων στο ιατρείο απινιδωτών
CONNECT ⁴	2011	1997	15	Χρόνος από το κλινικό συμβάν έως την κλινική απόφαση
EVATEL ¹⁹	Presented 2011	1501	12	Κλινική αποτελεσματικότητα & ασφάλεια: μείζονα συμβάντα
ECOST ¹⁸	2013	433	27	Ασφάλεια: κίνδυνος μείζονων συμβάντων
IN-TIME ²⁰	Presented 2013	716	17	Θνητότητα στην προχωρημένη καρδιακή ανεπάρκεια
TRUST _b ¹⁷	2013	908	15	Αυθιμερόν διαπίστωση δυσλειτουργίας απινιδωτή
EVOLVO ²¹	2012	200	16	Χρήση υπηρεσιών υγείας

Λεπτομέρειες για τις ανωτέρω μελέτες δίδονται στο κείμενο. F/u = χρόνος παρακολούθησης

Αν και αρχικά αμφισβητούμενη, η ικανοποίηση από την τηλεπαρακολούθηση των εμφυτευμένων ηλεκτρονικών συσκευών τόσο σε ασθενείς όσο και στους ιατρούς είναι σήμερα καταγεγραμμένη.²² Η τηλεπαρακολούθηση είναι φιλική και εύκολη στη χρήση για τον ασθενή, ενώ διατηρεί τη συνεχή επαφή με το κέντρο παρακολούθησης.²² 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.²³⁻²⁵ Στην Ελλάδα, η τηλεπαρακολούθηση των εμφυτευμένων ηλεκτρονικών συσκευών είναι ακόμη σε εμβρυική μορφή.²⁶ Η ραγδαία εξέλιξη και η αυξανόμενη εφαρμογή της τηλεπαρακολούθησης θα παρουσιάσει πιθανότατα νέες νομικές προκλήσεις. Η μετάδοση, η αποθήκευση, η διανομή, και η ανάλυση των στοιχείων κάθε εμφυτευμένης ηλεκτρονικής συσκευής θα πρέπει να βρίσκονται υπό έλεγχο ώστε να διασφαλιστεί η προστασία των δικαιωμάτων των ασθενών και των θεραπόντων στο μέγιστο βαθμό. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για την έκταση και τους περιορισμούς της τηλεπαρακολούθησης. Θα πρέπει να κατανοήσουν ότι η τηλεπαρακολούθηση δεν αντικαθιστά μια επείγουσα επίσκεψη στο νοσοκομείο. Επιπλέον, δεν διασφαλίζεται η συνεχής ενασχόληση του θεράποντος ιατρού με τις κλίσεις συναγερού εκτός των ωρών γραφείου. 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 δεδομένων από τις εμφυτευμένες ηλεκτρονικές συσκευές.¹

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- 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, Cohen TJ, Gohn DC, Johnson WB, 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.
- Crossley G, Boyle A, Vitense H, Sherfese L, Mead RH. The Clinical Evaluation of Remote Notification to Reduce Time to Clinical Decision (CONNECT) Trial. *Am Heart J* 2008;156:840-846.
- Guidon-Moreau L, Chevalier P, Marqui 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, Köhne 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. *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):S2-12.
- Joseph GK, Wilkoff BL, Dressing 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 ICD 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. *Kardiol 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 recipients. *Pacing Clin Electrophysiol* 2005;28:S255-259.
- Saxon LA, Hayes DL, Gilliam FR, et al. Long-term outcome after ICD and CRT implantation and influence of remote defibrillator device follow-up: the ALTITUDE survival study. *Circulation* 2010;122:2359-2367.
- Elsner C, Sommer P, Piorkowski C, et al. A Prospective Multicenter Comparison Trial of home monitoring against regular follow-up in MADIT II. *Comput Cardiol* 2006;33:241-244.
- Varma N, Epstein A, Irimpen A, Schweikert R, Love C. The Lumos-T safely reduces routine 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.
- Varma N, Pavri BB, Stambler B, Michalski J; TRUST Investigators. Same-day discovery of implantable cardioverter defibrillator dysfunction in the TRUST remote monitoring trial: influence of contrasting messaging systems. *Europace* 2013;15:697-703.
- Guidon-Moreau L, Lacroix D, Sadoul N, et al; ECOST trial Investigators. A randomized study of remote follow-up of implantable cardioverter defibrillators: safety and efficacy report of the ECOST trial. *Eur Heart J* 2013;34:605-14.
- Mabo P, Defaye P, Sadoul N, et al. EVATEL: Remote follow-up of patients implanted with an ICD: the prospective randomized EVATEL study. ESC Congress report. Hot Line II - Frontiers in interventional and device treatments. <http://www.escardio.org/congresses/esc-2011/congress-reports/Pages/707-1-EVATEL.aspx>.
- IN-TIME: The Influence of Implant-Based Home Monitoring on the Clinical Management of Heart Failure Patients with an

- Impaired Left Ventricular Function. Hindricks G, et al. <http://www.escardio.org/about/press/press-releases/esc13-amsterdam/Pages/hotline-two-in-time.aspx>
21. 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;125:2985-2992.
 22. Ricci RP, Morichelli L, Quart A, et al. Long term patient acceptance of and satisfaction with implanted device remote monitoring. *Europace* 2010;12:674-679.
 23. 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.
 24. Simons EC, Feigenblum DY, Nemirovsky D, Simons GR. Alert tones are frequently inaudible among patients with implantable cardioverter-defibrillators. *Pacing Clin Electrophysiol* 2009;32:1272-1275.
 25. 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.
 26. Dilaveris P, Piotrowicz R. Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillators. *Hellenic J Cardiol* 2014;55:1-3. Editorial.