

**LÉKAŘSKÁ FAKULTA UNIVERZITY
PALACKÉHO V OLOMOUCI**

**VYUŽITÍ DOMÁCÍCH
MONITOROVACÍCH SYSTÉMŮ
U IMPLANTABILNÍCH PŘÍSTROJŮ
V KLINICKÉ PRAXI**

DISERTAČNÍ PRÁCE

MUDR. ONDŘEJ OŠMERA

České Budějovice 2015

Prohlášení

Prohlašuji, že jsem disertační práci vypracoval samostatně a že jsem uvedl veškerou použitou literaturu a jiné prameny.

V Č. Budějovicích dne 30. 3. 2015

.....
MUDr. Ondřej Ošmera

Poděkování

Dovolil bych si tímto poděkovat svému školiteli, doc. MUDr. Mgr. Alanu Bulavovi, Ph.D. za odborné vedení a konzultace v průběhu studia a za metodické rady a podnětné připomínky při vypracování této disertační práce.

Také chci poděkovat MUDr. Ing. Michalu Šnorkovi, Ph.D. za konzultace při zpracování zdravotně-ekonomických analýz.

Obsah

OBSAH.....	4
SEZNAM POUŽITÝCH ZKRATEK.....	6
1. ÚVOD	8
2 PŘEHLED PROBLEMATIKY	11
2.1 IMPLANTABILNÍ KARDIOLOGICKÉ PŘÍSTROJE	11
2.1.1 Typy implantabilních přístrojů	12
2.1.2 Přehled funkcí a vlastností	15
2.1.3 Péče o pacienty s implantabilními přístroji	17
2.2 DÁLKOVÉ SLEDOVÁNÍ	18
2.2.1 Historie a vývoj dálkového sledování	18
2.2.2 Typy přenosů a monitorace	20
2.2.3 Součásti systémů pro dálkové sledování	21
2.2.4 Možnosti dálkového sledování v kardiologii	22
2.2.4 Bezpečnost dálkového sledování kardiologických implantátů	38
2.3 PŘEHLED STUDIÍ SROVNÁVAJÍCÍCH DÁLKOVÉ MONITOROVÁNÍ S KONVENČNÍM SLEDOVÁNÍM PACIENTŮ S IMPLANTABILNÍMI KARDIOLOGICKÝMI PŘÍSTROJI	40
2.3.1 Implantabilní kardiostimulátory	40
2.3.2 Implantabilní kardiovertery-defibrilátory.....	41
2.3.3 Analýzy nákladů.....	45
3. CÍLE PRÁCE	53
4. METODIKA	54
4.1 VSTUPNÍ KRITÉRIA.....	54
4.2 HODNOCENÍ NÁKLADŮ	54
4.3 SLEDOVÁNÍ PACIENTŮ	57
4.4 STATISTICKÁ ANALÝZA	59
5. VÝSLEDKY.....	61

5.1 SOUBOR PACIENTŮ	61
5.2 HODNOCENÍ POSKYTNUTÉ ZDRAVOTNÍ PÉČE A NÁKLADŮ	64
5.3 HODNOCENÍ KLINICKÝCH DAT	74
5.4 ZÁVISLOSTI	80
6. DISKUZE	82
7. LIMITACE STUDIE	96
8. ZÁVĚR	97
9. SEZNAM PUBLIKOVANÝCH PRACÍ VZTAHUJÍCÍ SE K PROBLEMATICE	100
9.1 SEZNAM PUBLIKACÍ	100
9.2 SEZNAM PŘEDNÁŠEK	100
10. ANOTACE V ČESKÉM JAZYCE	102
11. ANOTACE V ANGLICKÉM JAZYCE	104
12. SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY	106
13. PŘÍLOHY	113

Seznam použitých zkratek

ATP	antitachykardická stimulace (z angl. antitachycardial pacing)
AV	atrioventrikulární (síňokomorový)
CIEDs	kardiologické implantabilní elektronické přístroje (z angl. cardiovascular implantable electronic devices)
CM	Cardiomessenger TM , patientská jednotka systému dálkového monitorování Home Monitoring
CRT	srdeční resynchronizační léčba (z angl. cardiac resynchronization therapy)
CRT-D	srdeční resynchronizační léčba v kombinaci s kardioverterem-defibrilátorem
EHR	elektronický zdravotní záznam (z angl. Electronic Health Record)
EKG	elektrokardiogram
EMI	elektromagnetická interference
EOS	indikace k okamžité výměně přístroje pro ukončení životnosti zdroje (z angl. end of system)
ERI	indikace k elektivní výměně přístroje pro blížící se konec životnosti zdroje (z angl. elective replacement indication)
ESC	Evropská kardiologická společnost (z angl. European Society of Cardiology)
FDA	americký Úřad pro kontrolu potravin a léků (z angl. Food and Drug Administration)
GPRS	General Packet Radio Service (služba pro datové přenosy v GSM mobilních sítích)
GSM	Globální Systém pro Mobilní komunikaci (původně francouz. „Groupe Spécial Mobile“) – nejrozšířenější standard pro mobilní telefony
HM	Home Monitoring TM
HMSC	Home Monitoring Service Center, středisko pro správu systému Home Monitoring TM

HTTP	standardně užívaný internetový protokolu pro výměnu hypertextových dokumentů (z angl. Hypertext Transfer Protocol)
HTTPS	síťový protokol pro zabezpečenou komunikaci v prostředí webového prohlížeče (z angl. Hypertext Transfer Protocol Secure)
ICD	implantabilní kardioverter-defibrilátor (z angl. implantable cardioverter-defibrillator)
IEGM	intrakardiální elektrokardiogram (z angl. intracardiac electrogram)
ICHS	ischemická choroba srdeční
ILR	implantabilní EKG záznamník (z angl. implantable loop recorder)
IM	infarkt myokardu
IHM	implantabilní hemodynamický monitor
KF	komorová fibrilace
KS	kardiostimulátor
KT	komorová tachykardie
KV	kardiovaskulární
MICS	radiofrekvenční pásmo vyhrazené pro komunikaci mezi medicínskými implantáty, 402-405 MHz (z angl. Medical Implant Communications Service)
NSS	náhlá srdeční smrt
PCI	perkutánní koronární intervence (z angl. percutaneous coronary intervention)
PHM	pohonné hmoty
PM	kardiostimulátor (z angl. pacemaker)
RF	radiofrekvenční
RFKA	radiofrekvenční katéetrová ablace
RM	dálkové sledování/monitorování (z angl. remote monitoring)
SRL	srdeční resynchronizační léčba
SVT	supraventrikulární tachykardie
VZP	Všeobecná zdravotní pojišťovna
ZUM	zvlášť účtovaný materiál (pro potřebu kalkulace nákladů zdravotní pojišťovnou)

1. Úvod

Střední délku života se daří v rozvinutých ekonomikách neustále prodlužovat. Důsledkem je však stárnutí populace a existuje reálný předpoklad pokračování tohoto trendu v příštích dekadách. Prevalence chronických onemocnění v takovéto populaci narůstá a s ní i potřeba odpovídající zdravotní péče při zachování jejího standardu. Chronická onemocnění se stávají ve všech rozvinutých ekonomikách nejčastější příčinou úmrtí a jejich výskyt v populaci přímo ovlivňuje náklady vynaložené na zdravotní péči. V důsledku toho pak 50 % celkových zdravotních výdajů čerpá přibližně jen 5 % populace¹.

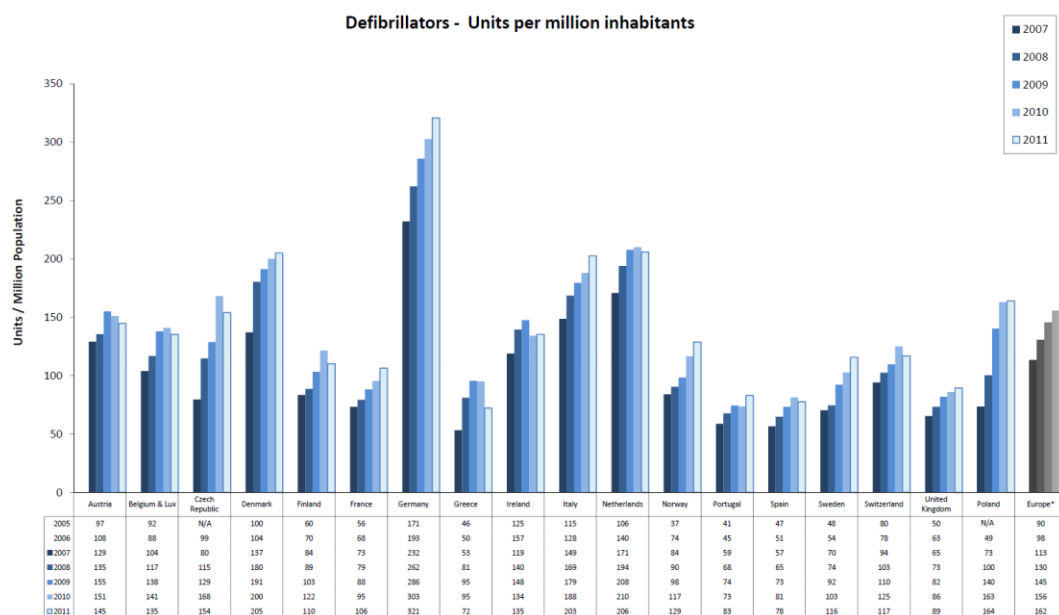
Léčba implantabilními přístroji v kardiologii není zcela nová. S výsledky randomizovaných multicentrických studií se v posledním desetiletí významně rozšířily indikace k implantacím těchto přístrojů zejména pro selektovanou skupinu pacientů s chronickým srdečním selháním. To má za následek narůstající populaci pacientů vyžadujících doživotní specializovanou péči (obrázek 1), na jejíž udržení musejí být alokovány personální, ale také nemalé finanční prostředky ze systému zdravotní péče.

Pravidelné kontroly přístrojů jsou nutné z mnoha důvodů. Nejedná se jen o technickou kontrolu a odečtení klinických záznamů přístroje, ale i případnou korekci v medikamentózní léčbě nebo nastavení přístroje učiněné na základě těchto zjištění. Plánované kontroly však svojí diskontinuitou neumožňují časně získání klinicky relevantní informace a navíc tato péče může být poskytována pouze ve specializovaných centrech, kde je pro ni vyškolená relativně omezená skupina odborníků, kteří jsou tak postaveni před úkol zachování její maximální bezpečnosti, efektivity a dostupnosti (obrázek 2).

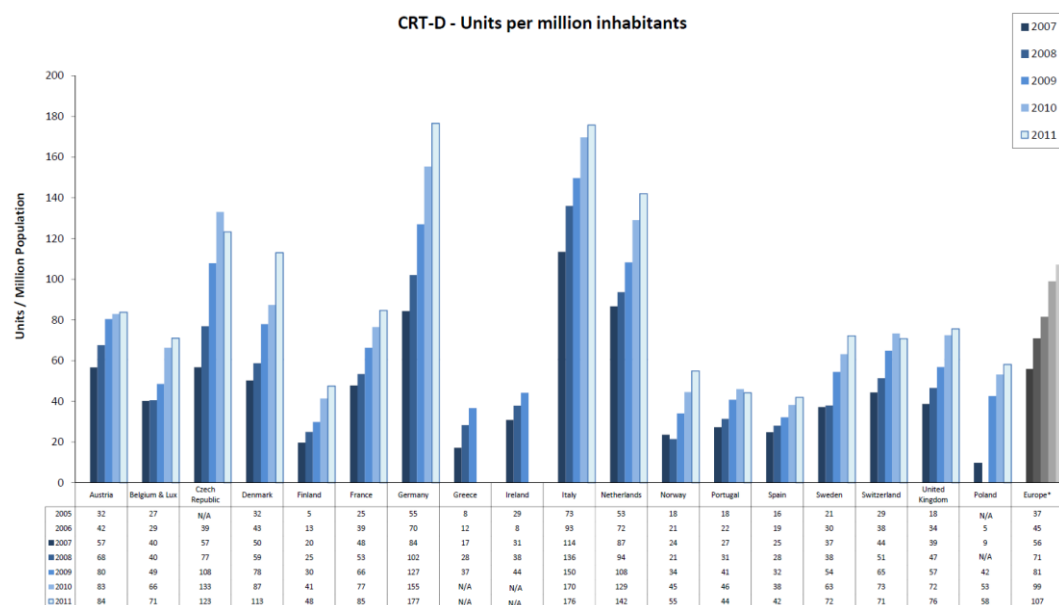
Obrázek 1. A – Počty implantovaných kardioverterů-defibrilátorů na milion obyvatel – země OECD v letech 2007 – 2011.

B – Počty implantovaných systémů pro srdeční resynchronizační léčbu v kombinaci s kardioverterem-defibrilátorem na milion obyvatel – země OECD v letech 2007 – 2011. Data za Evropu jsou v obou grafech souhrnem dat uvedených zemí².

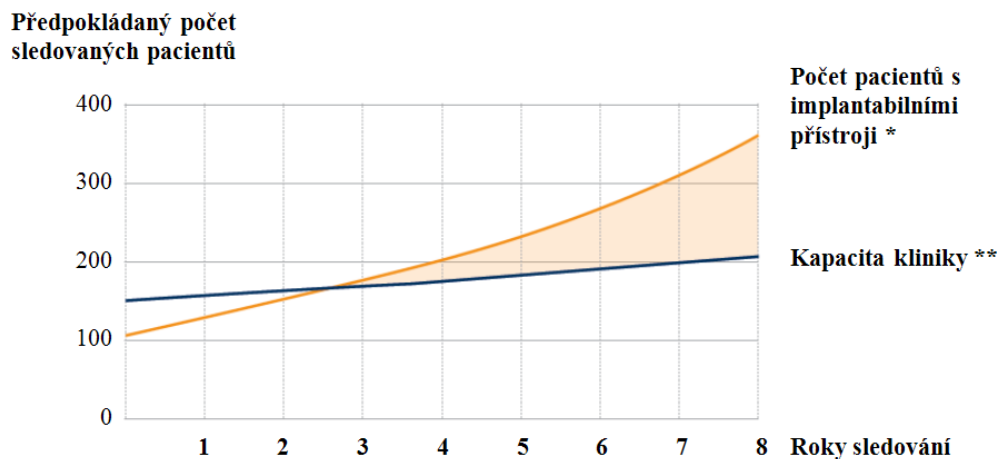
A



B



Obrázek 2. *Předpokládaný nedostatečný nárůst kapacity specializovaných klinik v péči o pacienty s implantabilními kardiologickými přístroji.*



* Předpokládaný růst počtu pacientů s implantabilními přístroji 16% p.a.

** Předpokládaný nárůst kapacity kliniky 4% p.a.

Výše zmíněné faktory jsou motivací k nalezení alternativního způsobu sledování pacientů, který by byl bezpečnější, efektivnější a ekonomicky výhodnější. Snahou je nalezení systému, který by eliminoval ambulantní kontroly na nutné minimum (kontrola vstupní, kontroly při mimořádné události a při konci životnosti baterie se současným provedením výměny přístroje). Zároveň by však tento systém měl při změně technického stavu implantovaného zařízení nebo při změně klinického stavu pacienta zajistit získání aktuálních údajů z paměti co možná nejdříve. Jen tak lze časné intervenovat, stejně jako zajistit kontrolu stavu přístroje a pacienta po této intervenci, což pro pacienta znamená maximální „kontinuitu péče“, které se nelze při ambulantních kontrolách ani zdaleka přiblížit.

2 Přehled problematiky

2.1 Implantabilní kardiologické přístroje

Kardiologické implantabilní elektronické přístroje (CIEDs – z angl. cardiovascular implantable electronic devices) zahrnují kardiostimulátory (KS, PM – z angl. pacemaker), systémy pro srdeční resynchronizační léčbu (SRL, CRT – z angl. cardiac resynchronization therapy), kardiovertery-defibrilátory (ICD – z angl. implantable cardioverter-defibrillator), implantabilní EKG záznamníky (ILR – z angl. implantable loop recorder) a implantabilní hemodynamické monitory (IHM). Jedná se většinou o baterií napájené permanentní programovatelné přístroje, které jsou po dobu životnosti přístroje implantované v těle pacienta. Nemusí to zcela platit pro implantabilní záznamníky a některé hemodynamické monitory.

Kromě implantabilních záznamníků, jež mají jednoduché elektrody umístěny přímo na plášti přístroje, a některých IHM, jejichž součástí je jeden nebo i více sensorů, pak celé systémy zahrnují kromě samotného implantabilního přístroje také jednu nebo více elektrod. Jedná se o měkké tenké izolované obvykle dvoupólové vodiče připojené k implantátu prostřednictvím speciálních standardizovaných koncovek. Elektrody jsou určeny k přenosu arteficiálních elektrických impulzů generovaných stimulatorem a sloužících k podráždění srdečního svalu k efektivnímu stahu, ale také ke snímání vlastních elektrických impulzů šířících se v srdci a zprostředkování jejich přenosu zpět do přístroje. Implantovány jsou do levé nebo do pravé podklíčkové oblasti a elektrody se zavádějí do srdečních oddílů obvykle cestou podklíčkové žíly.

2.1.1 Typy implantabilních přístrojů

Implantabilní EKG záznamníky jsou pouze diagnostickými přístroji a slouží výhradně pro záznamy poruch srdečního rytmu a případně symptomů pacienta bez možnosti jejich okamžité léčby (obrázek 3). Nejedná se tedy o přístroje určené k léčbě a neřadíme je mezi kardiostimulační systémy stejně jako IHM. Z toho vyplývá i jistá odlišnost v době, po kterou je pacient nositelem takového přístroje. Ten je obvykle explantován po ozřejmení diagnózy, která vedla k implantaci, nebo po vyčerpání baterie i bez učinění diagnostického závěru.

Obrázek 3. Implantabilní EKG záznamník BioMonitor (Biotronik, vlevo) a RevealTM XT a Reveal LINQTM (Medtronic, vpravo).



Implantabilní hemodynamické monitory jsou rovněž pouze diagnostickými zařízeními a mají zaznamenávat nebo zprostředkovat informaci o stavu měřené veličiny, kterými jsou nejčastěji hodnoty tepové frekvence, intrakardiálních nebo plicnicových tlaků anebo nitrohruční impedance u pacientů s chronickým srdečním selháním (obrázek 4).

Kardiostimulátory naopak slouží primárně k léčbě poruch rytmu ve smyslu nepravidelné, přerušované nebo pomalé srdeční činnosti a jejich

úkolem je nahrazovat pomalý srdeční rytmus nebo funkci porušeného převodního systému srdečního (obrázek 5).

Obrázek 4. *Implantabilní bezdrátový hemodynamický monitor CardioMEMSTM (St. Jude Medical) k přímému měření tlaku v plicnici.*



Obrázek 5. *Jednodutinový (vlevo) a dvoudutinový (vpravo) implantabilní kardiostimulátor Evia (Biotronik).*



Systémy pro srdeční resynchronizační léčbu využívají dodatečnou stimulační elektrodu v oblasti levé komory srdeční zavedenou nejčastěji cestou epikardiálních žil (větví koronárního sinu). Proto bývají označovány také jako biventrikulární kardiostimulátory nebo biventrikulární kardiovertery-defibrilátory (viz níže). Mají za úkol u selektovaných pacientů se srdečním selháním v případě poruchy synchronie stahů svaloviny komor zajistit lepší koordinaci komorové

kontrakce a tak zlepšit účinnost stahu levé komory srdeční a následně i srdečního výdeje v dlouhodobém horizontu (obrázek 6).

Obrázek 6. *Systém pro srdeční resynchronizační léčbu – biventrikulární kardiostimulátor Allure Quadra™ (St. Jude Medical, vlevo nahoře), Eluna HF-T (Biotronik, vpravo nahoře) a Viva™ CRT-P (Medtronic, dole).*



Kardiovertery-defibrilátory jsou kromě stimulačních funkcí schopny zachytit, vyhodnotit a ukončit život ohrožující komorové arytmie sekvencemi rychlé antitachykardické komorové stimulace (ATP – z angl. antitachycardial pacing), krátkých sledů bezprostředně po sobě udělených elektrických impulzů, nebo udělením vysokoenergetických výbojů – šoků. K tomu slouží speciální defibrilační cívka, o kterou je doplněna implantovaná elektroda na jednom nebo dvou místech (obrázek 7). Detekce a vyhodnocení arytmie se pak řídí danými programovatelnými algoritmy obsaženými v softwarovém vybavení samotných ICD přístrojů. Stejně je tomu v případě léčebných sekvencí antitachykardické stimulace nebo defibrilačních šoků, v obou případech určených k přerušení a ukončení komorových tachykardií nebo fibrilace komor.

Obrázek 7. Biventrikulární kardioverter-defibrilátor Iforia 7 HF-T (Biotronik, vlevo) a jednodutinový kardioverter-defibrilátor Evera™ S VR (Medtronic) včetně defibrilační elektrody (vpravo).



2.1.2 Přehled funkcí a vlastností

Implantabilní přístroje obecně mohou mít čtyři funkce:

1. kardiostimulace,
2. schopnost hodnotit a uchovávat klinická data (např. záznamy arytmiických epizod, u modernějších systémů včetně záznamů EKG přímo ze srdečních dutin – intrakardiálního elektrokardiogramu (iEGM) a návrhů na korekci programace například pro upřednostnění vlastního síňokomorového (AV – atrioventrikulárního) převodu srdečního vzruchu),
3. schopnost hodnotit a uchovávat technická data (např. záznamy o měřených parametrech a jejich dlouhodobých trendech, stav baterie a systému od poslední kontroly, atd.),
4. u implantabilních kardioverterů-defibrilátorů pak navíc detekce arytmí a léčbu některých arytmí (ATP, defibrilační šok)³.

Ve všech případech se jedná o údaje hodnotné pro kontrolu stavu a integrity kardiostimulačního nebo defibrilačního systému a zhodnocení klinického stavu pacienta s možností případné korekce přenastavením (reprogramací) systému, změnou farmakologické léčby nebo případně indikací k invazivnímu výkonu (reimplantaci přístroje/elektrody, radiofrekvenční katérové ablaci (RFKA), upgrade systému na jiný, apod.).

Interogace (odečtení nastavených parametrů přístroje a dat nasbíraných přístrojem) a programace (změna nastavení parametrů přístroje) se provádí pomocí speciálního počítače – programeru – určeného výhradně pro komunikaci s implantáty (obrázek 8).

Obrázek 8. *Programer Renamic (Biotronik) pro komunikaci a programaci implantabilních přístrojů firmy Biotronik.*



2.1.3 Péče o pacienty s implantabilními přístroji

Na základě konsensu odborníků jsou doporučovány periodické ambulantní kontroly s komplexní kontrolou přístroje v intervalech 3-6 měsíců a časnější těsně po implantaci přístroje, v případě nestandardního technického stavu systému nebo klinického stavu pacienta a také na konci životnosti přístroje^{4,5}. Zahrnují kontrolu technické funkčnosti, integrity systému a specifického nastavení přístroje ve vztahu ke klinickému stavu pacienta. Kratší intervaly mezi kontrolami jsou považovány za nadměrně zatěžující pro zdravotnické zařízení a zvyšující finanční náklady na péči s pouze malým přínosem pro pacienta, delší pak jsou hodnoceny jako rizikové s ohledem na možnost malfunkce systému s možným rizikem pro nositele (zejména v případě ICD). I přesto schéma plánovaných kontrol znemožňuje svojí podstatou časně získání informace o náhlé změně klinického stavu nebo funkce systému v periodách mezi těmito kontrolami, zejména v případě asymptomatických událostí. Lékař tím ztrácí možnost časně reakce ke sjednání nápravy. Část pacientů je pak navíc kontrolována neplánovaně pro potíže, které mohou nebo nemusí souviset s implantovaným zařízením nebo jejich kardiálním onemocněním.

2.2 Dálkové sledování

Dálková monitorace (dálkové sledování) patří do skupiny telemedicínských oborů. Telemedicína v pojetí Evropské komise je pak poskytování zdravotnických služeb s využitím informačních a komunikačních technologií v situacích, kdy se zdravotník a pacient (nebo dva zdravotníci) nenacházejí na stejném místě. Zahrnuje bezpečný přenos lékařských údajů a informací v textové, zvukové, obrazové nebo jiné podobě nutné k prevenci, diagnóze, léčbě a sledování pacientů⁶. Podle WHO je telemedicína (telematika pro zdravotnictví) souhrnné označení pro zdravotnické aktivity, služby a systémy, jež jsou provozovány na dálku cestou informačních a komunikačních technologií za účelem podpory globálního zdraví, prevence a zdravotní péče, stejně jako vzdělávání, řízení zdravotnictví a zdravotnického výzkumu⁷.

Dálkové monitorování je telemedicínská služba, jejímž cílem je sledování zdravotního stavu pacientů na dálku¹. Získaná zdravotní data jsou shromažďována a přenášena buď automaticky prostřednictvím osobního zařízení pacienta (patientské jednotky) nebo s jeho přispěním při obsluze takového zařízení, případně odečtením, zadáním a odesláním naměřených údajů.

Údaje lze po jejich přenesení a zhodnocení příslušnými specialisty použít k optimalizaci sledovacích a léčebných protokolů pacienta, korekci stávající farmakologické nebo přístrojové léčby, indikaci invazivního zákroku, apod. Pacient však musí být informován o účelu a omezeních dálkového monitorování, který nenahrazuje pohotovostní službu a nemůže sloužit jako emergentní systém pro řešení akutních stavů a případů ohrožení života⁸.

2.2.1 Historie a vývoj dálkového sledování

Nejranější dokumentované aplikace moderní telemedicíny (v současném pojetí tohoto termínu) jsou úspěšné přenosy srdečního rytmu prostřednictvím telefonní linky v Nizozemsku počátkem 20. století. 8. října 1958 byl Švédovi Arne

Larssonovi úspěšně voperován první kardiostimulátor a byla tak zahájena éra kardiostimulace⁹. První šířeji používané implantáty však měly proměnlivou a významně kratší životnost, než je tomu u stávajících implantátů, a současně nižší technickou spolehlivost. To vše při tehdejších nepoměrně vyšším podílu pacientů, kteří byli na stimulaci životně závislí (dependentní). K jejich reimplantaci bylo proto nutno přistupovat z preventivních důvodů dříve, než došlo k úplnému vyčerpání zdroje a byla tak krácena jejich možná reálná životnost. Navíc správnou funkci kardiostimulačního systému a případný blížící se konec životnosti baterie v té době bylo možno ověřit pouze ze zjištěné stimulační frekvence¹⁰. To bylo podstatnou motivací pro první pokusy o dálkový přenos kardiostimulačních dat, již necelých 10 let po první implantaci kardiostimulátoru v r. 1967. Furman popsal použití přenosu dat z kardiostimulátoru přes telefonní spojení pomocí speciálního zařízení, které dokázalo získat a přenést záznam o frekvenci stimulačního rytmu včetně jeho změny po přiložení magnetu u kardiostimulátorů různých výrobců¹¹. V průběhu 70. let 20. století došlo k rozšíření těchto dálkových přenosů do klinické praxe a rovněž vznikla česká obdoba tohoto systému se zavedením prvních monitorací v poměrech Československé socialistické republiky¹².

Limitace těchto systémů spočívaly jak v nedostatečné „vybavenosti“ samotných kardiostimulátorů, tak i v překážkách způsobených drahou komunikační infrastrukturou, potencionálních absencí komerčního lékařského, informačního a komunikačního vybavení. S tím souviselo velmi výrazné omezení v interakci člověk-počítač a z toho plynoucí vysoká míra nespolehlivosti daných systémů. Až teprve v 80. letech 20. století došlo k masivním pokrokům v telekomunikační technologii ve smyslu zvýšení kapacity, kvality, spolehlivosti, přizpůsobivosti a dostupnosti. Současně klesla cena přenosu, zpracování a uchování informací¹³. Souběžně akceleroval vývoj v oblasti kardiostimulačních systémů, a to nejen po technické stránce, ale i z pohledu softwarové vybavenosti systémů. Na počátku 80. let byly implantovány první implantabilní kardiovertery-defibrilátory a přibližně o 10 let později byla již úspěšně dálkově přenášena data z nich získaná, včetně záznamu o arytmiických epizodách a záznamu rytmu pacienta v reálném čase¹⁴. Od počátku 21. století byla pak v odstupu několika let

uvedena do klinické praxe řada systémů k dálkovému monitorování CIEDs v podobě blízké v současnosti používaným.

V posledních letech do spektra dálkově monitorovaných kardiologických přístrojů přibýly také implantabilní EKG záznamníky a hemodynamické monitory, kde je dálkové monitorování podstatnou složkou systému opět zejména z důvodu kontinuity sledování a časnosti detekce změn¹⁵. U ILR dálkové přenosy částečně nahradily také dosud limitovanou paměťovou kapacitu přístrojů. Průběžným ukládáním přenesených epizod na externím datovém úložišti s možností archivace odpadlo riziko jejich přepsání v paměti přístroje novějšími záznamy epizod poruch rytmu.

2.2.2 Typy přenosů a monitorace

Konsensem odborných společností bylo navrženo sjednocení termínů užívaných v současné době k popisu různých funkcí a typů dálkové péče o pacienta¹⁶:

- **Dálková kontrola** (remote follow-up) – představuje plánované odečtení paměti a změřených hodnot přístroje se zhodnocením stavu a funkčnosti systému a nahrazuje tak osobní ambulantní kontrolu ve specializovaném centru.
- **Dálkové monitorování** (remote monitoring) – zahrnuje mimořádné přenosy událostí, které slouží jako varování nebo upozornění na nastalou klinickou nebo technickou událost a které jsou generované automaticky podle předem nastavených parametrů pro jejich odeslání. Toto je ovšem podporováno pouze některými bezdrátovými přístroji s automatizovaným systémem dálkových přenosů.
- **Pacientem iniciovaný přenos** (patient-initiated interrogation) – jedná se o neplánovaný přenos provedený pacientem manuálně na základě domněle vnímané nebo skutečně proběhlé symptomatické klinické události.

Z výše uvedeného vyplývá, že plně podporovat „kontinuální“ dálkové monitorování mohou pouze systémy, které jsou schopny automatických přenosů bez spolupráce pacienta, zejména v případě asymptomatických událostí, a to jak klinických (např. asymptomatická arytmie), tak technických (např. vyčerpání bateriového zdroje nebo porucha izolace či vodiče elektrody).

2.2.3 Součásti systémů pro dálkové sledování

Součástí moderního systému dálkové monitorovací péče je obvykle:

- implantabilní přístroj s podporou funkce dálkového monitorování,
- patientská jednotka určená k získání nebo zadávání dat pacientem a napojená na systém přenosu dat,
- přenosový systém s dostatečnou datovou propustností a spolehlivostí – v dnešní době představovaný zejména mobilními GSM sítěmi, historicky pak pevnou telefonní či datovou linkou,
- zabezpečený centralizovaný systém k automatickému uchovávání, zálohování, třídění a filtrování získaných dat s generováním zpráv a souhrnných záznamů s možností individuálního nastavení alarmů pro každého pacienta,
- chráněný přístup k datům pacientů pro hodnotícího zdravotnické pracovníky nebo zdravotnická zařízení, v současné době realizovaný obvykle prostřednictvím zabezpečeného webového rozhraní.

Pacientovi je implantován přístroj s možností dálkového sledování nebo vzdálených kontrol a tato funkce je v implantátu aktivována. Následně je pacient vybaven domácí jednotkou, která dokáže *s jeho přispěním* (přiložením čtecí hlavičky nad implantát, případně zahájením přenosu dat) nebo *automaticky* (bez nutnosti další obsluhy po zapnutí jednotky pacientem) získat data z přístroje.

Ta jsou po jednoduchém zpracování patientskou jednotkou odesílána prostřednictvím datové či telefonní linky nebo bezdrátově prostřednictvím GSM sítě do střediska, kde jsou automaticky dekodována, tříděna, zálohována a v krátkém čase zpřístupněna poskytovateli zdravotních služeb. Současně systémy skýtají možnost dodatečného upozornění formou e-mailu, SMS, faxu nebo zvukové zprávy v případě splnění kritérií pro varování, kdy je nutná časná kontrola odborníkem.

Automatické bezdrátové systémy jsou nutné pro provádění kontinuálního dálkového monitorování a upřednostňované v klinické praxi pro nižší vyžadovanou potřebu spolupráce ze strany pacienta. Z bezpečnostních důvodů spíše než z důvodu technických limitací nelze v současné době CIEDs dálkově programovat.

2.2.4 Možnosti dálkového sledování v kardiologii

V klinické kardiologii zahrnuje dálkové sledování především posouzení tělesné hmotnosti, krevního tlaku, srdeční frekvence, srdečního rytmu, dechové frekvence a saturace kyslíkem. Mohou být přidány subjektivní údaje o zdravotním stavu a změny v chronické medikaci. Informace lze zasílat prostřednictvím internetu nebo konvenční telefonní linky do „*telemedicínského centra*“, kde jsou vyhodnocovány. Tak lze úpravou léčby předejít zhoršení zdravotního stavu pacienta s chronickým srdečním selháním a eventuální hospitalizaci. Bylo prokázáno, že intervence prostřednictvím konvenční telefonní linky edukovaným personálem dokáže snížit hospitalizace kvůli srdečnímu selhání anebo úmrtí o 20 %, přijetí pro dekompenzaci srdečního selhání o 30 % a úmrtnost o 5 % v porovnání s kontrolní skupinou^{17,18}.

Za použití implantabilních hemodynamických monitorů lze dlouhodobě monitorovat pacienty se srdečním selháním nebo plicní hypertenzí¹⁵. Jedná se o řadu systémů, v praxi dosud spíše na úrovni klinických studií nebo vývoje, které pomocí měření tepové frekvence, intrakardiálních nebo plicnicových tlaků anebo

nitrohrudní impedance pro nepřímou diagnostiku plicní kongesce, mohou jako součásti jiného systému nebo samostatné funkční jednotky predikovat zhoršení klinického stavu. Mohou přímo měřit tlaky v levé síni (HeartPOD™ System nebo Promote LAP™ System, St Jude Medical, Sylmar, USA)¹⁹, mít tlakový senzor umístěný v pravé komoře nebo plicnici (Chronicle™, Medtronic Inc., MN, USA)²⁰ nebo snímat plicní tlaky přímo s bezdrátovým tlakovým senzorem transkutánně implantovaným ve stentu do plicnice (Champion™, CardioMEMS Inc., Atlanta, USA)²¹.

U pacientů s protézou srdeční chlopně, kde je incidence možných komplikací (strukturálního poškození, endokarditidy nebo trombózy) kolem 6 % na pacienta a rok²², lze použít k monitorování systém ThromboCheck (Cardiosignal, Hamburk, Německo)²³, schválený americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léků (FDA), který dokáže analyzovat spektrum zvukové frekvence pohybu chlopně a případné odchylky od výchozích hodnot předává zdravotnickému středisku prostřednictvím telefonu nebo internetu.

Systémy, které jsou však aktuálně pro dálkové sledování v kardiologii široce používány, jsou určené pro sledování pacientů s implantovanými kardiostimulátory, implantabilními kardiovertery-defibrilátory a systémy pro srdeční resynchronizační léčbu s integrovanou telemonitoringovou funkcí.

Všichni dominantní výrobci kardiostimulační techniky v současné době pracují na vývoji a zdokonalení systémů dálkového monitorování, určených ke sledování jak funkce samotného implantátu, tak i zdravotního stavu pacienta zprostředkovaného monitorovacími funkcemi přístroje. Do klinické praxe byly uvedeny tyto systémy:

- Home Monitoring™ (BIOTRONIK SE & Co. KG, Berlín, Německo)²⁴,
- CareLink Network™ (Medtronic Inc., MN, USA)²⁵,
- Merlin.net™ (St. Jude Medical, Sylmar, USA)¹⁹,
- Latitude Patient Management system™ (Boston Scientific, St. Paul, USA)²⁶,
- Smartview™ (Sorin CRM SAS, Clamart, France)²⁷.

2.2.4.1 Biotronik - systém Home MonitoringTM

Prvním systémem dálkového monitorování použitým v klinické praxi byl BIOTRONIK Home MonitoringTM. Jedná se o automatický dálkový monitorovací systém na principu kombinace mobilních sítí a internetového přístupu bez vazby na místo bydliště pacienta. Po jeho vývoji v 90. letech 20. století získal v r. 2000 značku CE (Conformité Européenne) a téhož roku byl implantován první kardiostimulátor s funkcí bezdrátového telemetrického přenosu. V roce 2001 byl systém schválen FDA a uveden na americký trh.

V České republice byl tento systém sledování na dálku nově uveden v roce 2004. Prvním přístrojem s funkcí Home Monitoring byl ICD Lexos DR-T implantovaný v Nemocnici na Homolce 10. 12. 2004. Do konce roku 2004 pak byly pacientům zavedeny ještě další tři přístroje a to ve Fakultní nemocnici Královské Vinohrady a Fakultní nemocnici Brno. Další přístroje umožňující dálkovou monitoraci byly poté implantovány pacientům v IKEMu a Všeobecné fakultní nemocnici v Praze počátkem roku 2005.

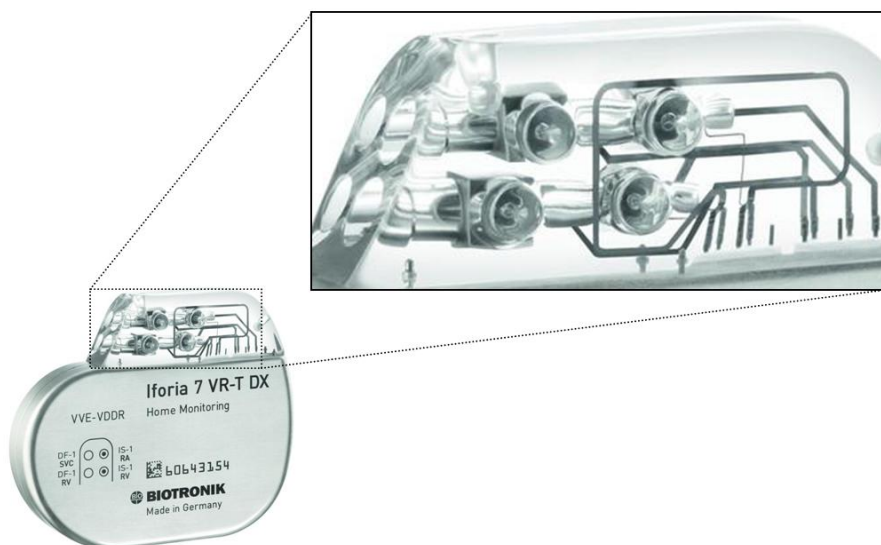
Implantát s označením „-T“ ve svém názvu je vybaven radiofrekvenční mikroanténou (obrázek 9), komunikující v krátkém dosahu v pásmu 402-405 MHz na vzdálenost 2-3 m s patientskou jednotkou – s názvem CardioMessengerTM. Ta je, kromě možnosti přijímat data, vybavena 4-pásmovým GSM modulem umožňujícím po jednoduchém převodu dat jejich okamžité automatické odeslání do servisního střediska (Home Monitoring Service Center – HMSC) prostřednictvím mobilních sítí ve formě GPRS dat.

CardioMessengerTM je poskytován pacientům ve dvou verzích:

- stacionární varianta – pro zapojení a přenosy správ od lůžka pacienta v době spánku, bez nutnosti jakékoliv jeho další obsluhy,
- mobilní varianta – s integrovanou nabíjecí baterií a uzpůsobením pro nošení při sobě. Tvarem je podobná většímu mobilnímu telefonu a umožňuje permanentní přítomnost messengeru v dosahu pacienta

pro možnost bezodkladného odeslání urgentních mimořádných událostí. Nabíjení je možné v „dokovací kolébce“ v době spánku (obrázek 10).

Obrázek 9. *Integrovaná FM anténa komunikující v pásmu 403MHz, rezervovaném pro medicínská zařízení.*



Obrázek 10. *Pacientská jednotka pro dálkové monitorování CardioMessenger™ - stacionární (A) a mobilní varianta (B).*

A



B



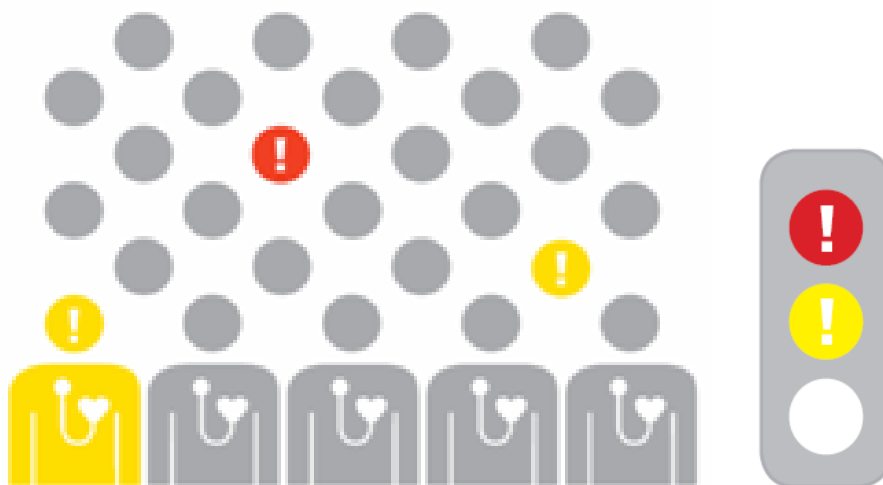
V USA a Japonsku je dostupná i varianta komunikující prostřednictvím pevné telefonní linky. Pacientské jednotky 2. generace jsou navíc vybaveny funkcí pro zpětné volání, které si může lékař přes webové rozhraní od pacienta vyžádat zobrazením světelného signálu na CardioMessengeruTM.

Přenosy zpráv mohou probíhat jako všechny dříve zmíněné způsoby přenosů:

1. plánované každodenní přenosy diagnostických, terapeutických a technických dat z implantátu,
2. hlášení mimořádných událostí – které jsou definované individuálně pro jednotlivé pacienty nebo jejich skupiny jako programovatelná kritéria, po jejichž naplnění se systém pokouší informaci o abnormálním stavu systému nebo nastalé klinické události neprodleně předat do pacientské jednotky; v případě její momentální nedostupnosti je díky zpětné vazbě implantovaný přístroj informován o neúspěchu přenosu a data jsou uchována přímo v něm až do možnosti dalšího odeslání,
3. pacientem iniciované přenosy – přiložením magnetu nad kardiostimulátor (nelze provádět v případě ICD).

V servisním středisku Home Monitoring Service Center (HMSC) jsou data průběžně aktualizována, analyzována a zpracovávána do hlášení stavu pacienta nebo exportována ve formě zprávy – CardioReport. Každodenní přenesená data vytvářejí trendové křivky, včetně automatického hodnocení případných aktuálních odchylek od dlouhodobých hodnot pacienta. To zvyšuje v kombinaci s hlášením mimořádných událostí specifitu jejich správného vyhodnocení. Parametry hlášení událostí jsou pak konfigurovatelné pro jednotlivé pacienty nebo jejich skupiny a upozornění generovaná systémem jsou stratifikována pro zvýšení přehlednosti dle úrovně závažnosti schematicky barevně: červená hlášení pro urgentní změny stavu a klinické nebo technické události, žlutá pro ty méně závažné a bílá zobrazení pro pacienty se standardním klinickým a technickým stavem nevyžadujícím zvláštní pozornost (obrázek 11).

Obrázek 11. *Traffic light system – stratifikace hlášených událostí dle úrovně závažnosti: červená hlášení pro urgentní změny stavu a klinické nebo technické události, žlutá pro méně závažné a bílé zobrazení pro pacienty se standardním klinickým a technickým stavem.*



Lékaři jsou dostupné všechny informace o programovaných parametrech systému, zejména o stavu baterie, hodnoty měřené na elektrodách a jejich integrita, holterovské čítače, čítače arytmii, včetně doby jejich trvání, udělené ICD terapie a jejich úspěšnost (obrázek 12).

Intrakardiální EKG záznamy jsou odesílány periodicky i mimořádně v případě řady arytmiických událostí, což usnadňuje jejich následnou interpretaci. HMSC umožňuje plánování dálkových kontrol v požadovaných časových intervalech a generuje také okamžité oznámení události při klinicky relevantní změně stavu pacienta a dle předem zvolené možnosti upozorňuje dodatečným e-mailem, SMS textovou zprávou nebo faxem.

Obrázek 12. Zobrazení nestandardního stavu implantovaného přístroje vyžadujícího urgentní intervenci hlášeného systémem dálkové monitorace pro jednotlivého pacienta.

Status on 08-Jun-2010 10:57

Lumax 540 VR-T / SN: 60422769
Implantation: 27-Aug-2008

Status

Device settings

Recordings

History

Patient profile

Options

Save/print (PDF)

Summary

Device

Lead

Bradycardia/CRT

Atr. arrhythmia

Ven. arrhythmia

Physiologic. param.

HF monitor

Device

Backup mode active

Only limited tachy and pacing therapies available since 08-Jun-2010 00:01:15

Acknowledged
08-Jun-2010 10:57

Lead

RV pacing threshold safety margin intermittently below limit (< 0.5 V)

Intermittently below limit since 05-May-2010 01:55:36 -
Last threshold 3.5 V measured on 20-May-2010 01:55:36 -
Programmed pulse amplitude was 3.6 V

Acknowledged
25-May-2010 15:00

Automatic remark

Only limited therapies available - Follow-up recommended

Quick View

Show Quick View

Timeline

Show timeline

Nepřetržitá dostupnost systému je možná prostřednictvím zabezpečeného přístupu prakticky odkudkoliv prostřednictvím internetového připojení (<http://www.biotronik-homemonitoring.com>). Nastavení různé hloubky přístupu umožňuje ambulantním poskytovatelům zdravotní péče nebo více zdravotnickým zařízením nahlížet na vybrané pacienty nebo jejich skupiny a vytvářet tak úzce spolupracující mezioborové skupiny specialistů. V současné době je HM již přístupný ve 160 zemích světa ve více než 3500 monitorovacích centrech, dominantně v Evropě s celkem 150 000 monitorovanými pacienty, včetně České republiky, kde je aktivně dálkově sledováno přes 3100 pacientů a jejich počet dále stoupá.

2.2.4.2 Medtronic – systém CareLink™

V roce 2002 byl uveden do provozu další systém dálkové monitorace – CareLink Network™. Certifikaci FDA získal systém o 3 roky později. V Evropě

byl představen v pilotní studii v r. 2005 a nyní je tento systém dostupný ve více než 2 500 klinikách s okolo 300 000 monitorovanými pacienty se zastoupením všech typů používaných implantabilních kardiologických přístrojů.

Původní patientská jednotka – CareLink Monitor™ je stacionární jednotkou, která byla z původní verze komunikující pouze přiložením programovací hlavice nad implantát vylepšena o možnost bezdrátového přenosu dat s dosahem několika metrů (obrázek 13A).

Obrázek 13. Patientská jednotka – CareLink Monitor™ (A) a MyCareLink™ Patient Monitor (B).

A



B



Odesílání získaných dat pak probíhá prostřednictvím pevné telefonní linky. CareLink Monitor je také možné rozšířit o jednotku M-Link, zprostředkující předání dat formou GPRS přenosů v mobilních sítích. Přenosy jsou realizovány v pravidelných naprogramovaných intervalech, které jsou vzhledem k vyšší spotřebě energie a negativnímu dopadu na kapacitu baterie implantovaného přístroje bohužel omezeny na delší časové intervaly, většinou několika týdnů. Pro funkci „kontinuálního dálkového monitorování“ je při detekci významné události (např. podezření na poruchu integrity elektrody) učiněn okamžitý pokus ICD o předání této informace patientské jednotce. V případě nemožnosti navázat okamžité spojení se pokusy o komunikaci opakují během 3 dalších dnů. Následně implantát zvukově upozorní pacienta na nastalý problém a potřebu přenosu dat. Parametry pro dálkové sledování lze nastavit individuálně pro každého pacienta s předem definovanými stupni naléhavosti. Nevýhodou zůstává potřeba přenastavení parametrů vzdálené monitorace a nastavení mimořádných upozornění výhradně reprogramací přístroje při osobní návštěvě pacienta v kardiostimulačním centru, nikoliv jen změnou individuálních hodnot v přístupovém rozhraní pro vzdálenou monitoraci.

Nejnovější patientská jednotka – MyCareLink Patient MonitorTM (obrázek 13B) pak už využívá standardně sítě mobilních operátorů pro bezdrátové datové přenosy a podporuje také automatické přenosy a upozornění.

Data jsou opět dostupná pro lékaře prostřednictvím zabezpečeného webového rozhraní (<http://www.carelink.net>) a jsou obdobou dat získaných interogací při běžné ambulantní kontrole, včetně možnosti přenosu iEGM. Systém je široce používán zejména v USA a Kanadě s 300 000 monitorovanými pacienty celosvětově. V České republice byl donedávna provozován pouze v rámci pilotních projektů. V posledních měsících však použití systému CareLink a počet takto monitorovaných pacientů v ČR setrvale narůstá.

2.2.4.3 St. Jude Medical – systém Housecall PlusTM a Merlin.netTM

Původní systém dálkového monitorování firmy St. Jude Medical pojmenovaný HouseCall, později inovovaný na systém HouseCall Plus a uvedený

v r. 2003, vyžadoval pro dálkové přenosy iniciaci pacientem s nutností přiložení programovací hlavice s transferem dat prostřednictvím pevné telefonní linky (obrázek 14A). Získaná data nebyla archivována, ale přímo v reálném čase poskytována k analýze hodnotícímu specialistovi, včetně iEGM podobně jako by tomu bylo při osobní kontrole v ambulanci s případnou možností navigace pacienta.

V roce 2008 byl v rámci pilotních projektů v Evropě představen nový koncept dálkové monitorace Merlin.net (<http://www.merlin.net>). Implantabilní přístroje získaly možnost bezdrátové radiofrekvenční komunikace s patientskou jednotkou Merlin@homeTM umožňující buď propojení s adaptérem pro přenos dat v GSM sítích nebo prostřednictvím WiFi připojení (obrázek 14B).

Obrázek 14. A - Patientská jednotka HouseCall PlusTM.



B - Patientská jednotka Merlin@homeTM.



Data jsou již centralizována na zabezpečeném serveru a do systému je začleněna celá řada algoritmů k zefektivnění jeho využití: od automatického plánování dálkových kontrol, přes generování mimořádných upozornění s časným přenosem, včetně dodatečných varování pro lékaře nebo systému pro měření nitrohruční impedance CorVueTM jako nepřímého markeru srdeční kongesce.

Pro kliniky používající elektronickou zdravotní dokumentaci dokáže systém rovněž automaticky generovat a exportovat data ve formě standardizovaného elektronického zdravotního záznamu (Electronic Health Record – EHR) bez nutnosti dodatečného zpracování. Hodnotná je možnost automatické zpětné vazby pro pacienta formou textové nebo hlasové zprávy.

Systém je širěji používán v USA a některých zemích západní Evropy, v rámci České republiky jsou opět v přípravě pouze pilotní sledování.

2.2.4.4 Boston Scientific – systém LatitudeTM

Tento systém byl představen v r. 2005 v USA a o rok později schválen FDA. V roce 2009 byl systém uveden i v Evropě. Pacientská jednotka – Latitude CommunicatorTM byla opět v původní variantě s nutností manuální obsluhy a standardního odečtení dat přiložením programovací hlavice. Přenos byl iniciován pacientem na základě světelné signalizace jednotkou dle nastavené časové periody (nikoliv denně) přes pevnou telefonní linku. Novější pacientská jednotka pak dokáže s modernějšími implantáty komunikovat bezdrátově na vzdálenost několika metrů a data odesílat automaticky denně a to i prostřednictvím mobilní sítě. Možnost individuálního nastavení výstrah pro jednotlivé pacienty je i zde se zobrazením prostřednictvím internetu již během 15 minut od úspěšné interogace implantátu s dodatečným upozorněním e-mailem či SMS zprávou, které ovšem systémem není garantováno, stejně jako časnost zobrazení varování pro lékaře či specialistu.

Unikátnost systému Latitude Patient Management SystemTM pak spočívá v možnosti bezdrátového připojení osobní váhy a tonometru k hodnocení nepřímých příznaků zhoršení srdečního selhání, včetně hlášení relevantních symptomů samotným pacientem na týdenní bázi (obrázek 9).

Obrázek 9. *Pacientská jednotka – Latitude Communicator™ (vlevo) s možností propojení dodatečného příslušenství k hodnocení klinického stavu pacienta – osobní váha (uprostřed nahoře) a tonometr (vpravo).*



Data jsou uchovávána v centrální databázi (<http://www.latituderemote.bostonscientific.com>), s možností zabezpečeného přístupu pro zdravotnické pracovníky a přizpůsobení přenosu dat na různé úrovni pro zainteresované odborníky za účelem optimalizace společné péče o pacienty se srdečním selháním. Systém je rozšířen v klinické praxi v USA a databáze dnes obsahuje záznamy více než 150 000 pacientů.

2.2.4.5 Sorin – Smartview™ remote monitoring system

Poslední zmíněný systém společnosti Sorin Group, působící dominantně v Evropě a Severní Americe, byl schválen FDA v r. 2013, ale uveden na trh v některých evropských zemích a v Kanadě již v r. 2012. Dálková monitorace je zprostředkována patientskou jednotkou Smartview, která komunikuje s implantátem již automaticky bezdrátově. Je tedy vybavena jak modulem pro přenos radiofrekvenčního signálu, tak modemem pro export dat přes telefonní

linku, resp. internetové připojení. Přenosy probíhají v nočních hodinách, bez potřeby zásahu pacienta, a to buď po uplynutí naprogramovaného intervalu jako plánovaná kontrola nebo jako mimořádný přenos při vnitřní kontrole přístroje a splnění kritérií pro odeslání výstražné zprávy. Ty lze programerem zapnout pro celou řadu událostí jako: abnormální stav baterie či elektrod, vypnuté nebo neúčinné šokové terapie ICD, apod. s dodatečnou možností upozornění zdravotnického zařízení e-mailem, faxem nebo formou SMS. Přenos ale může na vyžádání uskutečnit i sám pacient pomocí speciálního tlačítka na dálkovém monitoru (obrázek 10).

Obrázek 10. *Pacientská jednotka – SmartviewTM.*



Dálkově získaná data jsou shodná s těmi, která jsou získány při osobní kontrole pacienta přes programovací zařízení a jsou přenášena do formy souhrnné zprávy dostupné přes webové rozhraní s následnou možností konzultace s lékařem. Data jsou lékaři generována do podoby dvou zpráv: první obsahuje souhrn hlavních zaznamenávaných hodnot, histogramy, případná varování a nová zjištění klinických událostí. Druhá představuje 3 nejdůležitější epizody iEGM automaticky vybrané na základě stupně závažnosti u daného pacienta. Webové rozhraní (<http://www.sorin.com/product/smartview-remote-monitoring-system>)

dále umožňuje konzultovat a plánovat dálkové kontroly pacienta a tisknout a exportovat zprávy pacienta.

Výrobce a provozovatel systému však upozorňuje na nutnost zachování pravidelných kontrol, v této chvíli bez možnosti nahrazení dálkovým monitorováním a prodloužení časového intervalu mezi osobními kontrolami ve specializovaném centru.

Detailnější srovnání zmíněných systémů pro implantabilní kardiologické přístroje uvádí tabulka 1.

Tabulka 1. *Přehled a srovnání systémů pro telemonitoring implantabilních kardiostimulačních a tachyarytmických přístrojů.*

RM systém	Home Monitoring™ (Biotronik) ²⁴	Carelink™ (Medtronic) ²⁵	Housecall Plus™ Merlin.net™ (St Jude Medical) ¹⁹	Latitude™ (Boston Scientific) ²⁶	SMARTVIEW™ (Sorin) ²⁷
Bezdrátový přenos dat z implantátu	Ano, radiofrekvenční	Ano, radiofrekvenční	Ano, radiofrekvenční	Ano, radiofrekvenční	Ano, radiofrekvenční
Pacientská jednotka	<i>CardioMessenger™ I, II</i> <i>CardioMessenger™ II-S</i>	<i>CareLink Monitor™</i> <i>MyCareLink™ Patient Monitor</i>	<i>HouseCall Plus™</i> <i>Merlin@home™</i>	<i>Latitude Communicator™</i>	<i>Smartview™</i>
Typ pacientské jednotky	Stacionární nebo mobilní	Stacionární	Stacionární	Stacionární	Stacionární
Přenos dat	GSM (analogový lze)	Analogový nebo GSM	Analogový a GSM	Analogový	Analogový nebo GSM
Četnost přenosů	Denní přenosy, naplánované přenosy, hlášení výstrah	Naplánované přenosy, hlášení výstrah, požadavek pacienta	Naplánované přenosy, hlášení výstrah	Naplánované přenosy, hlášení výstrah	Naplánované přenosy, hlášení výstrah
Provedení dálkové kontroly	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano
Dodatečná upozornění pro lékaře/zdravotníka	Fax, email, SMS	SMS, email	Fax, email, SMS	Fax, telefon	Fax, email, SMS
Zpětná vazba pro pacienta	Signalizace volat kliniku Signalizace normální stavu	Potvrzení úspěšného přenesení a odeslání dat	Signalizace volat kliniku Automatické volání	Automatické textové a zvukové zprávy	Signalizace stavu systému

RM systém	Home Monitoring™ (Biotronik)	Carelink™ (Medtronic)	Housecall Plus™ Merlin.net™ (St Jude Medical)	Latitude™ (Boston Scientific)	SMARTVIEW™ (Sorin)
IEGM v reálném čase	30 s (periodické přenosy)	10 s	10 s	7 s	30 s
IEGM pro arytmiické události	Všechny uložené epizody	Všechny uložené epizody	Všechny uložené epizody	Všechny uložené epizody	Všechny uložené epizody
Přenášená data, další vlastnosti a funkce	Plně v uživatelském rozhraní konfigurovatelná upozornění „semaforově“ dle urgencye Automatická měření stimulačních prahů v PK a LK Monitor srdečního selhání, měření nitrohruční impedance Kompatibilita s EHR Volitelné přístupy pro spolupracující zdravotní zařízení/specialisty Dostupný ILR s funkcí RM	Konfigurovatelná upozornění odlišitelná urgencí Automatická měření stim. prahů v PS, PK a LK (novější ICD) Monitor srdečního selhání OptiVol™ Dostupný ILR s funkcí RM Jakýkoliv i dříve implantovaný přístroj schopen RM	Plně v uživatelském rozhraní konfigurovatelná upozornění Monitor srdečního selhání CorVue™ Automatická měření stim. prahů v PS, PK a LK (novější ICD)	Konfigurovatelná upozornění odlišitelná urgencí Možnost exportu přenesených dat do EHR Volitelné přenosy pro spolupracující zdravotní zařízení Volitelná dodatečná bezdrátová zařízení pro měření tělesné hmotnosti a krevního tlaku	Pacientem iniciované přenosy Monitor srdečního selhání Smartview™ HF hodnotící klinický stav Volitelné přístupy pro spolupracující zdravotní zařízení/specialisty

EHR – elektronický zdravotní záznam, IEGM – intrakardiální EKG, ILR – implantabilní EKG záznamník, LK – levá komora, PK – pravá komora, PS – pravá síň, RM – dálkové monitorování

2.2.4 Bezpečnost dálkového sledování kardiologických implantátů

Jedním z aspektů zavedení dálkové monitorace do klinické praxe je bezpečnost systému. V jejím popředí stojí ochrana zdravotních dat a zachování integrity přenášených informací. Všechny součásti systému dálkového sledování (viz také kapitola 2.2.3) tak musí splňovat jednak nároky na přiměřenou pořizovací a provozní cenu, jednoduchost obsluhy systému zejména na straně pacienta, ale také minimalizaci rizika ztráty dat, jejich zneužití nebo chybné interpretace. Problém prohlubuje nemožnost dostatečné kontroly nad přenosy a odesílání informací na straně pacienta, nutnost předávání dat mezi více různými zařízeními a sítěmi a potřeba bezdrátové komunikace. Použití softwaru integrovaného do osobního přístroje jako je například „chytrý mobilní telefon“ znamená omezené zabezpečení a hrozbu neoprávněného přístupu, naproti tomu využití dedikovaných patientských jednotek je nákladnější a méně flexibilní²⁸.

Přenos z implantátu do patientské jednotky je v systému Home Monitoring kódovaný s unikátní identifikací obou zařízení a poskytnutím zpětné vazby pro implantát o proběhlém kompletním předání dat. Pro přenosy je vyhrazeno pásmo rezervované pro radiofrekvenční komunikaci lékařských implantátů (402 – 405 MHz, MICS, z angl. Medical Implant Communications Service).

Rovněž v dalším kroku je přenos při předání do sítě GSM šifrován a identifikován v rámci sítě mobilního operátora, se standardním zabezpečením datových přenosů v rámci této sítě jejím provozovatelem.

Obdržená data jsou dekodována v servisním středisku Home Monitoring Service Center, kde jsou rovněž zálohována, automaticky tříděna a průběžně aktualizována a případně použita ke generování souhrnných zpráv – CardioReportu. HM Service Centre je umístěno v sídle společnosti BIOTRONIK v Berlíně a jeho správě se věnují výhradně pracovníci společnosti. Středisko je zabezpečeno jak proti neoprávněnému fyzickému vniknutí, tak proti neautorizovaným datovým přístupům nebo hackerům.

Dostupnost patientských dat pro hodnotící zdravotnické pracovníky nebo zdravotnická zařízení je v současné době realizována prostřednictvím zabezpečeného webového rozhraní protokolem HTTPS (Hypertext Transfer Protocol Secure). Jedná se o nadstavbu standardně užívaného internetového protokolu pro výměnu hypertextových dokumentů (HTTP), která umožňuje zabezpečit spojení mezi webovým prohlížečem a webovým serverem před odposloucháváním, podvržením dat a umožňuje též ověřit identitu protistrany. Součástí zabezpečeného webového přístupu je identifikace uživatele, nastavení hesla o požadované síle a automatická kontrola průběhu relace během celé doby přihlášení uživatele.

Samotnému zdravotnickému zařízení je poskytnuta volba nastavení „hloubky přístupu“ jednotlivých registrovaných uživatelů s omezením na vybrané patientské skupiny nebo pouhé náhledy dat. Možnost přenastavení filtrů pro mimořádná upozornění a akceptace hlášených událostí tak není umožněna standardně všem uživatelům²⁴.

2.3 Přehled studií srovnávajících dálkové monitorování s konvenčním sledováním pacientů s implantabilními kardiologickými přístroji

2.3.1 Implantabilní kardiostimulátory

Jedna z prvních randomizovaných studií, která hodnotila přínos dálkových kontrol ve srovnání se standardními ambulantními kontrolami, byla zahájena již v roce 2004 a ukázala možnost časnější detekce klinicky významných událostí o 2 měsíce prostřednictvím dálkového odečtení kardiostimulátoru²⁹. Pouhý transtelefonní přenos EKG stripů se záznamem srdečního rytmu se ukázal v daném souboru naopak jako minimálně hodnotný pro jiný účel než určení stavu baterie.

Lazarus v rozsáhlé analýze přenesených dat od 4631 pacientů s kardiostimulátory s aktivní funkcí Home Monitoring (HM) popsal při průměrné době sledování 8,5 měsíce v průměru 1,1 detekované události na měsíc sledování. 20 % těchto událostí bylo hlášeno v souvislosti s nestandardním stavem nebo konfigurací kardiostimulačního systému, zbylé čtyři pětiny se pak týkaly klinických událostí, z nichž naprostá většina byla v souvislosti s detekcemi fibrilace síní. U více než 10 % pacientů byl pak detekován paroxysmus fibrilace síní s dobou trvání nad 2,5 hodiny³⁰.

V retrospektivně hodnoceném souboru 276 konsekutivních pacientů Varma popsal záchyt alespoň jednoho „dne s fibrilací síní“ (mode-switch po více než 20 % dne) u 10,5 % pacientů monitorovaných systémem HM³¹. 79 % z nich mělo pak při arytmií průměrnou komorovou frekvenci vyšší než 80/min. Tato pilotní studie ukázala možnost časného zavedení antikoagulační léčby a lepší kontroly komorové odpovědi při paroxysmech fibrilace síní prostřednictvím dálkové monitorace. Potvrdila ale navíc vysokou úspěšnost přenosů (89 % z 22 356 transferů celkem), z nichž více než 90 % bylo přijatých do 5 minut,

při 100% zachované integritě dat. Ve studii Ricciho byl hodnocen význam HM při detekci a léčbě fibrilace síní v souboru 166 pacientů, kteří byli sledováni v průměru 16 měsíců³². U 42 z nich (26 %) byly detekovány systémem HM epizody fibrilace síní, 78 % z nich bylo vyzváno k časnější kontrole a u 60 % bylo na základě toho intervenováno (např. změna medikace, elektrická kardioverze).

V randomizovaném souboru 538 pacientů s trvalou kardiostimulací hodnotil Mabo bezpečnost dálkového sledování srovnáním výskytu závažných kardiovaskulárních událostí, včetně všech příčin úmrtí a hospitalizací souvisejících s implantovaným systémem nebo nežádoucí kardiovaskulární události³³. V primárním cíli nebyl shledán rozdíl stejně jako v kvalitě života obou podskupin. Došlo ale k významné redukci počtu ambulantních návštěv – průběžně o 56 % a celkově pak o 38 % při zvýšení jejich výtěžnosti. Změna v programaci kardiostimulátoru nebo v užívaných lécích byla učiněna u 29 % návštěv v kontrolní skupině ve srovnání s 62 % návštěv ve skupině dálkově monitorované. Zajímavé bylo i zjištění nižšího počtu hospitalizací pro síňové arytmie (6 vs. 18) a mozkových příhod (2 vs. 8) u dálkově sledovaných pacientů, na což ovšem studie nebyla cílena a počty těchto událostí byly pro validní statistické zhodnocení nízké.

2.3.2 Implantabilní kardiovertery-defibrilátory

V nejobsáhlejší retrospektivní analýze více než 3 milionů proběhlých dálkových přenosů od 11 624 pacientů s 56% zastoupením jedno- a dvoudutinových ICD, 40% podílem kardiostimulátorů a necelými 4 % pacientů s CRT-D bylo 86 % událostí hlášených prostřednictvím HM zdravotních, respektive klinicky relevantních³⁰. Průměrná doba od poslední kontroly do záchytu události referované systémem HM činila 26 dní, což představuje možnost časnější intervence lékařem o 64 dní při tříměsíčních intervalech návštěv anebo o 154 dní při šestiměsíčním schématu. Většina hlášených událostí od pacientů s ICD se podle očekávání týkala komorových tachyarytmií. Bylo ale také detekováno 38 (!) inaktivovaných ICD přístrojů (0,5 %) a 2 ICD (0,3 %), které vykazaly

náhodnou závadu. Celkem 4,1 % ICD udělilo alespoň 1 neefektivní výboj. CRT-D přístroje (445 pacientů) jako nejkomplexnější systémy dosáhly v analýze v průměru 2,1 příhody na měsíc sledování s nejvyšším podílem událostí souvisejících s klinickými událostmi a srdečním onemocněním (97,6 %).

V randomizovaném souboru 1 282 prospektivně sledovaných pacientů s ICD dokumentoval Varma snížení počtu plánovaných kontrol ve větvi aktivního telemonitoringu o 54 % a celkového počtu kontrol o 42 %³⁴. Morbidita v souboru ovlivněna nebyla. Pouze 8 % hlášených událostí současně iniciovalo mimořádnou kontrolu na klinice, z toho 52 % bylo následováno intervencí. V tomto souboru byla průměrná doba od vzniku klinické události – první epizody fibrilace síní, komorové tachykardie nebo fibrilace komor – do zhodnocení lékařem ještě významně nižší a v monitorované skupině činila pouhý 1 den proti 35,5 dnům v konvenčně sledované větvi. Časná detekce událostí se však nepromítla při dané délce sledování a velikosti souboru do snížení míry nežádoucích událostí nebo mortality.

V souboru 155 pacientů indikovaných k implantaci ICD v primární prevenci náhlé srdeční smrti podle indikačních kritérií studie MADIT II ukázala randomizovaná prospektivní studie REFORM, že ambulantní kontrola na klinice jednou ročně v kombinaci s aktivním systémem dálkového sledování systémem HM v mezidobí nezvyšuje počty hospitalizací ani mortalitu pacientů³⁵. HM dokázal redukovat kontroly na klinice o 45 % a zvýšit adherenci pacientů k plánovaným kontrolám o čtvrtinu. Autoři zde poprvé vynechali plánované dálkové kontroly a detekce mimořádných událostí byla prováděna výhradně na základě hlášení událostí implantovanými ICD. Mimořádné kontroly v dálkově sledované větvi byly navýšeny o 0,37 na pacienta a rok sledování³⁶.

Studie ALTITUDE ukázala na kohortě téměř 200 000 pacientů s implantovanými ICD, CRT-D a v menšině i CRT-P systémy padesátiprocentní redukci mortality ve skupině s dálkovými přenosy dat³⁷. Míra relativní redukce rizika byla 0,56 pro ICD a 0,45 pro CRT-D ($p < 0,0001$) ve skupině s pravidelnými přenosy dat z implantovaných přístrojů shromážděných a analyzovaných jednou týdně ve srovnání se standardním sledováním na klinice.

Analýza však postrádá randomizaci a podrobnější klinická data a neidentifikuje tak hlavní příčiny lepšího přežívání.

Heidbüchel v analýzách uvádí možnost potenciální diagnostiky 99 % arytmiických problémů nebo problémů přístroje ICD prostřednictvím telemonitoringu, pokud je prováděn v kombinaci s klinickými kontrolami obvodním lékařem nebo ambulantním kardiologem³⁸. V Nielsenově souboru 260 pacientů s ICD byly při průměrném sledování 10 ± 5 měsíců prostřednictvím systému HM u 41,2 % z nich zachyceny monitorované události (38,1 % zdravotních – komorové tachykardie/fibrilace komor (KT/KF), 0,8 % technických (integrita ICD systému) a 2,3 % s oběma typy událostí)³⁹.

V klinickém hodnocení souboru bezmála 2000 pacientů s ICD a CRT-D ve studii CONNECT bylo ve větvi randomizované ke sledování bezdrátovým systémem dálkového monitorování Medtronic CareLinkTM dosaženo významné zkrácení průměrné doby od vzniku klinické události k rozhodnutí o případné intervenci lékařem z 22 dní na 4,6 dne⁴⁰. Vzdálené monitorování nebylo spojeno se změnou počtu hospitalizací a pohotovostních kontrol, byl ale patrný trend k nárůstu neplánovaných klinických kontrol u monitorované skupiny. Studie ovšem nebyla zaslepená, což oslabuje její hodnotu. Systém CareLink navíc nedokázal potvrdit spolehlivost referovanou dříve jinými systémy dálkového monitorování, když 57 % klinických událostí nespustilo požadované upozornění a pouze 55 % událostí, u kterých k tomu došlo, bylo úspěšně přeneseno ke zhodnocení lékaři³¹. Hovoří to jednoznačně o nesourodosti systémů dálkové monitorace a nepřenositelnosti výsledků získaných z klinických hodnocení při použití různých systémů vzdáleného sledování.

Studie, kterou realizoval Mabo ve Francii s 1501 pacientem, byla zajímavá tím, že zahrnula pacienty monitorované 4 různými systémy dálkového monitorování všech majoritních výrobců ICD⁴¹. Nebyl shledán signifikantní rozdíl v kombinovaném hodnocení celkové mortality, hospitalizace z kardiovaskulárních příčin a neadekvátní či neúčinné ICD terapie. Došlo ovšem k redukci počtu neadekvátních ICD terapií v monitorované skupině (4,7 % versus 7,5 %, $p = 0,03$). Novější multicentrická randomizovaná studie zahrnula 200 pacientů ke srovnání dálkové monitorace se standardní léčbou s pravidelnými

kontrolami včetně reakce pacienta na zvuková varování ICD přístroje. V primárním cíli – míře pohotovostních vyšetření nebo akutních kontrol pro srdeční selhání, arytmie, nebo události související s ICD – došlo v průběhu 16 měsíců ke statisticky významné 35% redukci v monitorované skupině. Čas od upozornění ICD přístroje k přezkoumání dat z něj byl zkrácen z 24,8 dnů ve standardní větvi na 1,4 dne ve větvi dálkově sledované ($p < 0,001$), která měla také pozorovanou příznivější změnu v kvalitě života⁴². Guedon-Moreau porovnal míru závažných kardiovaskulárních událostí ICD pacientů za 24 měsíců u skupiny sledované ambulantně v pravidelných intervalech 6 měsíců s aktivně dálkově monitorovaným souborem⁴³. Nebyl shledán rozdíl v počtech úmrtí, míře kardiovaskulárních příhod nebo události související s implantovaným ICD. V dálkově sledované skupině však ICD přístroje udělily nižší celkový počet výbojů (193 vs. 657, $p < 0,05$) a podíl pacientů s neadekvátními šoky byl rovněž nižší o 52 % (11 vs. 22, $p < 0,05$). V konečném důsledku se nižší počet nabíjení ICD (499 vs. 2081) příznivě projevil v monitorované skupině na stavu baterie na konci sledování.

Proběhlé studie u pacientů se srdečním selháním ukázaly, že dosud nebyly nalezeny spolehlivé indikátory dekompenzace srdečního selhání, ale že existuje celá řada dálkově monitorovatelných parametrů, u kterých dochází ve většině případů k signifikantním změnám^{44,45}. Ve studii Home CARE byla u rehospitalizovaných pacientů provedena retrospektivní analýza dat obdržených systémem Home Monitoring¹⁷. U 70 % z nich došlo k vzestupu průměrné tepové frekvence a klidové tepové frekvence v předcházejících sedmi dnech, u 43 % pokleslo procento CRT a u 30 % rovněž denní aktivita pacienta. Prospektivní randomizovaná studie IN-TIME se pokusila nalézt kompozitní spolehlivé prediktory srdeční dekompenzace a hospitalizace u pacientů s chronickým srdečním selháním s cílem zlepšit jejich prognózu a poskytovanou péči⁴⁵. V souboru 664 pacientů (58 % CRT-D, 42 % ICD) byl v kontrolní skupině po 12 měsících sledování významně vyšší podíl pacientů se zhoršením klinického stavu hodnoceného podle modifikovaného Packerova skóre než v dálkově monitorované (27,5 % vs. 18,9 %, $p < 0,05$)⁴⁶. Navíc byla ale ve skupině pacientů aktivně sledovaných systémem HM zaznamenána významně nižší

mortalita z jakékoliv příčiny, jakož i kardiovaskulární mortalita (3,4 % vs. 8,7 %, $p < 0,01$)⁴⁷. Jako první randomizovaná studie tak přináší evidenci o více než 50% snížení mortality ve prospěch skupiny léčené implantáty s funkcí Home Monitoring a probíhají další podrobnější analýzy příčin tohoto příznivého efektu dálkového sledování.

2.3.3 Analýzy nákladů

Řada klinických studií, srovnávajících dálkové sledování se standardními ambulantními kontrolami, hodnotila ve svých sekundárních cílech vynaložené náklady případně čas a potřebnou pracovní sílu^{33,36,40,41,42,43}. Novější probíhající studie pak stanovily vynaložené náklady, respektive nákladovou efektivitu systému dálkové monitorace v primárních cílech a klinické a bezpečnostní výstupy byly přesunuty mezi sekundární cíle^{48,49}.

Již v prvním randomizovaném sledování pacientů s ICD bylo dokumentováno, že redukce ambulantních návštěv se odráží také ve vynaložených nákladech. Systém HM dokázal ve studii REFORM ušetřit za rok dopravní náklady v hodnotě 110 EUR na pacienta a hodnotu lékařské péče oceněnou na 71 231 EUR a 81 hodin práce lékaře pro soubor 100 pacientů, tedy s průměrnou další úsporou finančních prostředků 712 EUR na pacienta a rok³⁶. Ve studii CONNECT byla v monitorované skupině významně zkrácena doba hospitalizace o 18 %, což reprezentuje odhadovanou úsporu 1659 USD na 1 hospitalizaci⁴⁰. Fauchier a spol. kalkuloval předpokládanou úsporu nákladů na péči o pacienta s ICD během odhadované životnosti implantátu po dobu pěti let na 2 149 amerických dolarů⁵⁰. Při započtení nákladů systému HM ve výši 1 200 USD představovalo dálkové sledování pacienta úsporu v průměru již po 34 měsících.

Rozdíl vynaložených nákladů je však odlišný na podkladě geografických dispozic i napříč různými systémy zdravotní péče. Raatikainen tak prezentoval úsporu vzniklou použitím dálkové monitorace 524 EUR na pacienta a rok, což představuje 41 % nákladů na konvenční ambulantní péči na pacienta s ICD

ve Finsku⁵¹. Calò v randomizovaném souboru 233 pacientů v podmínkách italského zdravotního systému kalkuloval náklady spojené s dálkovým monitorováním na 103 USD proti 154 USD vynaloženými při standardních kontrolách na pacienta a rok ($p = 0,01$)⁵². Pro samotné pacienty pak systém vzdáleného sledování představoval snížení nákladů vynaložených na dodržování následných ambulantních kontrol na 97 USD proti 287 USD na pacienta a rok ambulantních kontrol ve standardní skupině ($p = 0,0001$). Výše zmíněný rozdíl dokládá i randomizovaná multicentrická studie EuroEco, která porovnála v primárním cíli celkové náklady spojené s ambulantním sledováním pacientů s ICD a CRT-D během prvních 2 let po implantaci v 17 centrech v 5 evropských zemích⁴⁸. Použití systému HM oproti standardním ambulantním kontrolám v této studii představovalo pro poskytovatele zdravotní péče statisticky nesignifikanční rozdíl v nákladech. Ve výsledku ale byla zřejmá heterogenita mezi zeměmi, s menším ziskem pro poskytovatele péče při absenci úhrady dálkového monitorování (Belgie, Španělsko a Nizozemsko) než v případě, kdy je tato úhrada realizována (Německo a Velká Británie).

Nejdůležitější studie, jejich primární cíle, velikosti souborů, typ sledovaných přístrojů a hlavní výsledky jsou přehledně sumarizovány v chronologickém pořadí v tabulce 2.

Tabulka 2. Přehled randomizovaných studií srovnávajících dálkové monitorování s konvenčním sledováním pacientů s implantabilními kardiologickými přístroji.

Studie	Název studie	Rok	Autor	Použitý systém RM	Počet pacientů	Sledování/měsíce	Přístroje	Primární cíl	Výsledky
PREFER²⁹	Pacemaker Remote Follow-up Evaluation and Review	2009	Crossley	CareLink	897	12	PM	Zhodnocení přínosu dálkových kontrol v časnější detekci klinicky významných událostí	▪ průměrná doba do záchytu diagnózy s nutností klinické intervence redukována dálkovým monitorováním o 2 měsíce (5,7 měsíce vs. 7,7 měsíce) ▪ 66 % událostí v monitorované větvi bylo detekováno dálkově
REFORM³⁶	Remote Follow-up for ICD-Therapy in Patients Meeting MADIT II Criteria	2010	Varma	Home Monitoring	155	27	ICD	Bezpečnost a efektivita dálkového sledování v porovnání se standardními ambulantními kontrolami	▪ snížení celkového počtu ambulantních kontrol o 48 % u pacientů s ICD indikovaných v primární prevenci náhlé srdeční smrti dle studie MADIT II ▪ detekce událostí výhradně na základě hlášení implantovanými ICD přes HM ▪ navýšení mimořádných kontrol o 0,37 na pacienta a rok sledování

Studie	Název studie	Rok	Autor	Použitý systém RM	Počet pacientů	Sledování/ měsíce	Přístroje	Primární cíl	Výsledky
TRUST³⁴	The Lumos-T Safely Reduces Routine Office Device Follow-Up	2010	Varma	Home Monitoring	1339	12	ICD	Bezpečnost a efektivita dálkového sledování v porovnání se standardními ambulantními kontrolami	- redukce počtu klinických kontrol dálkovým monitorováním na jednoho pacienta (2,1 versus 3,8 při konvenčním sledování) - Průměrná doba do zhodnocení po vzniku arytmie < 2 dny s dálkovým sledováním a 36 dnů při konvenčním sledování
ALTITUDE³⁷	Databáze údajů z patientských systémů LATITUDE® Patient Management systém	2010	Saxon	Latitude	194006 kohorta	60	ICD CRT-D CRT-P	1 a 5leté přežití při standardním sledování oproti týdenním dálkovým transferům dat z implantovaných přístrojů	- o 50 % vyšší míra přežívání ve skupině pacientů dálkově monitorovaných ($p < 0.0001$) - šoková terapie asociována s vyšším následným rizikem úmrtí pro ICD a CRT-D pacienty v obou skupinách

Studie	Název studie	Rok	Autor	Použitý systém RM	Počet pacientů	Sledování/ měsíce	Přístroje	Primární cíl	Výsledky
CONNECT⁴⁰	Clinical Evaluation of Remote Notification to Reduce Time to Clinical Decision	2011	Crossley	CareLink	1997	15	ICD CRT-D	Čas od klinické události do klinického rozhodnutí	▪ dálkové monitorování snížilo čas od klinické události do klinického rozhodnutí z 22 dnů na 4,6 dnů ▪ bez rozdílu v počtu hospitalizací a pohotovostních kontrol; trend k nárůstu neplánovaných klinických kontrol u skupiny s dálkovým monitorováním
EVATEL⁴¹	Evaluation of the "Tele-follow-up" for the Follow-up of Implantable Defibrillators	2011	Mabo	Home Monitoring CareLink Merlin.net Latitude	1501	12	ICD	Kombinovaný endpoint míry závažných kardiovaskulárních událostí (smrt, hospitalizace z KV příčin, neúčinná nebo neadekvátní terapie ICD)	▪ bez rozdílu mezi dálkovým monitorováním a konvenční sledováním v míře závažných kardiovaskulárních příhod (úmrtí, KV hospitalizace, neúčinné nebo neadekvátní ICD terapie) ▪ redukce neadekvátních ICD terapií v dálkově sledované skupině (4,7 % oproti 7,5 %, p = 0,03)

Studie	Název studie	Rok	Autor	Použitý systém RM	Počet pacientů	Sledování/ měsíce	Přístroje	Primární cíl	Výsledky
EVOLVO ⁴²	Evolution of Management Strategies of Heart Failure Patients With Implantable Defibrillators	2012	Landolina	CareLink	200	16	ICD CRT-D	Míra využití akutní péče - pohotovostní vyšetření nebo akutní kontroly pro srdeční selhání, arytmie, nebo události související s ICD	35% redukce v míře akutních kontrol, 21% redukce návštěv zdravotních zařízení pro srdeční selhání, arytmie nebo události související s implantovaným ICD - redukován čas do přezkoumání dat z ICD od vzniku upozornění z 24,8 dnů na 1,4 dne v dálkově sledované skupině ($p < 0,001$)
COMPAS ³³	COMPARative follow-up Schedule with home monitoring	2012	Mabo	Home Monitoring	538	18	PM	Míra závažných kardiovaskulárních událostí	- bez rozdílu v primárním endpointu – míra závažných KV událostí a dopadu na kvalitu života - nižší počet hospitalizací pro síňové arytmie (6 vs 18) a mozkové příhody (2 vs 8), $p < 0,05$ - redukce počtu ambulantních návštěv RM skupiny o 36 % nižší ($p < 0,001$)

Studie	Název studie	Rok	Autor	Použitý systém RM	Počet pacientů	Sledování/ měsíce	Přístroje	Primární cíl	Výsledky
COMPAS (pokračování ze str. 50)									▪ vyšší „výtežnost“ kontrol: změny v programaci kardiostimulátoru nebo užívání léků u 62 % návštěv v monitorované oproti 29 % v kontrolní skupině ($p < 0,001$)
ECOST ⁴³	Effectiveness and Cost Of ICD follow-up Schedule with Telecardiology	2012	Guedon-Moreau	Home Monitoring	433	24	ICD	Míra závažných kardiovaskulárních událostí	▪ bez rozdílu v míře závažných KV událostí (úmrtí, kardiovaskulární příhody nebo události související s implantovaným ICD) mezi dálkovým monitorováním a ambulantními kontrolami ▪ redukce neadekvátních ICD šoků o 52 % a 76% redukce v počtu nabíjení před udělením šoku, méně hospitalizací pro neadekvátní šokové terapie v dálkově sledované větvi

Studie	Název studie	Rok	Autor	Použitý systém RM	Počet pacientů	Sledování/ měsíce	Přístroje	Primární cíl	Výsledky
IN-TIME⁴⁷	Influence of Home Monitoring on the Clinical Status of Heart Failure Patients	2013	Hindricks	Home Monitoring	664	12	ICD CRT-D	Modifikované Packerovo skóre (klinické kompozitní skóre úmrtnosti, hospitalizace pro zhoršení srdečního selhání a posouzení třídy NYHA)	- významně vyšší podíl pacientů se zhoršením klinického stavu v kontrolní skupině než v dálkově monitorované hodnoceno podle modifikovaného Packerova skóre (27,5 % vs. 18,9 %, $p < 0,05$). - nižší míra mortality z jakékoliv příčiny i KV mortalita (3,4 % vs. 8,7 %, $p < 0,01$) v RM větvi
EuroEco⁴⁸	European Health Economic Trial on Home Monitoring in ICD and CRT-D Patients	2015	Heidbüchel	Home Monitoring	416	26	ICD CRT-D	Celkové náklady spojené s ambulantním sledováním pacientů s ICD a CRT-D během prvních 2 let po implantaci	bez rozdílu ve vynaložených nákladech na sledování pacientů jako celku u dálkově sledovaných oproti ambulantně sledovaným, navzdory reorganizace zdravotní péče

RM – remote monitoring/ dálkové sledování, KV - kardiovaskulární

3. Cíle práce

Cílem naší studie bylo posoudit dlouhodobý přínos dálkového kontinuálního sledování skupiny pacientů s nově implantovaným ICD za pomoci systému Home Monitoring™ (BIOTRONIK SE & Co. KG, Berlín, Německo) ve srovnání se standardním ambulantním sledováním.

Primárním cílem bylo zhodnotit nákladovou efektivitu využití dálkového monitorování při následném dlouhodobém sledování pacientů s nově implantovaným ICD v podmínkách zdravotnictví České republiky a v reálné klinické praxi prostřednictvím následujících parametrů:

- náklady na poskytnutou ambulantní péči relevantní k základnímu srdečnímu onemocnění,
- náklady na hospitalizace související se základním srdečním onemocněním,
- a náklady na dopravu související s následnou ambulantní péčí při dlouhodobém sledování pacientů s ICD.

Sekundárními cíli bylo zhodnotit klinický efekt a bezpečnost dálkového monitorování na základě těchto parametrů:

- počet pravidelných (plánovaných) a vynucených (mimořádných) klinických kontrol, výtěžnost a přínos těchto kontrol,
- počet a délka nutných hospitalizací v souvislosti se základním kardiálním onemocněním,
- počet přístrojem udělených šokových terapií a jejich adekvátnost,
- celková mortalita v obou skupinách,
- nalezení případných faktorů pacientů predikující vyšší morbiditu a s tím spojené náklady v poskytované péči.

4. Metodika

4.1 Vstupní kritéria

Protokol studie spolu s informovaným souhlasem pro pacienty byl schválen lokální etickou komisí. Do souboru byli zařazeni pacienti indikovaní k implantaci jedno- či dvoudutinového ICD v primární nebo sekundární prevenci náhlé srdeční smrti (NSS) dle platných doporučení České kardiologické společnosti^{53,54}. Pacienti byli před implantací ICD randomizováni obálkovou metodou do dvou skupin v poměru 1:1 a zařazováni konsekutivně v rámci jednoho centra v letech 2008-2009. Vylučovacími kritérii k zařazení do studie byla indikace k srdeční resynchronizační léčbě, předpoklad nespolupráce pacienta, nepodepsání informovaného souhlasu, přítomnost závažných komorbidit snižujících očekávanou délku přežití na méně než jeden rok od implantace u sekundárně preventivních indikací NSS a nedostupnost signálu mobilního operátora v místě bydliště pacienta.

4.2 Hodnocení nákladů

Stanovení přímých nákladů zdravotních pojišťoven bylo provedeno na základě účtů o provedené a vykázané zdravotní péči. Pro tuto potřebu byly osloveny všechny zdravotní pojišťovny, jejichž pacienti byli v souboru zahrnuti. Podrobná data, umožňující zamýšlenou analýzu, byla poskytnuta pouze Všeobecnou zdravotní pojišťovnou (VZP), což představovalo tři čtvrtiny souboru. Hodnocení nákladů bylo tedy provedeno pro pacienty VZP, ve třech složkách:

1. Náklady na ambulantní péči byly kalkulovány pomocí bodového ohodnocení vykázaných výkonů, poskytnutých v rámci specializované kardiologické či internistické péče relevantní k základnímu onemocnění, včetně vyšetřovacích a zobrazovacích metod pro tyto obory běžných

(viz příloha č. 1). Jako cena bodu byla použita hodnota uvedená ve vyhlášce „O stanovení hodnot bodu, výše úhrad zdravotní péče hrazené ze zdravotního pojištění a regulačních omezení objemu poskytnuté zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění“ pro daný rok v platném znění (viz příloha č. 2). Pro účely této analýzy jsme neuvažovali odlišnou hodnotu bodu např. pro zobrazovací metody nebo zdravotnickou dopravní službu, ani případná regulační omezení.

2. Pro zhodnocení nákladů za hospitalizace byla z možných variant zvolena kalkulace pomocí klasifikačního systému DRG (Diagnosis Related Groups). Použili jsme oficiální software - grouper IR-DRG 1.2, revize 010, vytvořený Národním referenčním centrem ve spolupráci se společností SWLab, s.r.o. pro Ministerstvo zdravotnictví ČR, a příslušný Číselník relativních vah. Veškeré hospitalizační případy byly zpracovány uvedenou verzí grouperu platnou v aktuálním roce. Z kompletního datového souboru jsme pro kalkulaci použili hospitalizace relevantní k základnímu srdečnímu onemocnění a uvádějící toto v hlavní diagnóze. Použita byla délka hospitalizace, hlavní a vedlejší diagnózy z časově posledních hospitalizačních dokladů a kódy kritických výkonů (majících vliv na zařazení do DRG báze). Pro potřeby této analýzy byla u všech hospitalizačních případů výše úhrady spočtena jako součin relativní váhy příslušné DRG báze a tzv. technické celostátní základní sazby 29 500,- Kč. V případě, že hospitalizační případ nedosáhl nebo přesáhl obvyklou délku hospitalizace podle Číselníku relativních vah (tzv. dolní časový outlier nebo horní časový outlier), byla výsledná relativní váha případu přepočtena podle Metodiky přiřazení relativní váhy k případu hospitalizace (IR-DRG, 1.2, rev. 010). Náklady na hospitalizaci, při které byl ICD implantován, nejsou v této analýze zahrnuty. Naopak, v případě navazující hospitalizace ať již v témže nebo v jiném zdravotnickém zařízení jsou náklady na tyto hospitalizace do analýz zahrnuty.

3. Náklady na transport zdravotní dopravní službou (sanitními vozy) na plánované a mimořádné kontroly byly u pacientů, kde byla tato péče vykázána, kalkulovány opět prostřednictvím bodového ohodnocení vykázané péče, dle pásem stanovených pojišťovnou VZP a vzdáleností místa bydliště.
4. Zvlášť byly hodnoceny přímé náklady vynaložené pacientem v rámci provedených ambulantních kontrol (náklady na dopravu a regulační poplatky platné v daném roce). Náklady na vlastní dopravu pacientem byly kalkulovány
 - a. podle platných cen jízdného v daném roce v případě použití prostředků veřejné dopravy,
 - b. podle stanovení cestovních náhrad dle platné vyhlášky při použití osobního automobilu v cenách stanovených pro daný rok (viz příloha č. 3) následovně: nárok na náhradu pohonných hmot (PHM) ve výši průměrných cen stanovených pro daný rok pro benzin natural 95 oktanů (kalkulovaná spotřeba jednotně 7 l/100 km). Náhrada amortizace za kilometr cesty při použití vlastního automobilu nebyla kalkulována.
5. Náklady spojené s provozem systému Home Monitoring ve skupině HM+ byly kalkulovány ve 3 položkách:
 - a. technické náklady spojené s provozem systému kalkulované ve výši 155 Kč měsíčně na pacienta; zahrnují úhradu provozovateli mobilní sítě za provedené datové transfery z aktivní patientské jednotky a provoz servisního střediska pro primární zpracování přijatých dat (HMSC)ⁱ,
 - b. náklady spojené s lékařskou péčí v rámci dálkové monitorace pacienta ohodnocené 237 body kódem 17247 („Dálková kontrola

ⁱ data poskytnutá firmou Biotronik

pacienta s kardiostimulátorem a implantabilním kardioverterem-defibrilátorem“), což představuje „provedení kontroly stavu a správné funkce kardiostimulátoru nebo defibrilátoru poskytujícího možnost dálkové kontroly systému pomocí zasílání měřených parametrů pomocí mobilního telefonu bez fyzické přítomnosti pacienta v ambulanci specialisty“ dle znění vyhlášky číslo 397/2010 Sb., v platném znění. Tento výkon byl účtován od r. 2010 u pacientů ze skupiny HM+, kteří byli vyzváni k mimořádné kontrole na základě hlášení systému HM.

- a. cena za patientskou jednotku – CardioMessengerTM – kalkulovaná ve výši 56 Kč měsíčně na pacienta; vychází z amortizace pořizovací ceny jednotky ve výši 4000,- Kč s kalkulovanou minimální životností odpovídající předpokládané výdrži baterie implantovaného ICD, tedy 6 let (72 měsíců)ⁱⁱ.

Pro potřeby nákladové analýzy nebyly kalkulovány náklady nepřímé (ušlá mzda, ztráta produktivity, doprovod pacienta) a nehmotné („strádání a fyzické problémy“, změna kvality života, apod.).

Náklady byly přepočteny jako průměrně vynaložené na jednoho pacienta a měsíc sledování v dané skupině.

4.3 Sledování pacientů

Programace ICD byla provedena v případě primárně preventivní indikace k implantaci dle doporučení výrobce (viz příloha č. 4), u sekundárně profylaktických indikací a v případě provedení programované stimulace komor před implantací ICD byl přístroj programován dle dokumentované maligní komorové arytmie s preferencí antitachykardické stimulace před udělením šokové terapie v případě komorových tachykardií.

ⁱⁱ data poskytnutá firmou Biotronik

Umístění defibrilační elektrody bylo v případě dobrých perioperačních parametrů preferováno v hrotu pravé komory, v případě dvoudutinových ICD při předpokladu potřeby stimulace naopak v oblasti midsepta. Síňová elektroda byla v případě dvoudutinových přístrojů umístěna standardně do ouška pravé síně, jiná pozice byla zvolena pouze v případě nepříznivých perioperačních parametrů (stimulačního prahu a snímaného signálu).

U všech pacientů byl proveden skiagram hrudníku a kontrola funkce implantátu včetně analýzy holterovských funkcí časně po implantaci (v odstupu 24-72 hodin). U všech byla vykonána rovněž jedna osobní ambulantní kontrola za 1 měsíc po implantaci.

Pacienti ve skupině s aktivním dálkovým monitorováním Home MonitoringTM (HM+) byli ještě před propuštěním do ambulantní péče vybaveni patientskou jednotkou – CardioMessengerTM – a poučení o její aktivaci a obsluhu. Implantovaný ICD byl naprogramován ke každodennímu automatickému přenosu dat ve 2:30 hod. Po první kontrole ve specializované ambulanci za 1 měsíc od implantace byly další osobní kontroly v této skupině uskutečňovány v intervalech 12 měsíců se současným kontinuálním telemetrickým sledováním systémem HM, které bylo zahájeno ihned po implantaci. Zprávy ze systému HM byly analyzovány lékařem jednou denně v pracovní dny a v pracovních hodinách. Denně byla hodnocena mimořádná hlášení a nutnost eventuálního terapeutického zásahu, kdy byl pacient vždy telefonicky kontaktován. V případě nedostupnosti pacienta byl kontaktován jeho ošetřující lékař s žádostí o provedení klinické kontroly pacienta, korekce medikace nebo o jeho odeslání ke kontrole v kardiocentru. V případě standardního stavu ICD systému s absencí klinických událostí byla hodnocena pouze periodická iEGM v intervalu 1 měsíce.

Pacienti randomizovaní do druhé skupiny, bez možnosti dálkového monitorování (HM-), byli po úvodní měsíční kontrole dále sledováni standardním způsobem formou ambulantních návštěv v pravidelných intervalech 1, 3 a dále každých 6 měsíců dle platných doporučení.

Pacienti byli do studie zařazováni od 1. 1. 2008 a následně prospektivně sledováni po dobu minimálně 36 měsíců nebo do úmrtí, nastalo-li dříve. Analýza

klinických a technických dat byla uzavřena ke dni 31. 12. 2013. Na všech ambulantních kontrolách byla hodnocena funkčnost systému, nutnost reprogramace brady- nebo tachykardického nastavení, záchyt epizod komorových arytmií vyžadující intervenci ICD (antitachykardický pacing nebo šok), adekvátně a neadekvátně udělené šokové terapie a jejich počet.

V obou skupinách pacientů pak byly prováděny mimořádné kontroly na žádost referujících ambulantních specialistů, spádových zdravotnických zařízení nebo samotných pacientů a v případě zachycené významné klinické události prostřednictvím systému HM (např. vícečetné adekvátní nebo i izolované neadekvátní ICD terapie, neuspokojivé technické parametry měřené systémem vyžadující intervenci, případně podezření na poruchu funkce systému, apod.).

U všech pacientů byly sledovány počty plánovaných a mimořádných kontrol, jejich přínos ve smyslu provedených intervencí, četnost zachycených komorových arytmií, udělené šokové terapie a její adekvátnost. Byly hodnoceny počet a délka hospitalizací pro kardiovaskulární onemocnění a události související s implantovaným ICD (opakované šokové terapie adekvátní či neadekvátní, jiné arytmie vyžadující léčbu za hospitalizace, chybný stav systému, lokální komplikace v kapse) a eventuálně úmrtí. Nebyly sledovány hospitalizace z nekardiálních příčin, ani čas od vzniku jednotlivých událostí do jejich zjištění nebo verifikaci během ambulantních kontrol nebo do detekce systémem HM a zhodnocení lékařem.

4.4 Statistická analýza

V analýze je použita standardní popisná statistika; absolutní a relativní četnosti u kategoriálních dat a medián doplněný 5. až 95. percentilem, popřípadě průměr a směrodatná odchylka u kvantitativních dat.

Statistická významnost rozdílů mezi skupinami byla testována chi-kvadrát testem maximální věrohodnosti u kategoriálních dat a Kruskal-Wallisovým testem u dat kvantitativních. Pro vizualizaci mortalitních dat bylo použito Kaplan-

Meierovy metodiky, rozdíly mezi skupinami pacientů byly testovány Breslowovým testem. Korelace byla hodnocena prostřednictvím Spearmanova korelačního koeficientu. Hodnoty $p < 0,05$ byly považovány za statisticky významné.

Analýza byla provedena za použití software SPSS 22 (IBM Corporation, 2013).

5. Výsledky

5.1 Soubor pacientů

Sledováno bylo celkem 198 pacientů (160 mužů a 38 žen) průměrného věku 67 ± 12 let, medián 68 let. 152 pacientů (77 %) mělo ischemickou chorobu srdeční (ICHS), 124 z nich (82 %) dříve prodělalo infarkt myokardu (IM), 95 (63 %) podstoupilo v minulosti alespoň jednu perkutánní koronární intervenci (PCI), 51 (34 %) podstoupilo chirurgickou revaskularizaci myokardu před implantací ICD a u 16 pacientů (11 %) byla zjištěna ischemická dilatační kardiomyopatie. 29 pacientů (15 %) nemělo evidenci organického postižení srdce a 15 pacientů (8 %) mělo dilatační kardiomyopatii bez koincidence ICHS.

U 59 pacientů (30 %) proběhla alespoň jedna epizoda dekompenzace chronického srdečního selhání nebo se manifestovalo akutní srdeční selhání v minulosti. 132 pacientů (67 %) mělo před implantací dokumentován pouze sinusový rytmus, 66 pacientů (33 %) mělo dokumentovanou některou formu fibrilace síní či flutter síní. Průměrná šíře QRS komplexu na vstupním EKG před implantací byla 111 ± 19 ms (medián 110 ms).

Průměrná ejekční frakce v obou skupinách byla 40 ± 15 % (medián 35 %). Většina pacientů byla ve funkční třídě NYHA II (46 %). Nebyl shledán signifikantní rozdíl ve výše uvedených klinických charakteristikách mezi oběma skupinami včetně zjištěných komorbidit (tabulka 3).

Tabulka 3. Základní klinická charakteristika souboru.

	HM -	HM +	Celkem	p
	N (%) / průměr ± SD / medián (5.; 95. percentil)	N (%) / průměr ± SD / medián (5.; 95. percentil)	N (%) / průměr ± SD / medián (5.; 95. percentil)	
Počet pacientů	101	97	198	
Muži	79 (78,2 %)	81 (83,5 %)	160 (80,8 %)	0,344
Ženy	22 (21,8 %)	16 (16,5 %)	38 (19,2 %)	
Věk	68 ± 12	66 ± 11	67 ± 12	0,117
	71 (43; 85)	66 (44; 81)	68 (43; 84)	
Přítomnost ischemické choroby srdeční	77 (76,2 %)	75 (77,3 %)	152 (76,8 %)	0,857
Prodělaný infarkt myokardu	62 (61,4 %)	62 (63,9 %)	124 (81,6 %)	0,713
Perkutánní koronární intervence	46 (45,5 %)	49 (50,5 %)	95 (62,5 %)	0,484
Koronární by-pass	25 (24,8 %)	26 (26,8 %)	51 (33,6 %)	0,741
Ischemická kardiomyopatie	9 (11,7 %)	7 (9,3 %)	16 (10,5 %)	0,636
Bez organického postižení srdce	12 (11,9 %)	17 (17,5 %)	29 (14,6 %)	0,261
Dilatační kardiomyopatie	10 (9,9 %)	5 (5,2 %)	15 (7,6 %)	0,207
Srdeční selhání v anamnéze	33 (32,7 %)	26 (26,8 %)	59 (29,8 %)	0,366
Arteriální hypertenze	68 (67,3 %)	70 (72,2 %)	138 (69,7 %)	0,459
Diabetes mellitus	37 (36,6 %)	48 (49,5 %)	85 (42,9 %)	0,067
Chronická obstrukční plicní nemoc	17 (16,8 %)	19 (19,6 %)	36 (18,2 %)	0,615

	HM -	HM +	Celkem	p
	N (%) / průměr ± SD / medián (5.; 95. percentil)	N (%) / průměr ± SD / medián (5.; 95. percentil)	N (%) / průměr ± SD / medián (5.; 95. percentil)	
Prodělaná cévní mozková příhoda	14 (13,9 %)	14 (14,4 %)	28 (14,1 %)	0,908
Renální insuficience	11 (10,9 %)	14 (14,4 %)	25 (12,6 %)	0,453
Sinusový rytmus	66 (65,3 %)	66 (68,0 %)	132 (66,7 %)	0,903
Paroxysmální/perzistující fibrilace síní	30 (29,7 %)	26 (26,8 %)	56 (28,3 %)	
Permanentní fibrilace síní	5 (5,0 %)	5 (5,2 %)	10 (5,1 %)	
Šíře QRS před implantací (ms)	114 ± 20	108 ± 17	111 ± 19	0,064
	110 (88; 148)	110 (80; 140)	110 (82; 148)	
Funkční třída - NYHA I	19 (18,8 %)	20 (20,6 %)	39 (19,7 %)	0,680
- NYHA II	43 (42,6 %)	47 (48,5 %)	90 (45,5 %)	
- NYHA III	28 (27,7 %)	20 (20,6 %)	48 (24,2 %)	
- bez srd. selhání	11 (10,9 %)	10 (10,3 %)	21 (10,6 %)	
Ejekční frakce levé komory srdeční	39 ± 14	41 ± 15	40 ± 15	0,576
	35 (20; 65)	35 (20; 70)	35 (20; 69)	

Z primárně preventivní indikace náhlé srdeční smrti byl ICD implantován 74 pacientům (37 %), v sekundárně preventivní indikaci 124 pacientům (63 %): 47 pacientům (24 %) pro dokumentovanou fibrilaci komor, 60 pacientům (30 %) pro setrvalou komorovou tachykardii a 17 pacientům (9 %) pro synkopu s předpokládanou kardiální etiologií a s indukovatelnou maligní komorovou arytmií při elektrofyzilogickém vyšetření.

Signifikantní rozdíl mezi skupinami HM+ a HM- byl shledán pouze v podílu zastoupení jednodutinových a dvoudutinových ICD. Počty a zastoupení

jedno- a dvoudutinových přístrojů spolu se základními charakteristikami indikací k implantaci ICD jsou uvedeny v tabulce 4.

Tabulka 4. *Indikace k implantaci ICD v souboru pacientů.*

	HM -	HM +	Celkem	p
	N (%)	N (%)	N (%)	
Primární prevence	36 (35,6 %)	38 (39,2 %)	74 (37,4 %)	0,608
Sekundární prevence	65 (63,4 %)	59 (60,8 %)	124 (62,6 %)	
Fibrilace komor	24 (23,8 %)	23 (23,7 %)	47 (23,2 %)	0,993
Setrvalá KT	30 (29,7 %)	30 (30,9 %)	60 (30,3 %)	0,851
Kardiální synkopa	11 (10,9 %)	6 (6,2 %)	17 (8,6 %)	0,274
Implantován 1-dutinový ICD	76 (75,2 %)	87 (89,7 %)	163 (82,3 %)	0,007
Implantován 2-dutinový ICD	25 (24,8 %)	10 (10,3 %)	35 (17,7 %)	

5.2 Hodnocení poskytnuté zdravotní péče a nákladů

Všichni přežívající pacienti dokončili minimálně 36 měsíců sledování. V případě úmrtí byla za dobu sledování považována doba uplynulá od implantace k poslední ambulantní kontrole ve skupině HM- anebo k poslednímu odečtení dat ze systému dálkové monitorace ve skupině HM+. Průměrná doba sledování pacientů činila 1141 ± 463 dní, tedy $37,4 \pm 15,2$ měsíce a medián sledování byl 1287 dní, tedy 42,2 měsíce.

Za dobu sledování bylo provedeno celkem 1113 ambulantních kontrol ICD. 716 kontrol (64 %) bylo provedeno ve skupině HM-, 397 kontrol (36 %) ve skupině HM+ ($p < 0,001$). 1053 (95 %) z celkového počtu kontrol bylo plánovaných, 692 (66 %) ve skupině HM- a 361 (34 %) ve skupině HM+ ($p < 0,001$). 60 ambulantních kontrol, tedy 5 % z celkového počtu provedených

kontrol, bylo provedeno mimořádně, z nichž 36 (60 %) bylo ve skupině HM+ a 24 (40 %) ve skupině HM- ($p = 0,072$). 22 mimořádných kontrol (61 % z celkem 36 mimořádných kontrol) ve skupině HM+ bylo provedeno na základě obdržení a analyzovaných hlášení systému HM, tedy vyzváním pacienta k mimořádné kontrole kardiocentrem.

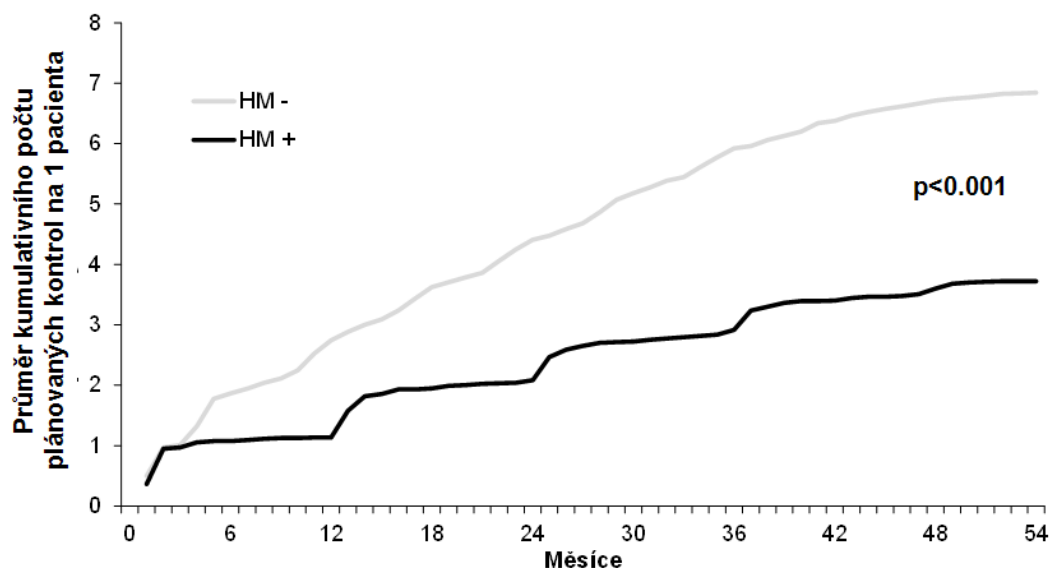
V průměru bylo provedeno $7,1 \pm 3,0$ kontrol na pacienta ve skupině HM- vs. $4,3 \pm 1,8$ kontroly ve skupině HM+ za celou dobu sledování, což odpovídá redukci počtu celkových kontrol o 45 % ve skupině HM+ ($p < 0,001$). V případě kalkulace pouze plánovaných kontrol se jednalo o $6,8 \pm 3,0$ kontrol ve skupině HM- proti $3,7 \pm 1,4$ plánované kontroly na pacienta za dobu sledování ve skupině HM+. Samotné plánované kontroly pak byly redukovány o 48 % ($p < 0,001$). Data shrnuje tabulka 5 a kumulativně zobrazuje graf 1.

Tabulka 5. *Přehled doby sledování a počtu provedených ambulantních kontrol.*

		HM -	HM +	celkem	p
		N (%) / průměr $\pm$ SD / medián (5.;95. percentil)	N (%) / průměr $\pm$ SD / medián (5.;95. percentil)	N (%) / průměr $\pm$ SD / medián (5.;95. percentil)	
Délka sledování	dny	1128 $\pm$ 479	1155 $\pm$ 447	1141 $\pm$ 463	0,695
	měsíce	37,0 $\pm$ 15,7	37,9 $\pm$ 14,7	37,4 $\pm$ 15,2	
	dny	1211 (95; 1668)	1294 (227; 1658)	1287 (108; 1668)	
	měsíce	39,7 (3; 55)	42,4 (7; 54)	42,2 (4; 55)	
Celkové kontroly	celkem	716 (64,3 %)	397 (35,7 %)	1113 (100 %)	< 0,001
	průměr/ pacient	7,1 $\pm$ 3,0	4,1 $\pm$ 1,8	5,6 $\pm$ 2,9	
Plánované kontroly	celkem	692 (65,7 %)	361 (34,3 %)	1053 (94,6 %)	< 0,001
	průměr/ pacient	6,9 $\pm$ 3,0	3,7 $\pm$ 1,4	5,3 $\pm$ 2,8	

		HM -	HM +	celkem	p
		N (%) / průměr ± SD / medián (5.;95. percentil)	N (%) / průměr ± SD / medián (5.;95. percentil)	N (%) / průměr ± SD / medián (5.;95. percentil)	
Mimořádné kontroly	celkem	24 (3,4 %)	36 (9,1 %)	60 (5,4 %)	0,072
	průměr/ pacient	0,2 ± 0,5	0,4 ± 0,6	0,3 ± 0,6	
Vyzvané kontroly	celkem	0	22 (5,5 %)	22 (2,0 %)	< 0,001
	průměr/ pacient	0	0,2 ± 0,5	0,1 ± 0,4	

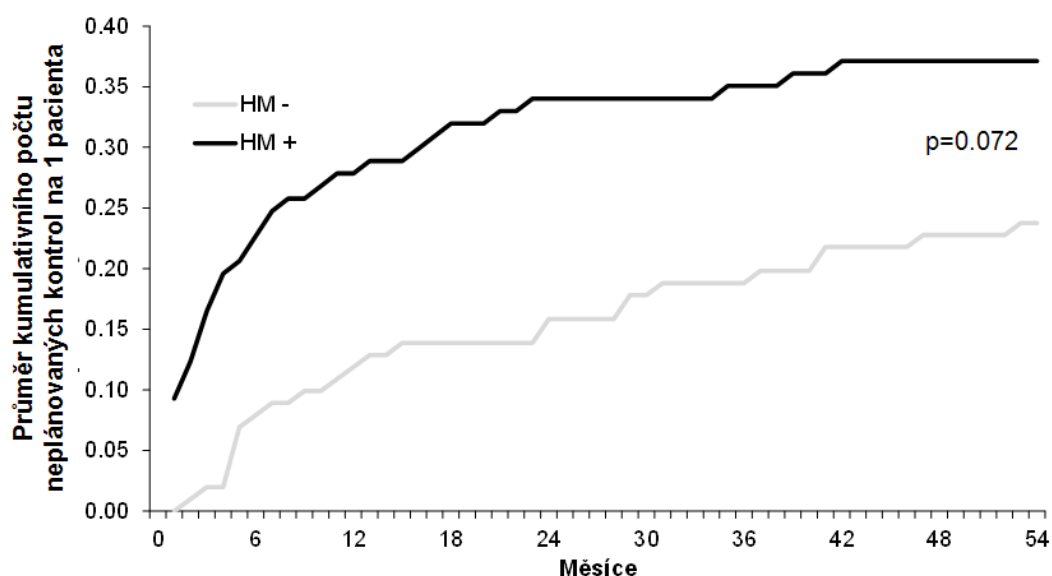
Graf 1. Průměrný kumulativní počet plánovaných kontrol na 1 pacienta v čase dle způsobu sledování.



Mimořádných kontrol bylo provedeno v průměru $0,2 \pm 0,5$ kontroly na pacienta ve skupině HM- vs. $0,4 \pm 0,6$ kontroly ve skupině HM+ za dobu sledování, s navýšením počtu mimořádných kontrol o 50 % ve skupině HM+ bez

dosažení hladiny statistické významnosti tohoto rozdílu ($p = 0,072$). Kumulativní data zobrazuje graf 2.

Graf 2. *Průměrný kumulativní počet neplánovaných kontrol na 1 pacienta v čase dle způsobu sledování.*



Celkem byla získána a hodnocena data od zdravotních pojišťoven o vykázané a uhrazené péči u 149 pacientů, tj. 75 % z celkového počtu 198 pacientů: u 73 pacientů (72 %) ze skupiny HM- a 76 pacientů (78 %) ze skupiny HM+. Níže uvedené výsledky se týkají této podskupiny. Náklady byly pro porovnání kalkulovány jako průměrné vynaložené na jednoho pacienta a měsíc sledování v dané skupině.

Za dobu sledování bylo 99 pacientů (66,4 %) ze 149 hodnocených hospitalizováno v souvislosti se základním srdečním onemocněním (50 pacientů v HM+ a 49 v HM-, $p = 0,603$). Celkem se jednalo o 213 hospitalizací: 124 (58,2 %) hospitalizací ve skupině HM- a 89 (41,8 %) hospitalizací v HM+ ($p = 0,127$). Průměrná délka hospitalizace činila $13,8 \pm 15,5$ dne, medián 9,0 dne.

Významně kratší délka hospitalizace byla zaznamenána ve skupině HM+ ($10,3 \pm 8,1$ dne, medián 8,0 dne) proti skupině HM- ($17,5 \pm 19,9$ dne, medián 10,5 dne, $p = 0,027$). Přepočteno na měsíc sledování a jednoho pacienta se pak jednalo o $0,86 \pm 1,46$ dne hospitalizace ve skupině HM- a $0,41 \pm 0,53$ dne ve skupině HM+ ($p = 0,05$). Souhrn těchto výsledků uvádí tabulka 6.

Tabulka 6. Porovnání počtu pacientů hospitalizovaných v souvislosti se srdečním onemocněním, počtu hospitalizací a jejich trvání.

		HM -	HM +	Celkem	p
		N = 73	N = 76	N = 149	
		N (%) medián průměr ± SD	N (%) medián průměr ± SD	N (%) medián průměr ± SD	
Počet pacientů hospitalizovaných v souvislosti se srdečním onemocněním		50 (50,5 %)	49 (49,5 %)	99 (100 %)	0,603
Počet hospitalizací souvisejících se srdečním onemocněním	celkem	124 (58,2 %)	89 (41,8 %)	213 (100 %)	0,127
	medián	2,0	1,0	2,0	
	průměr	$2,48 \pm 2,38$	$1,82 \pm 1,15$	$2,15 \pm 1,89$	0,400
	průměr/měsíc	$0,10 \pm 0,16$	$0,07 \pm 0,08$	$0,08 \pm 0,13$	
Délka hospitalizace (dny)	celkem	859 (62,8 %)	505 (37,2 %)	1367 (100 %)	0,027
	medián	10,5	8,0	9,0	
	průměr	$17,5 \pm 19,9$	$10,3 \pm 8,1$	$13,8 \pm 15,5$	0,050
	průměr/měsíc	$0,86 \pm 1,46$	$0,41 \pm 0,53$	$0,63 \pm 1,11$	

Průměrný finanční **náklad za hospitalizace** na jednoho pacienta a měsíc sledování ve skupině HM- činil 2199 ± 4404 Kč (medián 625 Kč), ve skupině HM+ dosáhl 1464 ± 2828 Kč (medián 438 Kč, $p = 0,241$).

Průměrné **náklady za provedenou ambulantní interní a kardiologickou péči**, včetně vyšetřovacích a zobrazovacích metod pro tyto obory běžných (viz také příloha č. 1), byly v průměru na jednoho pacienta a měsíc sledování významně vyšší ve skupině HM- ve srovnání se skupinou HM+: 223 ± 99 Kč (medián 198 Kč) vs. 189 ± 93 Kč (medián 183 Kč, $p = 0,039$).

Transport zdravotní dopravní službou (sanitními vozy) na kontroly ve specializované ambulanci kardiocentra využívalo celkem 37 pacientů (25 %), a to 20 (27 %) ze skupiny HM- a 17 (22 %) ze skupiny HM+ ($p = 0,478$). Náklady na transport zdravotní dopravní službou ve skupině HM- byly na 1 měsíc a 1 přepravovaného pacienta v průměru 640 ± 314 Kč (medián 636 Kč). Ve skupině HM+ byly tyto náklady významně nižší (367 ± 187 Kč, medián 354 Kč, $p = 0,003$). V **součtu nákladů za ambulantní péči a sanitní přepravu** do kardiocentra bylo vynaloženo ve skupině HM- průměrně 401 ± 332 Kč za měsíc (medián 246 Kč) a ve skupině HM+ 271 ± 187 Kč (medián 216 Kč, $p = 0,005$).

Vlastní přímé vynaložené **náklady pacientů** dosahovaly ve skupině HM- v průměru měsíčně 36 ± 33 Kč (medián 25 Kč) proti 27 ± 22 Kč (medián 22 Kč, $p = 0,065$) ve skupině HM+.

V **součtu nákladů za ambulantní péči, za sanitní přepravu do kardiocentra a prostředků spojených s ambulantními kontrolami vynaložených samotnými pacienty** byl průměrný náklad na měsíc a 1 pacienta ve skupině HM- signifikantně vyšší a činil 437 ± 318 Kč (medián 300 Kč) ve srovnání se skupinou HM+, kde činil 298 ± 179 Kč (medián 241 Kč, $p = 0,002$). Výsledky uvádí v přehledu tabulka 7.

Tabulka 7. Porovnání jednotlivých nákladů uhrazených zdravotní pojišťovnou za pacienty v obou skupinách (v Kč) přepočtený na 1 pacienta a 1 měsíc sledování.

		HM - N = 73	HM + N = 76	p
		N (%) průměr ± SD medián	N (%) průměr ± SD medián	
Náklady za hospitalizace (Kč)	průměr	2199 ± 4404	1464 ± 2828	0,241
	medián	625	438	
Náklady za ambulantní péči (Kč)	průměr	223 ± 99	189 ± 93	0,039
	medián	198	183	
Počet pacientů využívajících transport zdravotní službou *		20 (27 %)	17 (22 %)	0,478
Náklady za zdravotní transport na 1 přepravovaného (Kč) *	průměr	640 ± 314	367 ± 187	0,003
	medián	636	354	
Náklady za ambulantní péči a zdravotní transport (Kč)	průměr	401 ± 332	271 ± 187	0,005
	medián	246	216	
Náklady pacientů (Kč)	průměr	36 ± 33	27 ± 22	0,065
	medián	25	22	
Náklady za ambulantní péči, transport a náklady pacientů (Kč)	průměr	437 ± 318	298 ± 179	0,002
	medián	300	241	
Náklady za ambulantní péči, transport a hospitalizace (Kč)	průměr	2 581 ± 4 498	1 716 ± 2 931	0,112
	medián	858	664	

* počet, resp. kalkulace nákladů pouze pacientů využívajících zdravotní dopravní službu (sanity).

Model – přeprava pacientů

Pro porovnání potenciálních nákladů spojených s následnou ambulantní péčí u obou skupin HM- a HM+ byl pro zajímavost kalkulován **model představující přepravu všech** 149 hodnocených pacientů výhradně zdravotní dopravní službou. Průměrný měsíční náklad na přepravu jednoho pacienta by pak činil měsíčně ve skupině HM- 467 ± 313 Kč (medián 403 Kč), a ve skupině HM+ 313 ± 286 Kč (medián 263 Kč, $p = 0,002$). V **součtu nákladů za ambulantní péči a sanitní přepravu všech pacientů** do kardiocentra by v tomto modelu bylo vynaloženo v průměru 690 ± 324 Kč (medián 655 Kč), na 1 měsíc a 1 pacienta ve skupině HM-, respektive 502 ± 300 Kč (medián 487 Kč, $p < 0,001$), ve skupině HM+. Výsledky shrnuje tabulka 8.

Tabulka 8. Porovnání nákladů v modelu představovaném přepravou všech pacientů ke kontrolám v obou skupinách (v Kč). Náklady jsou přepočteny na 1 měsíc sledování a 1 pacienta.

		HM -	HM +	p
		N=73	N=76	
		průměr ± SD medián	průměr ± SD medián	
MODEL: Náklady na zdravotní transport všech pacientů	průměr	467 ± 313	313 ± 286	0,002
	medián	403	263	
MODEL: Náklady za ambulantní péči a zdravotní transport všech pacientů	průměr	690 ± 324	502 ± 300	< 0,001
	medián	655	487	

Náklady spojené s provozem systému Home Monitoring

Po započtení **nákladů na provoz** systému Home Monitoring ve výši 155 Kč měsíčně (viz kapitola 4. Metodika) zůstal systém dálkového sledování nákladově neutrální v případě hodnocení **nákladů za ambulantní péči a sanitní přepravu** do kardiocentra (401 ± 332 Kč (medián 245 Kč) ve skupině HM- oproti 481 ± 187 Kč (medián 427 Kč, $p = 0,062$) ve skupině HM+ v průměru na 1 měsíc a 1 pacienta.

Pokud byly k výše uvedeným nákladům připočteny také **úhrada výkonu dálkové monitorace** v rámci mimořádných vyzvaných kontrol a amortizační **náklad pořízení patientské jednotky** ve výši 55 Kč měsíčně, byl již v průměrný náklad signifikantně vyšší ve skupině HM+ (541 ± 188 Kč (medián 483 Kč) ve skupině HM+ oproti 401 ± 332 Kč (medián 245 Kč) ve skupině HM- v průměru na měsíc a 1 pacienta, $p = 0,002$).

Při zhodnocení vycházejícím z výše uvedeného modelového případu přepravy všech pacientů ke kontrolám zůstal systém dálkového sledování opět nákladově neutrální při započtení **nákladů provozu** systému HM k **nákladům za ambulantní péči a sanitní přepravu všech pacientů** (690 ± 324 Kč (medián 655 Kč) v průměru na měsíc a 1 pacienta ve skupině HM- oproti 712 ± 301 Kč (medián 698 Kč, $p = 0,635$) ve skupině HM+). V tomto modelovém případě ale zůstal nákladově neutrální i v případě připočtení **dodatečné úhrady výkonu dálkové monitorace** v rámci vyzvaných kontrol a amortizačního **nákladu pořízení patientské jednotky** (690 ± 324 Kč (medián 655 Kč) v průměru na měsíc a 1 pacienta ve skupině HM- oproti 771 ± 305 Kč (medián 698 Kč, $p = 0,108$) ve skupině HM+).

Stejně tak se signifikantně nelišil náklad v obou skupinách v případě připočtení **nákladů na provoz** systému Home Monitoring, **úhrady výkonu dálkové monitorace a amortizačního nákladu pořízení patientské jednotky** k celkovým průměrným nákladům za **ambulantní péči, sanitní přepravu** do kardiocentra a **hospitalizace** ($2\,581 \pm 4\,498$ Kč (medián 858 Kč) v průměru na 1 měsíc a 1 pacienta ve skupině HM- oproti $1\,988 \pm 2\,931$ Kč (medián 936 Kč, $p = 0,436$) ve skupině HM+). Přehled je uveden v tabulce 9.

Tabulka 9. Porovnání jednotlivých nákladů, které by uhradila pojišťovna na 1 pacienta a měsíc sledování v případě, že by nesla navíc náklady provozu systému HM, náklady dálkových kontrol a pořízení patientské jednotky CardioMessenger (CM), včetně modelu představovaném přepravou všech pacientů ke kontrolám (v Kč).

		HM - N=73 medián průměr ± SD	HM + N=76 medián průměr ± SD	p
Náklady za ambulantní péči, zdravotní transport a provoz HM	průměr	401 ± 332	481 ± 187	0,062
	medián	245	427	
Náklady za ambulantní péči a zdravotní transport, provoz HM, úhradu RM kontrol a patientskou jednotku CM	průměr	401 ± 332	541 ± 188	0,002
	medián	245	483	
Náklady za ambulantní péči, zdravotní transport, provoz HM, RM kontroly, patientskou jednotku CM a hospitalizace	průměr	2 581 ± 4 498	1 988 ± 2 931	0,436
	medián	858	936	
MODEL: Náklady za ambulantní péči, transport všech pacientů a provoz HM	průměr	690 ± 324	712 ± 301	0,635
	medián	655	698	
MODEL: Náklady za ambulantní péči, transport všech pacientů, provoz HM, úhradu RM kontrol a patientskou jednotku CM	průměr	690 ± 324	771 ± 305	0,108
	medián	655	698	

RM – dálkové monitorování, CM – CardioMessenger (patientská jednotka)

5.3 Hodnocení klinických dat

Nejčastější indikací k mimořádným kontrolám, vyžádaných jiným pracovištěm nebo samotným pacientem, byla v obou skupinách udělená šoková terapie, následovaly dušnost nebo progresse srdečního selhání a synkopa. V případě centrem vyzvaných mimořádných kontrol ve skupině HM+ byly pak nejčastější indikací nesprávná detekce/diskriminace supraventrikulární tachykardie (SVT) nebo komorové tachykardie (KT), zjištěný vysoký stimulační práh a kumulace 2 a více KT s adekvátní šokovou terapií. Indikace k vyžádaným a provedeným mimořádným kontrolám a jejich četnosti v obou skupinách a indikace k vyzvaným kontrolám ve skupině HM+ v přehledu uvádí tabulka 10.

Ve skupině HM- bylo provedeno během ambulantních kontrol celkem 61 intervencí ke korekci klinického stavu pacienta nebo technického stavu ICD ve smyslu reprogramace ICD, změny farmakoterapie nebo revize systému. Ve skupině HM+ se jednalo celkem o 39 zásahů ($p = 0,136$).

Ve skupině HM- zemřelo 28 pacientů (28 %). Průměrná mortalita činila 9,0 % na rok sledování. 1 pacient byl ztracen z dalšího sledování, 1 se přestěhoval a 1 pacient podstoupil transplantaci srdce. Ve skupině HM+ zemřelo po dobu sledování 29 pacientů (30 %), což odpovídá průměrné mortalitě 9,5 % na rok sledování ($p = 0,696$) a 1 pacient se odstěhoval. Při analýze podskupiny pacientů, kteří zemřeli v průběhu sledování, byl shledán signifikantně vyšší věkový průměr než byl průměr celého souboru (72 ± 10 vs. 67 ± 12 roků, $p = 0,003$). Byl zde však také zjištěn při průměrné vstupní systolické funkci levé komory srdeční 40 %, srovnatelné se zbytkem souboru, její výraznější propad při zhodnocení po 1 roce sledování (EF levé komory srdeční v průměru v podskupině zemřelých 25 ± 13 % vs. 38 ± 15 % v celém souboru, $p = 0,050$).

Výhradně v souvislosti s implantovaným ICD bylo v kardiocentru hospitalizováno za dobu sledování ve skupině HM- 21 pacientů (21 %), ve skupině HM+ pak 20 pacientů (21 %, $p = 0,314$). Z tohoto počtu bylo 5 pacientů ve skupině HM- (5 %) a 4 pacienti ve skupině HM+ (4 %) hospitalizováni pro arytmiickou bouři. Jeden pacient ve skupině HM- byl

hospitalizovaný pro infrakci defibrilační elektrody s kumulací neadekvátních šokových terapií a následnou deplecí zdroje ICD.

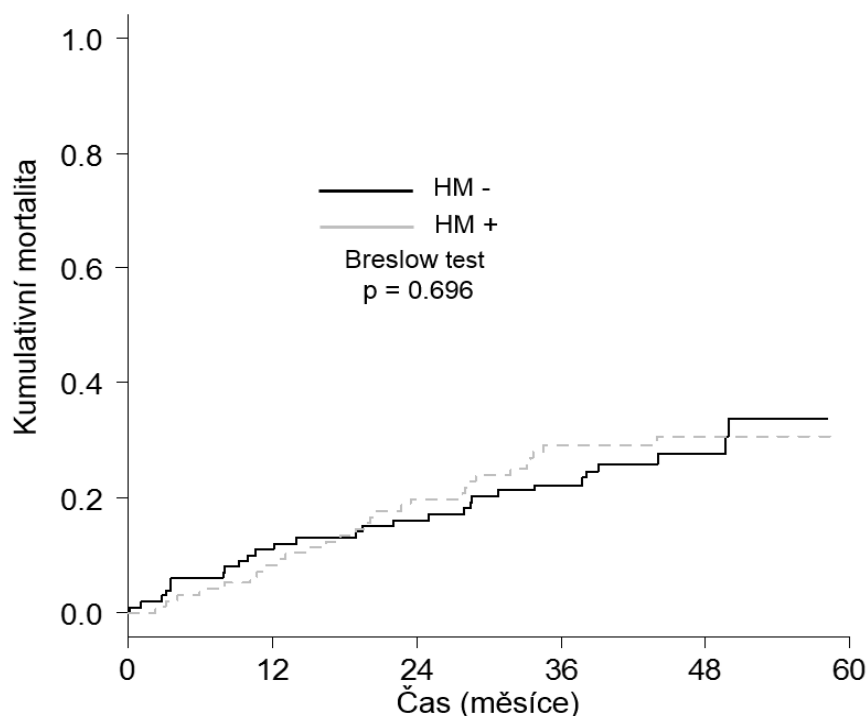
Tabulka 10. *Důvody mimořádných kontrol ve skupině HM-/HM+ a vyzvaných kontrol ve skupině HM+.*

	Indikace/důvod ke kontrole	Počet pacientů	Podíl ve skupině
Mimořádné kontroly ve skupině HM-	Šokové terapie	9	37,5 %
	Dušnost/srdeční selhání	5	20,8 %
	Synkopa	3	12,5 %
	Úraz/jiný důvod kontroly	3	12,5 %
	Podezření na poruchu stimulace	2	8,3 %
	Bradykardie/tachykardie	1	4,2 %
	Zvukový alarm přístroje	1	4,2 %
		24	100,0 %
Mimořádné kontroly ve skupině HM+	Šokové terapie	6	42,9 %
	Synkopa	3	21,4 %
	Dušnost/srdeční selhání	2	14,3 %
	Bradykardie/SVT	2	14,3 %
	Bolesti po implantaci	1	7,1 %
		14	100,0 %
Vyzvané kontroly ve skupině HM+	Nesprávná detekce/diskriminace SVT/KT	6	27,3 %
	Zjištěný vysoký stimulační práh	5	22,7 %
	Kumulace KT s šokovou terapií	3	13,6 %
	Nově detekovaná fibrilace síní	3	13,6 %
	Zjištěný nízký měřený signál (sensing)	2	9,1 %
	Detekce ERI/device reset	2	9,1 %
	Detekce EMI	1	4,6 %
		22	100,0 %

SVT...supraventrikulární tachykardie, KT...komorová tachykardie, ERI...konec životnosti zdroje, EMI...elektromagnetická interference

Celkem u 4 pacientů (2 %, 3 HM- a 1 HM+) došlo k předčasné depleci zdroje ICD (bez kumulace šokových terapií) s nutností jeho reimplantace podstatně dříve než byla přepokládaná životnost systému, u 3 pacientů (2 %, 2 HM- a 1 HM+) byl zaznamenán reset přístroje nebo chybný stav ICD systému (device error). V těchto sledovaných událostech nebyly mezi skupinami statisticky významné rozdíly. Přehled uvádí graf 3 a tabulka 11.

Graf 3. Kumulativní mortalita v obou skupinách.



V souboru 198 pacientů prodělalo alespoň jednu šokovou terapii po dobu sledování celkem 57 z nich, tj. 29 % souboru. Jednalo se o 32 pacientů (32 %) ve skupině HM- a 25 pacientů (26 %) ve skupině HM+ ($p = 0,359$).

Tabulka 11. Počty hospitalizovaných pacientů v souvislosti s implantovaným ICD, mortalita a závažné události během sledovaného období.

	HM -	HM +	Celkem	p
	N (%)	N (%)	N (%)	
Pacienti hospitalizováni výhradně v souvislosti s ICD	21 (20,8 %)	20 (20,6 %)	41 (20,7 %)	0,314
Mortalita – celková	28 (27,7 %)	29 (29,9 %)	57 (28,8 %)	0,696
– roční	9,0 %	9,5 %	9,2 %	
Prodělaná arytmiická bouře	5 (5,0 %)	4 (4,1 %)	9 (4,5 %)	0,780
Infrakce defibrilační elektrody	1 (1,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,5 %)	0,326
Device error, ICD reset	2 (2,0 %)	1 (1,0 %)	3 (1,5 %)	0,585
Předčasná deplece zdroje ICD (ERI, EOS)	3 (3,0 %)	1 (1,0 %)	4 (2,0 %)	0,332

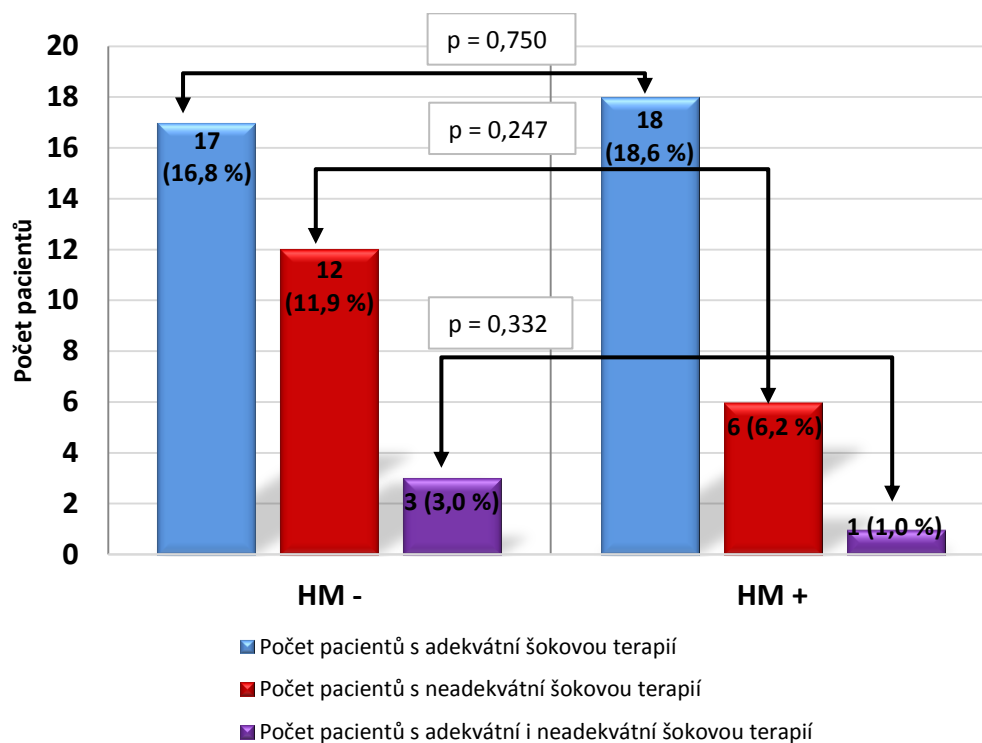
ERI – indikace k elektivní výměně přístroje pro konec životnosti zdroje, EOS – konec životnosti přístroje

Adekvátní šokové terapie byly dokumentovány u 17 pacientů (17 %) ve skupině HM- a u 18 pacientů (19 %) v HM+ ($p = 0,750$), neadekvátní šoky pak byly zaznamenány u 12 pacientů (12 %) ve skupině HM- a 6 pacientů (6 %) ve skupině HM+ ($p = 0,247$).

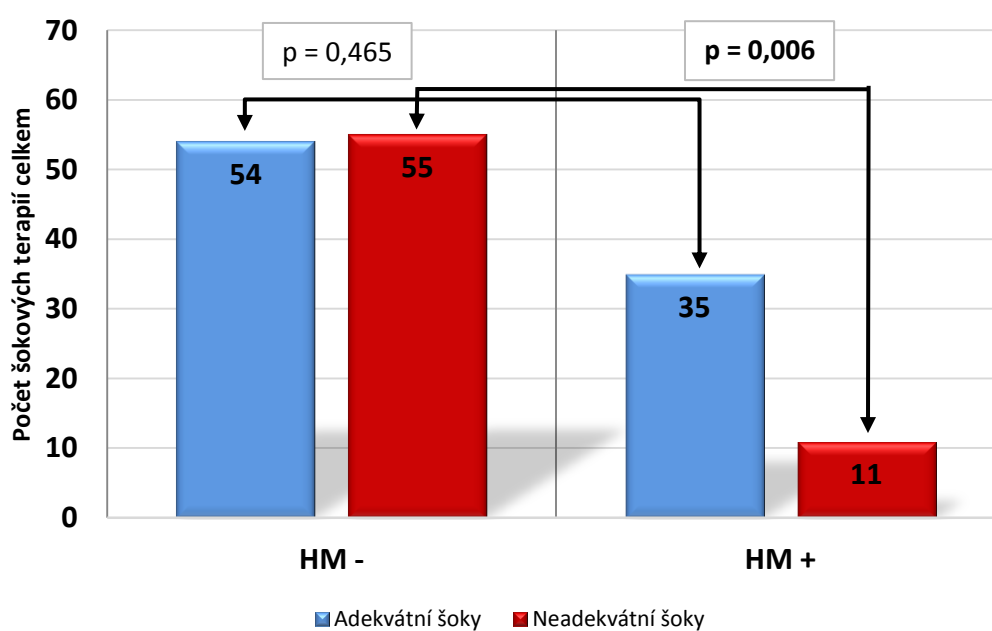
Celkem 4 pacienti v souboru (4 %) prodělali jak adekvátní, tak neadekvátní šokovou intervenci ICD (3 pacienti ve skupině HM- vs. 1 pacient ve skupině HM+, $p = 0,332$ (graf 4)).

Během ambulantního sledování bylo zaznamenáno celkem 54 adekvátních a 55 neadekvátních šoků ve skupině HM- a 35 adekvátních a 11 neadekvátních ve skupině HM+. To představuje o 80 % nižší četnost udělených neadekvátních šoků a 76% adekvátnost udělených šokových terapií ve skupině HM+ ve srovnání s 50% adekvátností ve skupině HM-, $p = 0,006$ (graf 5).

Graf 4. Počty pacientů s prodělanou šokovou terapií za dobu sledování $37,4 \pm 15,2$ měsíce.



Graf 5. Celkový počet adekvátních a neadekvátních šokových terapií dokumentovaných během ambulantního sledování po dobu průměrně $37,4 \pm 15,2$ měsíce v obou skupinách.



Pokud započteme šoky, které si vyžádaly hospitalizaci, včetně hospitalizací pro arytmiickou bouři (5 pacientů ve skupině HM- a 4 pacienti v HM+) a infrakci defibrilační elektrody (1 pacient ve skupině HM-), nebyl statisticky významný rozdíl mezi oběma soubory. Přehled uvádí tabulka 12.

Tabulka 12. Porovnání počtů šokových terapií (adekvátních a neadekvátních) dokumentovaných během ambulantního sledování a za hospitalizací pro šokové terapie.

			Počet pacientů			p
			HM- N=101 N (%)	HM+ N=97 N (%)	Celkem N=198 N (%)	
Počet šoků v ambulantním sledování	adekvátní	0	81 (80,2 %)	78 (80,4 %)	159 (80,3 %)	0,465
		1	8 (7,9 %)	6 (6,2 %)	14 (7,1 %)	
		2	3 (3,0 %)	7 (7,2 %)	10 (5,1 %)	
		≥ 3	9 (8,9 %)	6 (6,2 %)	15 (7,6 %)	
	neadekvátní	0	86 (85,1 %)	90 (92,8 %)	176 (88,9 %)	0,006
		1	5 (5,0 %)	3 (3,1 %)	8 (4,0 %)	
		2	2 (2,0 %)	4 (4,1 %)	6 (3,0 %)	
		≥ 3	8 (7,9 %)	0 (0,0 %)	8 (4,0 %)	
Počet šoků v rámci hospitalizací pro šokové terapie	adekvátní	0	93 (92,1 %)	90 (92,8 %)	183 (92,4 %)	0,639
		1	1 (1,0 %)	1 (1,0 %)	2 (1,0 %)	
		2	0 (0,0 %)	1 (1,0 %)	1 (0,5 %)	
		≥ 3	7 (6,9 %)	5 (5,2 %)	12 (6,1 %)	
	neadekvátní	0	97 (96,0 %)	95 (97,9 %)	192 (97,0 %)	0,140
		1	1 (1,0 %)	1 (1,0 %)	2 (1,0 %)	
		2	0 (0,0 %)	1 (1,0 %)	1 (0,5 %)	
		≥ 3	3 (3,0 %)	0 (0,0 %)	3 (1,5 %)	

5.4 Závislosti

Byla zkoumána závislost počtu mimořádných kontrol, udělených šokových terapií, počtu hospitalizací a jejich trvání a průměrných nákladů vynaložených na ambulantní péči na věku a tíži základního srdečního onemocnění, vyjádřeného prostřednictvím systolické funkce (EF) levé komory a funkční třídy NYHA.

Statisticky významná pozitivní vazba vyjádřená Spearmanovým korelačním koeficientem byla nalezena mezi věkem a celkovým počtem dní hospitalizace ($r_s = 0,246$, $p < 0,05$) a průměrným počtem dní připadajících na jednu hospitalizaci ($r_s = 0,366$, $p < 0,001$). Podobná závislost byla shledána i pro funkční třídu NYHA ve vazbě na průměrný počet dní jedné hospitalizace ($r_s = 0,282$, $p < 0,05$). Naopak negativní vazba byla shledána v průměrných nákladech na ambulantní péči a věku ($r_s = -0,167$, $p < 0,05$) a opět funkční třídě NYHA ($r_s = -0,183$, $p < 0,05$). Přehled uvádí tabulka 13.

Tabulka 13. *Závislosti sledovaných veličin na systolické funkci levé komory srdeční (EF), věku a funkční třídě NYHA vyjádřené Spearmanovým korelačním koeficientem.*

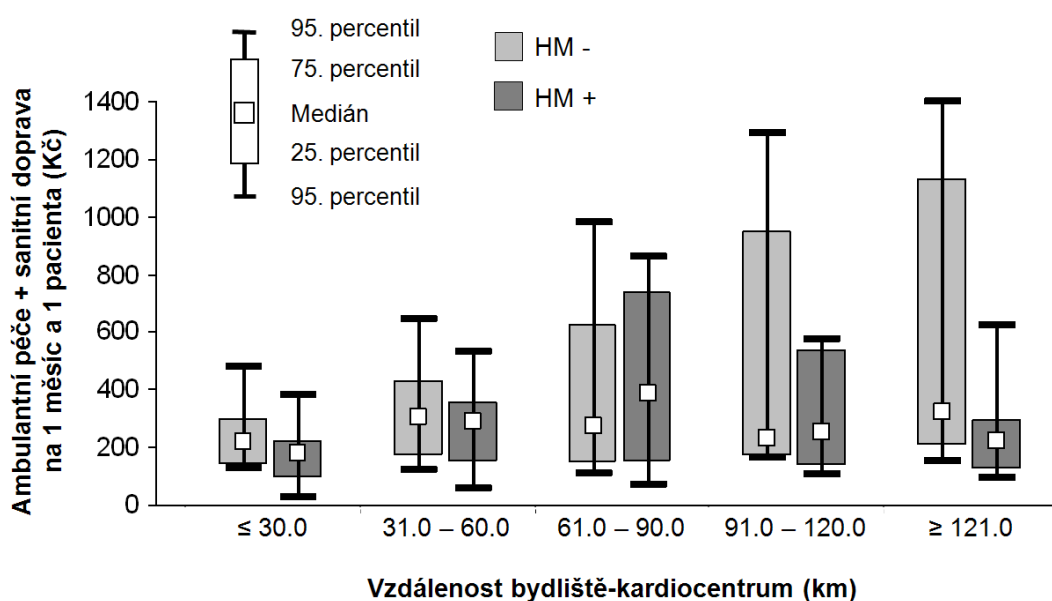
	EF	Věk	NYHA
Počet mimořádných kontrol	0,032	- 0,101	- 0,109
Počet šokových terapií	0,063	- 0,070	- 0,073
Počet hospitalizací	0,080	0,122	- 0,073
Počet dnů hospitalizace-celkem	- 0,060	0,246*	0,191
Počet dnů/1 hospitalizaci-průměr	- 0,130	0,366**	0,282*
Náklady ambulantní péče (Kč/měsíc)	0,110	- 0,167*	- 0,183*

* $p < 0,05$, ** $p < 0,001$

V případě zkoumání závislosti uhrazených nákladů ambulantní péče a sanitní přepravy pacientů ke kontrolám na vzdálenosti bydliště pacienta

od kardiocentra nebylo k posouzení statistické významnosti dosaženo dostatečně velkého souboru (resp. podskupin kategorizovaných do vzdálenostních pásem dle úhrad pojišťoven). Nebyl tedy ani nalezen tzv. „bod zvratu“ pro stanovení „nákladově výhodné vzdálenosti“. Grafické znázornění zkoumaných veličin zobrazuje graf 6.

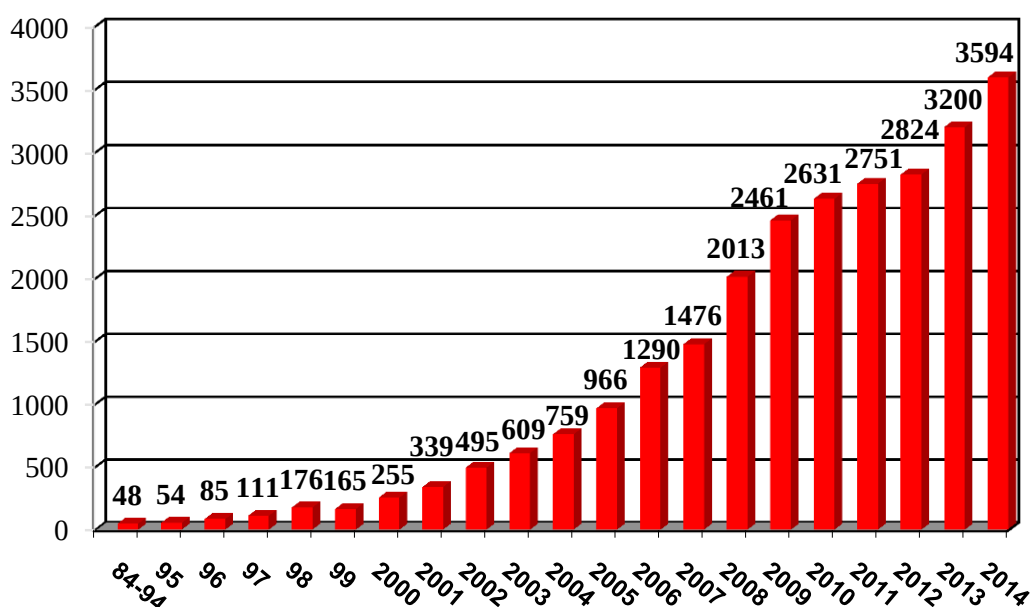
Graf 6. *Závislost nákladů ambulantní péče a dopravy na vzdálenosti od kardiocentra.*



6. Diskuze

Počty pacientů s implantovanými přístroji ve vyspělé Evropě v průběhu posledních let setrvale narůstají. S meziročním navyšováním počtu implantací ICD v podmínkách ČR kolem 20 až 25 % v letech 2007-2009 a kolem 5 až 10 % v letech 2009-2014⁵⁵ se jedná o početně významnou a současně rostoucí populaci pacientů, kteří vyžadují v návaznosti na operaci další sledování v komplexních kardiovaskulárních centrech (graf 7).

Graf 7. *Počty implantovaných ICD v ČR v letech 1984-2014 - adaptováno podle (55)*



Většina moderních implantátů dokáže automaticky provést vnitřní kontrolu integrity a funkčnosti systému a měření stimulačních parametrů elektrod prováděné jinak manuálně ve specializovaných ambulancích. Telemetrické systémy a bezdrátové komunikační zařízení zabudované přímo v implantovaném přístroji skýtá možnost přenosu prakticky kompletních informací spolu

s diagnostickými daty a hlášením o stavu systému. Tyto přenosy mohou být plně automatické bez nutnosti obsluhy pacientem a současně dokážou zachovat denní kontinuitu klinických a technických dat. Kromě toho mohou být uskutečňovány mimořádné přenosy spouštěné předem definovanými klinickými nebo technickými událostmi. Typický příklad představují arytmiické epizody, kumulace nebo neúspěch antiarytmických terapií, možná porucha integrity systému nebo blížící se konec životnosti baterie^{4,5}.

Náš soubor byl z hlediska demografických dat konzistentní subpopulací pacientů s ICD implantovaných v letech 2008 – 2009 v jednom komplexním kardiovaskulárním centru. Proti nemocným indikovaným k léčbě ICD přístroji v současné době byl v naší konsekutivně zařazené skupině poměrně vysoký podíl sekundárně preventivních indikací, které tvořily téměř dvě třetiny souboru. To bylo způsobeno zejména tehdejšími přísnějšími indikačními kritérii pro implantaci ICD v primární prevenci NSS a přednostními implantacemi pacientů v sekundární prevenci v kardiocentru recentně rozšířeném o tento typ poskytované péče. Vyšší podíl dvoudutinových ICD v souboru HM- považujeme za chybu malého souboru.

Zhodnocení nákladů

Zdravotní systémy v evropských zemích jsou heterogenní v mnoha směrech, a proto zkoumání a poznatky zejména v oblastech ekonomických, jako je např. nákladová efektivita, nejsou v rámci evropských zemí volně přenositelné. Lze pouze předpokládat dosažení obdobných výsledků v případě zdravotních systémů s podobnými systémy úhrad péče a financování. Nemalou roli má ovšem i aspekt geografický, který ovlivňuje jak časovou dostupnost péče, tak dopravní náklady ambulantní poskytované péče. Síť kardiocenter v České republice lze považovat za relativně hustou, a to jak v počtu pacientů připadajících na jednotlivá pracoviště, tak i z hlediska geografického uspořádání. Specializovanou péčí o pacienty s CIEDs je v podmínkách ČR nutno považovat za extrémně dobře dostupnou.

V nákladové analýze našeho souboru jsme se zaměřili dominantně na ambulantní složku péče, neboť vyčíslené náklady za všechny hospitalizace související se srdečním onemocněním představovaly při analýze v našem početně omezeném souboru položky s poměrně velkým rozptylem a nebyl shledán statistický rozdíl mezi oběma skupinami i přes rozdílnou průměrnou délku hospitalizací v obou skupinách. Vzhledem k tomu, že zejména jednodutinová ICD, kterých byla v našem souboru většina, neposkytují dostatek nepřímých parametrů k přesnějšímu zhodnocení možné dekompenzace chronického srdečního selhání (na rozdíl např. od CRT-D systémů), nebyly v našem sledování hodnoceny zvláště hospitalizace pro nově vzniklé nebo dekompenzované srdeční selhání, protože jsme nepředpokládali jejich bezprostřední ovlivnění použitím systému HM v celém našem souboru.

Signifikantního rozdílu dosáhly náklady za provedenou a vykázanou ambulantní interní a kardiologickou péči. Do hodnocení těchto nákladů byla záměrně kalkulována veškerá specializovaná kardiologická či internistická péče relevantní k základnímu onemocnění, včetně vyšetřovacích a zobrazovacích metod pro tyto obory běžných, aby případný pokles vykázané specializované kardiologické péče ve skupině HM+, při absenci části plánovaných kontrol, nebyl kompenzován nezapočteným navýšením množstvím péče interních ambulantních specialistů (viz – Příloha č. 1). Průměrný měsíční náklad ambulantní péče v celkovém souboru 149 analyzovaných pacientů byl ve skupině HM+ v průměru na 1 měsíc a 1 pacienta o 34 Kč, tedy o 18 %, nižší než v HM- (viz tabulka 7).

Transport zdravotní dopravní službou využíval v obou skupinách srovnatelný počet pacientů (20 ze skupiny HM-, resp. 17 z HM+). Průměrný náklad na jednoho přepravovaného pacienta a měsíc představoval 515 Kč s velkou vnitroskupinovou variabilitou nákladů v závislosti na vzdálenosti bydliště pacienta od kardiocentra, která byla v průměru porovnatelná v obou skupinách (64 km). Zde byla podle očekávání nižší průměrná částka vynaložená na přepravu pacientů ve skupině dálkově monitorovaných, a to na vrub prakticky dvojnásobných intervalů mezi plánovanými návštěvami kardiocentra a rozdíl činil 273 Kč na jednoho přepravovaného pacienta ve prospěch skupiny HM+,

což představovalo úsporu v průměru 53 % nákladů na přepravovaného pacienta v této skupině.

V součtu vynaložených nákladů uhrazených zdravotní pojišťovnou za ambulantní péči s připočtenou sanitní přepravou do kardiocentra bylo ve shodě s předchozími zjištěními ve skupině HM+ dosaženo na měsíc a 1 pacienta o 130 Kč nižšího průměrného nákladu proti skupině HM- o 130 Kč, což představuje signifikantní úsporu o téměř 40 %.

Pro potřeby naší analýzy jsme nepočítali nepřímé náklady vynaložené pacientem (ušlá mzda, ztráta produktivity, doprovod pacienta) a nehmotnou újmu („strádání a fyzické problémy“ nebo změna kvality života). Přímé náklady pacientů pak byly ve srovnání s ostatními poměrně nízké, v průměru činily 32 Kč na pacienta a měsíc, a v součtu s náklady za ambulantní péči a sanitní přepravu do kardiocentra podstatně nezměnily výsledek.

Nárok na hrazení cestovních výdajů vzniká podle zákona 48/1997 Sb., v platném znění těm pacientům, jejichž zdravotní stav vyžaduje dopravu do nebo ze zdravotnického zařízení za použití dopravní zdravotní služby. Nárok tedy vzniká v případech, kdy podle vyjádření ošetřujícího lékaře zdravotní stav pojištěnce neumožňuje dopravu běžným způsobem bez použití dopravní zdravotní služby. Důvodem hrazené přepravy není špatná dopravní dostupnost ani velká vzdálenost mezi bydlištěm pacienta a zdravotnickým zařízením. Proplatit cestovní náhrady za hromadnou dopravu rovněž není možné.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy v našem souboru pouze 10,6 % pacientů nemělo chronické srdeční selhání a průměrná systolická funkce byla pod hranicí normy (medián 35 %), jsme při potenciálním nároku na použití dopravní zdravotní služby naprostou většinou pacientů z našeho souboru vyšli z modelové situace přepravy všech pacientů sanitní dopravní službou. Ta byla vytvořena pro porovnání obou skupin také z hlediska dopravy k ambulantním kontrolám a předpokládá závislost na geografické dispozici. Je zřejmé, že zvyšování nákladů sanitní přepravy bude růst se zvětšující se vzdáleností od kardiocentra a prohlubování rozdílů mezi oběma skupinami bude narůstat s počtem pacientů přepravovaných k ambulantním kontrolám. Průměrný měsíční

náklad na přepravu jednoho pacienta by pak byl podle předpokladu signifikantně vyšší o 154 Kč, tedy o 40 %, ve skupině HM- než v dálkově monitorované. V součtu nákladů za ambulantní péči a sanitní přepravu všech pacientů do kardiocentra by se v tomto modelu rozdíl v obou skupinách v absolutní částce prohloubil v průměru na 188 Kč. Ve skupině HM- by tak bylo vynaloženo na pacienta a měsíc o 32 % relativně více prostředků než ve v HM+ (viz tabulka 8).

Ve zdravotním systému České republiky nebyla v době finalizace této práce realizována úhrada dálkové monitorace pacientů s implantabilními přístroji zdravotními pojišťovnami. V rámci projednaných návrhů se úhrada systému dálkové monitorace má realizovat od 1. 1. 2015 formou úhrady zvlášť účtovaného materiálu (ZUM). To je jistě jednou z nejjednodušších variant úhrady vykázané péče, ovšem bez reflektování reálně vynaložených nákladů. Pokud by tyto reálně vynaložené náklady dosahovaly vyšších hodnot, pak by taková forma úhrady představovala částečnou úsporu pro zdravotní pojišťovny. V opačném případě je pak dodatečná úspora na straně poskytovatele služeb dálkové monitorace, případně zdravotnického zařízení. Průběžná úhrada prováděné monitorace by lépe odrážela skutečně vynaložené prostředky na dálkové sledování, ale jistě by byla složitěji vykazovaná a představovala by větší administrativní zatížení.

Reálné náklady dálkové monitorace by mohly být vyčíslitelné ve 3 položkách jako:

1. **náklady provozní** (technické náklady spojené s provozem systému, zahrnující zejména úhradu provozovateli mobilní sítě za provedené datové transfery z aktivní patientské jednotky a provoz servisního střediska pro primární zpracování přijatých dat (HMSC), kalkulované ve výši 155 Kč měsíčně na pacienta;
2. **náklady spojené s lékařskou péčí** v rámci dálkové monitorace pacienta ohodnocené 237 body, což v našem případě odpovídá nákladu 242 Kč u pacientů ze skupiny HM+, kteří byli vyzváni k mimořádné kontrole na základě hlášení systému HM;
3. **fixní náklady na pořízení patientské jednotky** – Cardiomessenger – které po rozpočítání na předpokládanou dobu životnosti implantovaného ICD, tedy

6 let, činí 56 Kč měsíčně na pacienta, i když teoreticky pacient může používat jednotku i po výměně pro vyčerpání zdroje s novým ICD přístrojem.

Pokud k nákladům za ambulantní péči a sanitní přepravu do kardiocentra započteme také provozní náklady systému HM, pouze ve skupině HM+ vzroste průměrný náklad na 481 Kč, zatímco ve skupině HM- zůstává v průměru 401 Kč na měsíc a 1 pacienta při absenci nákladů za dálkové monitorování. Průměrný rozdíl 80 Kč měsíčně na 1 pacienta pak představuje o 17 % nižší náklad ve skupině HM- při nesignifikantním rozdílu. Tento případ odráží reálné náklady vynaložené a zaplacené jak zdravotní pojišťovnou na péči o daného pacienta, tak zdravotním zařízením, resp. vlastníkem systému dálkové monitorace na jeho skutečný provoz. Z analýzy je patrné, že náklady vynaložené v průměru na jednoho pacienta v ambulantní péči jsou porovnatelné i za situace, kdy jsou náklady provozu systému HM připsány na vrub plátce zdravotní péče, tedy zdravotní pojišťovny. Pokud k tomuto připočteme také náklady pořízení patientské jednotky a úhradu výkonu dálkové monitorace vykázané v případě mimořádných vyzvaných kontrol, které by měly být rovněž placeny zdravotní pojišťovnou, vzroste dále průměrný měsíční náklad na 1 pacienta ve skupině HM+ na 541 Kč, a to znamená již signifikantní nárůst o 140 Kč ve skupině dálkově sledované a o 29 % nižší ve skupině HM-.

Průměrný měsíční náklad na ambulantní péči a náklady na provoz systému HM v případě zmíněné modelové situace přepravy všech pacientů k ambulantním kontrolám zdravotní dopravní službou pak vzrostl v obou skupinách (690 Kč v HM- vs. 712 Kč v HM+), bez signifikantního 3% rozdílu mezi oběma skupinami. Podobně v případě dodatečného připočtení nákladů pořízení patientské jednotky a úhrady výkonu dálkových kontrol v případech mimořádných vyšetření pacienta, zůstává meziskupinově porovnatelný měsíční náklad (690 Kč v HM- vs. 771 Kč v HM+, viz také tabulka 9).

Je tedy zřejmé, že ve stavu platném ještě koncem roku 2014 byl systém dálkové monitorace HM výhodný jak z hlediska prokázaného klinického prospěchu pro pacienta, tak z hlediska vynaložených nákladů relevantní zdravotní péče pro zdravotní pojišťovny v případě pacientů s jedno- a dvoudutinovými ICD.

Je však třeba zdůraznit, že provozní náklady systému HM nebyly v této situaci hrazeny z veřejného zdravotního pojištění. Pokud by tomu tak bylo ve výši uvedené v této práci a vycházející z kalkulace firmy Biotronik, jednalo by se o nákladově neutrální stav – tedy porovnatelné množství vynaložených prostředků i v případě proplácení provozu HM zdravotní pojišťovnou nebo provozu HM i pořízení patientské jednotky a úhrad výkonu dálkové monitorace za předpokladu vyžádané přepravy všech pacientů ke kontrolám zdravotní dopravní službou.

V naší studii byly výše zmíněné výsledky získány analýzou subpopulace pacientů s jedno- a dvoudutinovými ICD v podmínkách zdravotního systému ČR. Nelze je tedy vztáhnout také na pacienty s implantovanými CRT a CRT-D a je možné pouze předpokládat v této skupině pacienty s pokročilejším stupněm srdečního selhání a vyšším podílem pacientů přepravovaných k ambulantním kontrolám zdravotní dopravní službou. Bylo by pak možné očekávat dosažení obdobných závěrů jako tomu bylo v případě naší práce, ale nemáme data, kterými by bylo možné toto tvrzení podpořit.

Naše pozorování zcela nekorrespondují s výsledky dříve publikovaných randomizovaných studií z jiných evropských zemí, kde Varma kalkuluje úsporu finančních prostředků 712 EUR na pacienta a rok³⁶, Fauchier předpokládá úsporu nákladů na péči o pacienta s ICD během odhadované životnosti implantátu pět let na 2 149 USD, což při započtení ceny systému HM 1 200 USD představuje při dálkovém sledování pacienta úsporu v průměru již po 2 letech a 10 měsících⁵⁰. Jedná se ovšem o kalkulace provedené na základě ohodnocení lékařské práce, času a např. použitých zařízení, nikoliv analýzu skutečných účtů zdravotních pojišťoven. Je zřejmé, že nastavení hodnot (zejména ceny práce dedikovaného zdravotního odborníka) v daném zdravotním systému pak podstatně posunuje celkové náklady ve prospěch dálkového sledování. Významné rozdíly plynoucí také z geografických dispozic daných zemí a jejich nepřenositelnost ukazuje studie Raatikainena, prezentující úsporu vzniklou použitím dálkové monitorace 524 EUR (tedy přes 40 % nákladů na konvenční ambulantní péči na pacienta s ICD) na pacienta a rok ve Finsku⁵¹, zatímco Calò v podmínkách italského zdravotního systému kalkuloval náklady spojené s dálkovým monitorováním o 51

USD (tedy asi třetinu) nižší než při standardních kontrolách na pacienta a rok, ale s úsporou 190 USD ušetřených v průměru za rok samotným pacientem při následných ambulantních kontrolách za použití systému HM⁵².

Jak již bylo zmíněno, v době dokončení této práce byl vyjednáván způsob úhrady systému dálkové monitorace, která má mít v konečné podobě formu zvlášť účtovaného materiálu. Byla rovněž stanovena její výše v hodnotě 27 500,- Kč. To představuje při kalkulaci předpokládané životnosti implantabilního přístroje včetně patientské jednotky CardioMessenger v délce 6ti let průměrnou měsíční úhradu ve výši 382 Kč. Tato rozhodně pokrývá reálný průměrný náklad 211 Kč na monitorovaného pacienta měsíčně (viz Metodika 4.2 Hodnocení nákladů, bod 5.).

V recentně publikované multicentrické randomizované studii EuroEco, porovnávající celkové náklady spojené s ambulantním sledováním pacientů s ICD a CRT-D během prvních 2 let po implantaci v 6 evropských zemích, nepředstavovalo použití systému HM oproti standardním ambulantním kontrolám signifikantní rozdíl v nákladech⁴⁸. Ve výsledku ale byla zřejmá heterogenita mezi zeměmi v závislosti na přítomnosti nebo naopak absenci úhrady dálkového sledování. Česká republika nebyla mezi účastnickými zeměmi, ale naše zjištění nákladové neutrality korespondovala s výsledky studie spíše než s kalkulovanou nákladovou výhodností, publikovanou v dříve zmíněných pracích^{36,50,51,52}.

Klinická data

Podle konsensu odborníků Heart Rhythm Society/European Heart Rhythm Association (HRS/EHRA) je pro pacienty s kardiovaskulárními implantabilními přístroji doporučována osobní kontrola alespoň jednou ročně. Pokud je zdravotní stav pacienta stabilní, nepředpokládá se programování přístroje anebo je-li přepokládán přínos z časně detekce změny zdravotního stavu nebo malfunkce přístroje, může vzdálený monitoring nahradit další kontroly v tomto

dvanáctiměsíčním období, které standardně představuje dobu pro provedení dalších 2-3 ambulantních kontrol^{5,56}.

Ambulantní kontroly jsme prováděli ve shodě s doporučenými postupy⁵⁶, což ve skupině HM+ s využitím systému dálkové monitorace vedlo k signifikantní redukci celkového počtu kontrol o 45 % a plánovaných kontrol pak téměř o polovinu proti skupině HM-. Rozdíl ve snížení počtu celkových a plánovaných kontrol lze vysvětlit 50% nárůstem počtu mimořádných kontrol ve skupině HM+ proti HM-. V absolutním počtu je však navýšení počtu mimořádných kontrol minimální a ve skupině HM+ to bylo pouze o 12 kontrol více, čímž se mimořádné kontroly podílely ve skupině HM+ 9 % na celkovém počtu kontrol a v celém souboru pak mimořádné kontroly představovaly jen cca 5 % ambulantních návštěv. Vyšší počet mimořádných kontrol ve skupině HM+ byl dosažen na vrub vyzvaných kontrol na základě hlášení událostí získaných prostřednictvím systému HM, které činily téměř 2/3 mimořádných kontrol provedených v této skupině.

Neshledali jsme statisticky významný rozdíl v počtu intervencí v rámci ambulantních kontrol v obou skupinách, ať již farmakologických nebo technických. Nejčastěji byla provedena reprogramace ICD podle zachycených arytmiických událostí na základě analýzy záznamu iEGM (intrakardiálního elektrokardiogramu) nebo právě změna farmakoterapie, zejména antiarytmické. Vzácněji si pak zjištěný stav vyžádal hospitalizaci s eventuální nutností revize systému s případnou repozicí nebo reimplantací elektrody ICD. Ve skupině HM+ byla však více než polovina intervencí provedena v rámci vyzvaných mimořádných kontrol. Rozdílné spektrum indikací pro mimořádné kontroly ve skupině HM+ a HM- bylo dáno možností detekce asymptomatických klinických a technických událostí ve skupině HM+ prostřednictvím telemonitoringových přenosů (např. detekce asymptomatických arytmii, nárůstu stimulačního prahu, poklesu snímaného signálu nebo mimořádného stavu systému). Informaci o události jsme zde mohli obdržet v rozpětí několik minut od doby jejího vzniku až do 24 hodin v případě přenosu mimořádné zprávy po ulehnutí pacienta ke spánku u „bed-side“ stacionárních patientských jednotek. Randomizované klinické a observační studie hovoří o 62-100 %

„výtežnosti“ mimořádných kontrol provedených na základě hlášení událostí HM ve smyslu klinické nebo technické intervence³⁴. V našem souboru se vždy a u všech vyzvaných mimořádných kontrol ve skupině HM+ jednalo o relevantní klinické nebo technické události vyžadující zásah ke korekci klinického stavu pacienta, technického stavu či nastavení ICD přístroje anebo obojího.

V naší práci jsme nehodnotili rozdíl v časnosti záchytu klinických a technických událostí v obou skupinách. Rozdílné spektrum indikací k mimořádným kontrolám v obou skupinách souboru však jednoznačně ukazuje na možnosti časnějšího zhodnocení a eventuální intervence zejména u asymptomatických nebo nízké symptomatických událostí. To dokládají i dříve uvedené randomizované studie, kde bylo od vzniku klinické události dokumentováno časnější zhodnocení lékařem o 17 dní⁴⁰, respektive o 34 dní³⁴ ve prospěch skupiny pacientů s ICD sledovaných systémem dálkové monitorace oproti standardnímu ambulantnímu sledování. Lazarus ve své retrospektivní analýze dospěl dokonce k předpokládané časnější znalosti události o 154 dní díky systému HM při jejím vzniku v průměru 26 dní od poslední ambulantní kontroly a plánovaném šestiměsíčním schématu kontrol³⁰. Je třeba podotknout, že intervaly mezi ambulantními kontrolami pacientů s CIEDs však v běžné klinické praxi velkých center bývají někdy – ne zcela ve shodě s doporučenými postupy – prodlužovány až na 1 rok i v případě pacientů dálkově nesledovaných, což výše zmíněné „okno“ k zachycení události dále prodlužuje.

Redukce kontrol ve skupině HM+ nevedla k navýšení počtu hospitalizací, souvisejících výhradně s implantovaným ICD (21 % souboru), ani roční mortality, která se pohybovala kolem 9 % v obou skupinách. Můžeme tedy hovořit minimálně o srovnatelném bezpečnostním profilu i při redukci počtu provedených ambulantních kontrol, podobně jako tomu bylo ve větších randomizovaných studiích TRUST³⁴ nebo REFORM³⁶. Podskupina pacientů, kteří zemřeli v průběhu sledování, měla očekávaně signifikantně vyšší věkový průměr než byl průměr celého souboru. Podstatným faktorem ovlivňujícím mortalitu ovšem byla také významnější progresse srdečního selhání korelující s významným propadem systolické funkce po 1 roce sledování: EF levé komory srdeční v podskupině

zemřelých činila v průměru 26 % oproti 38 % v celém souboru při srovnatelné vstupní hodnotě.

Neadekvátní terapie ICD je udávána v různých studiích v širokém rozpětí 8–41 %, v průměru 16 %⁵⁷ a může mít obecně příčiny jak klinické (nejčastěji nesprávnou diskriminaci supraventrikulární tachykardie zejména u jednodutinových ICD, T-wave oversensing, QRS double counting), tak technické (poruchu integrity ICD systému, dislokaci elektrody, elektromagnetickou interferenci). Při narůstajícím počtu primárně preventivních indikací k implantaci ICD v průměru dále klesá podíl adekvátních šoků u implantovaných pacientů na vrub četnějších epizod neadekvátních ICD terapií u podskupiny implantované v primární prevenci NSS.

V našem souboru pacientů prodělalo alespoň jednu šokovou terapii po dobu sledování celkem 29 % pacientů, z nichž 61 % mělo adekvátní šokové terapie, 32 % neadekvátní a 7 % prodělalo jak adekvátní tak neadekvátní šok. Nebyl shledán signifikantní rozdíl v počtech pacientů s prodělanou minimálně jednou šokovou terapií v obou sledovaných skupinách, pouze trend k nižšímu počtu neadekvátně šokovaných pacientů ve skupině HM+, a to o 50 %. Dominantně byly neadekvátně udělené šokové terapie způsobeny nesprávnou diskriminací supraventrikulárních arytmií s rychlou komorovou odpovědí, pouze v ojedinělých případech byla příčinou infrakce elektrody (1 pacient), T wave oversensing (1 pacient) a elektromagnetická interference (2 pacienti).

Při podrobnějším zkoumání počtu a podílu adekvátních a neadekvátních udělených šokových terapií bylo zjištěno, že signifikantně nižší počet i podíl neadekvátně udělených šokových terapií byl ve skupině sledované a intervenované za pomoci telemonitoringového systému. Zatímco nebyl shledán statistický rozdíl v počtu adekvátních šokových intervencí dokumentovaných v rámci ambulantního sledování, v případě neadekvátních šoků byl významně nižší počet šoků udělen ve skupině HM+ a to o celé čtyři pětiny. Současně byla v této skupině zaznamenána „třičtvrtinová“ adekvátnost šokových intervencí, zatímco ve skupině HM- dosahovala pouze poloviny případů. Pokud vycházíme ze spektra indikací k mimořádným kontrolám (tabulka 11), pak právě nejčtenější

indikací pro vyzvané kontroly byla nesprávná diskriminace arytmií ICD přístrojem. Tím odůvodňujeme časnější intervenci ve skupině HM+ ve smyslu reprogramace ICD ke zpřesnění diskriminace supraventrikulárních arytmií. Právě ty byly v našem souboru pacientů v obou skupinách nejčastější příčinou neadekvátních šoků a ve skupině HM+ byla takto redukována míra neadekvátní šokové terapie.

Možnost snížení počtu neadekvátních šoků prostřednictvím systému HM byla v rámci průběžného hodnocení klinických dat našeho souboru prezentována na kongresech s mezinárodní účastí již počátkem a v první polovině roku 2011⁵⁸ jako do té doby jedinečná data o ovlivnění míry neadekvátní šokové terapie u dálkově monitorovaných pacientů v rámci randomizovaných studií i retrospektivních analýz. Na začátku druhé poloviny téhož roku prezentoval Kacet v rámci sekce hot-lines kongresu Evropské kardiologické společnosti předběžné výsledky větší randomizované studie ECOST, kde bylo ve shodě s našimi zjištěními dosaženo v monitorované skupině redukce neadekvátních ICD šoků o 52 % a 76% redukce v počtu nabíjení před udělením šoku s příznivým efektem na životnost baterie ICD systému⁴³. Současně zde proběhlo méně hospitalizací pro neadekvátní šokové terapie v dálkově sledované větvi. Systém HM se tak zdá být jednoznačně účinným nástrojem k časné detekci udělených i přerušených neadekvátních terapií a přispívá tak k jejich předcházení a eliminaci^{50,59}.

Při započítání opakovaných šokových terapií, které si vynutily hospitalizaci pacienta, nedosáhla redukce podílu a počtu neadekvátních šokových terapií ve skupině HM+ statistické významnosti. Rozdíl v počtech a podílech terapií byl prohlouben kumulací adekvátních šokových terapií u několika pacientů s arytmiickou bouří a jedním pacientem s infrakcí defibrilační elektrody s kumulací neadekvátních šoků ve skupině HM-. Jedná se však o malé počty pacientů (tabulka 12), ale také události s nízkou incidencí, i když klinicky velmi závažné a život ohrožující. Medicínský prospěch dálkové monitorace bezprostředně plyne z kontinuity sledování a možnosti velmi časně detekce náhlých změn impedance elektrod, měřených intrakardiálních signálů nebo velikosti stimulačních prahů, případně přímo detekce artefaktů v intrakardiálním

signále při incipientní fraktuře defibrilační elektrody. Poruchu integrity elektrody lze tak detekovat mnohem dříve než dojde ke klinické manifestaci výpadkem stimulace nebo kumulací neadekvátních šoků, které jsou pro pacienta vždy velice traumatizující.

U pacientů s implantovaným ICD v sekundární prevenci NSS je udávána roční incidence arytmiické bouře mezi 10 a 20 %. U pacientů s ICD v primární prevenci NSS je to jen asi 5%⁶⁰. I v případě těchto pacientů s hrozcí arytmiickou bouří může události předcházet nárůst počtu komorových extrasystol, kumulace neudržujících se komorových arytmíí nebo izolované komorové tachykardie přerušené sekvencí ATP. Všechny tyto události mohou být spolehlivě a dostatečně včas detekovány prostřednictvím systému dálkové monitorace. Předzvěstí může být ale také počínající kardiální dekompenzace, manifestovaná a zachytitelná prostřednictvím nepřímých parametrů srdečního měštnání, jako průměrné tepové nebo klidové srdeční frekvence, podílu denního času pacienta stráveného při fyzické aktivitě anebo nitrohruční impedance jako markeru plicní kongesce.

Také v případě adekvátních šokových terapií lze předpokládat prospěch telemetrického systému HM, i když rozdíl v počtu adekvátních šoků v obou skupinách nebyl statisticky významný. Domníváme se, že díky možnosti časnější farmakologické intervence, reprogramace „na míru“ detekovaným arytmiím a preference antitachykardických algoritmů, eventuálně díky časně indikaci k RF katéetrové ablaci bychom na větším souboru pacientů mohli prokázat významnou redukci i počtu adekvátních výbojů.

V našem souboru dále nebyl nalezen rozdíl v počtu pacientů hospitalizovaných výhradně v souvislosti s implantovaným ICD systémem (tabulka 11) ani v souvislosti se srdečním onemocněním. Statisticky nevýznamný byl i rozdíl v počtu samotných hospitalizací, ale významně se lišila průměrná délka hospitalizací souvisejících se srdečním onemocněním mezi oběma skupinami, kdy signifikantně kratší délka hospitalizace byla ve skupině HM+. Vzhledem k absenci analýzy závislosti délky hospitalizace na základní diagnóze v rámci kardiologické hospitalizace není možné jednoznačně dovodit souvislost

možného přínosu dálkové monitorace ke zkrácení průměrné délky hospitalizace, ale jedním z možných vysvětlení, které ovšem nebylo v rámci naší studie podrobněji zkoumáno, může být dostupnost následné dálkové monitorace pacienta v dlouhodobém horizontu po provedení léčebné intervence se zkrácením monitorace na hospitalizačním lůžku.

Zhodnocení závislosti

V našem souboru jsme se pokusili o nalezení pásma vzdálenosti bydliště pacienta od kardiocentra, od které by se (vzhledem k lineárnímu nárůstu dopravních nákladů se zvyšující se vzdáleností od kardiocentra) dalo hovořit o nákladově efektivnějším způsobu sledování při použití systému HM. Soubor, resp. jeho podskupiny kategorizované dle vzdálenostních pásem, nebyly ale natolik robustní, aby bylo možné posoudit statistickou významnost a případně nalézt minimální takovou vzdálenost bydliště pacienta, pro kterou by aktivní systém HM představoval hranici úspory i při úhradě za jeho provoz (viz graf 6).

Při zkoumání závislosti počtu mimořádných kontrol, udělených šokových terapií, počtu hospitalizací a jejich trvání a průměrných nákladů vynaložených na ambulantní péči na věku a tíži základního srdečního onemocnění není překvapující zjištění pozitivní korelace mezi věkem a celkovým počtem dní hospitalizace a průměrným počtem dní připadajících na jednu hospitalizaci. Podobná závislost byla nalezena pro funkční třídu NYHA ve vazbě na průměrný počet dní jedné hospitalizace. Překvapivá byla spíše negativní závislost průměrných nákladů ambulantní péče na věku a funkční třídě NYHA (tabulka 13). To by vypovídalo o nižším množství prostředků zdravotní péče vynaložených v rámci ambulantních vyšetření u starších a funkčně „těžších“ pacientů, s možnou kompenzací ve zvýšené hospitalizační péči.

7. Limitace studie

Jedním z podstatných limitů naší studie je omezený soubor pacientů soustředěný do jednoho centra. Některá prezentovaná data by pro podrobnější zhodnocení vyžadovala větší počet pacientů, případně delší dobu ambulantního sledování. Dalším omezením jsou pak data o nákladových položkách zdravotních pojišťoven poskytnutá sice pro tříčtvrtinovou většinu pacientů, ale nikoliv kompletní soubor. Nelze zde však hovořit o ovlivnění celkového výsledku, neboť analýza nákladových položek byla provedena na dostatečně velkém souboru a byla statisticky průkazná.

Jistou limitací je také použití jediného typu dálkové monitorace (Home Monitoring). Výsledky naší práce jsou tak nepřenositelné pro jiné monitorovací systémy (CareLink, Merlin.net, atd.). Dle našeho přesvědčení je systém Home Monitoring aktuálně technicky nejpokročilejší z hlediska kontinuity sledování a minimalizace nároků na dodatečnou vybavenost a obsluhu pacientem. Podobným omezením a potenciálním zdrojem chyby je použití několika typů ICD ve skupině HM-. V této práci nebyly řešeny legislativní otázky použití systému dálkového sledování.

8. Závěr

Dálkové monitorování u kardiologických implantátů ve svých nejranějších počátcích sahá již téměř půl století zpátky a idea samotná není zcela nová. Ve své současné podobě ale představuje pokročilý systém, který dokáže samostatně nebo s přispěním pacienta získávat a předávat různé zdravotní údaje. Ty lze po zpracování a zhodnocení odborníkem použít k diagnostickým nebo terapeutickým účelům.

Již dříve jsme zmínili heterogenitu zdravotních systémů evropských zemí jak z hlediska geografického, tak i ekonomického a pouze hypotetické dosažení obdobných výsledků v případě zkoumání efektivity dálkového sledování v systémech s podobným nastavením úhrad péče a financování. Úhrada dálkového sledování v podmínkách zdravotního systému České republiky by však z našeho pohledu představovala vyšší kvalitu poskytované péče s efektivnějším využitím specializovaných center, kde je pro ni vyškolená relativně omezená skupina odborníků, a to s vynaložením porovnatelných nákladů na tuto péči. Toto bylo v naší práci ověřeno v případě jedno- a dvoudutinových ICD, nelze však předjímat dosažení shodných výsledků v případě dalších skupin pacientů s implantabilními kardiologickými přístroji. Nákladová efektivita např. u pacientů se CRT-D tak zůstává otázkou v Česku zatím nezodpovězenou.

Zavedení dálkového sledování do rutinní klinické praxe je ve shodě se současnou snahou posunu moderní medicíny od „péče a léčby“ k „prevenci a dohledu“. Dálkové sledování tak umožňuje zdravotnickému zařízení a specializovaným pracovištím fungovat efektivněji při úspoře části nákladů zdravotního systému včetně dopravy pacientů na rutinní kontroly implantabilních přístrojů, které většinou nemají žádné klinické konsekvence a jsou na úrovni kontrol preventivních. Toto je dnes navíc jako standard péče překonáno a kontroly ve specializovaném centru by měly být vykonávány pouze při zjištění změny klinického stavu či technické poruše anebo podezření na ni, a to s nejmenším možným prodlením od vzniklé události.

Pro rutinní použití systému dálkové monitorace v klinické praxi by měla být zavedena také některá infrastrukturní opatření s možností generování a ukládání elektronického zdravotního záznamu do dokumentace pacienta. Systematická archivace dálkově přenesených dat většího počtu pacientů pak umožňuje nejen jejich dostupnost širší skupině odborníků s možností efektivnější spolupráce ambulantních specialistů s klinikami, ale slouží i pro podrobnější analýzy a porozumění vztahu mezi sledovanými faktory a klinickými událostmi. To může být jak přínosem při medicínském výzkumu, tak i zdrojem pokroku směřujícího k rozšíření funkcí stávajících systémů a jejich budoucího uplatnění.

Přehled randomizovaných studií zabývajících se telemonitoringem svědčí o rostoucím trendu telemedicínských programů a potřebě stanovení pevnějších kritérií pro jejich poskytování. V souvislosti s rozšířením této technologie se objevila také nutnost řešit některé legislativní, ekonomické a bezpečnostní otázky. Je dosti pravděpodobné, že jednoznačné výhody, které s sebou medicínské nasazení informačních a komunikačních technologií přináší (např. kvalita a rovnocenná dostupnost péče), si dříve či později vynutí odpovídající změny legislativních a ekonomických rámců.

Z bezpečnostních důvodů dosud nejsou v telemetrických systémech implementovány možnosti dálkového programování přístrojů. Některé systémy však skýtají např. možnost výzvy ke kontaktování kardiocentra zaslané pacientovi nebo upozornění na opomenuté přenosy. Je možné ale předpokládat vývoj i v tomto směru a narůstající uplatnění oboustranné komunikace s pacientem, například prostřednictvím aplikací „chytrého telefonu“ nebo tabletu.

Systém Home Monitoring splňuje požadavky pro klinické využití telemedicínských systémů jako jsou vysoká efektivita a klinická využitelnost, kontinuita monitorování, spolehlivost, bezpečnost a dostupnost. Telemonitoring se takto jeví v budoucnu jako vysoce pravděpodobný standard péče o pacienty léčené implantabilními kardiovertery-defibrilátory, systémy pro srdeční resynchronizační léčbu a zřejmě i kardiostimulátory, ale nepochybně i pro další chronicky nemocné, protože může nabídnout efektivnější využití zdrojů,

zajistit větší bezpečnost a kvalitu života pro pacienty při současném snížení nebo zachování nákladů na péči.

Dosavadní studie ukázaly dostatečnou spolehlivost současných monitorovacích systémů a analýzy kalkulovaných nákladů předpokládají prospěch z jejich použití, s jistými rozdíly v závislosti na systému poskytování zdravotní péče, nákladech a úhradách za péči a jistě geografických charakteristikách té které země. Očekávané jsou výsledky dalších probíhajících studií s cílem zlepšit kvalitu života chronicky nemocných a ovlivnit jejich prognózu nebo mortalitu. S plátcí zdravotní péče je tedy nutné dále vyjednávat o úhradách a rozsahu poskytovaných telemedicínských služeb.

9. Seznam publikovaných prací vztahující se k problematice

9.1 Seznam publikací

1. Ošmera O, Bulava A. Telemedicína – objev třetího tisíciletí? *Cor Vasa* 2010;**52**:55–61.
2. Ošmera O, Bulava A. Home Monitoring nemocných s fibrilacemi síní. *Kardiol Rev Int Med* 2011;**13**(3):167-173.
3. Ošmera O, Bulava A. Přínos systému vzdáleného sledování v dlouhodobé péči o pacienty s implantabilními kardiovertery-defibrilátory. *Vnitř Lék* 2013; **59**(4): 269-276
4. Ošmera O, Bulava A. The benefits of remote monitoring in long-term care for patients with implantable cardioverter-defibrillators. *Neuro endocrinol lett* 2014;**35**(Suppl):40-48.

9.2 Seznam přednášek

1. Ošmera O, Bulava A. Využití moderních technologií v telemonitoringu pacientů s implantabilními přístroji. Den Jihočeského kardiocentra, březen 2009, Hluboká nad Vltavou.
2. Ošmera O, Bulava A. Rychlé komorové tachykardie s nežádoucími opakovanými terapiemi šokem u pacienta s implantovaným ICD přístrojem detekované systémem domácího monitorování. XVII. výroční sjezd České kardiologické společnosti, květen 2009, Brno.

3. Ošmera O, Bulava A. Home Monitoring – nová éra spolupráce kardiocentra a referujících kardiologů. Den Jihočeského kardiocentra, duben 2010, Hluboká nad Vltavou.
4. Ošmera O, Bulava A. Nežádoucí účinky antiarytmické léčby u pacienta s implantovaným jednodutinovým ICD přístrojem. XVIII. výroční sjezd České kardiologické společnosti, květen 2010, Brno.
5. Ošmera O, Bulava A. Přínos systému telemonitoringu v dlouhodobém sledování pacientů s ICD. IX. slovenské a české sympóziium o arytmiích a kardiostimulaci, únor 2011, Smokovec. *Cardiology Lett.* 2011;**20**(1): (Abs) 75–92.
6. Ošmera O, Bulava A. Home Monitoring v dlouhodobé ambulantní péči u pacientů s implantovanými ICD. XIX. výroční sjezd České kardiologické společnosti, květen 2011, Brno.
7. Ošmera O, Bulava A. Management pacientů s fibrilací síní a implantabilními přístroji prostřednictvím systému Home Monitoring. XX. výroční sjezd České kardiologické společnosti, květen 2012, Brno.
8. Ošmera O, Bulava A. Role of Home Monitoring in effective device management of patients with implantable cardioverter-defibrillators: a prospective randomized trial. ESC congress 2012, August 2012, Munich, Germany.
9. Ošmera O, Bulava A. Systém Home Monitoring v ambulantní kardiologické praxi. XXI. výroční sjezd České kardiologické společnosti, květen 2013, Brno.
10. Ošmera O, Bulava A. Zhodnocení 3-letého sledování pacientů s ICD z hlediska nákladů ambulantní a hospitalizační péče a klinického úspěchu při využití dálkového sledování. XII. české a slovenské sympóziium o arytmiích a kardiostimulaci, leden 2014, České Budějovice.

10. Anotace v českém jazyce

Úvod

V posledním desetiletí se významně rozšířily indikace k léčbě implantabilními kardiovertery-defibrilátory (ICD). Plánované kontroly přístrojů i pacientů ve specializovaných centrech svou diskontinuitou neumožňují časné získání informace o změně klinického nebo technického stavu. Snahou je nalezení systému sledování, který by byl bezpečnější, efektivnější a ekonomicky výhodnější.

Cíle

Posoudit dlouhodobý přínos dálkového sledování pacientů s nově implantovaným ICD za pomoci systému Home Monitoring™ (HM) ve srovnání se standardní ambulantní péčí. Zhodnotit náklady vynaložené na ambulantní péči, přepravu a hospitalizace související se základním srdečním onemocněním. Zhodnotit počty provedených kontrol a hospitalizací a analyzovat četnost a adekvátnost udělené šokové terapie a mortalitu.

Metody

Pacienti indikovaní k implantaci ICD byli randomizováni k dálkovému sledování systémem HM s denními automatickými přenosy dat a ambulantní kontrolou v intervalu 12 měsíců (HM+) nebo standardním ambulantním kontrolám po 6 měsících (HM-). Stanovení nákladů bylo provedeno na základě účtů zdravotních pojišťoven, přímých nákladů pacientů a provozních nákladů systému HM jako průměrně vynaložené na jednoho pacienta a měsíc sledování.

Výsledky

Sledováno bylo celkem 198 pacientů po dobu v průměru $37,4 \pm 15,2$ měsíce. Ve skupině HM+ byl za dobu sledování redukován počet plánovaných kontrol o 48 % ($p < 0,001$) a celkových pak o 45 % ($p < 0,001$). Zároveň došlo k trendu navýšení počtu mimořádných kontrol iniciovaných systémem HM o 50 % ($p = 0,072$). Nelišily se počty hospitalizací ani hospitalizovaných pacientů, ale

ve skupině HM+ byla zaznamenána významně kratší délka hospitalizace ($10,3 \pm 8,1$ vs. $17,5 \pm 19,9$ dne, $p = 0,027$). Nákladová data byla získána celkem u 149 (75 %) pacientů. Ve skupině HM- byly zaznamenány vyšší náklady za ambulantní péči (223 ± 99 Kč vs. 189 ± 93 Kč, $p = 0,039$) i transport zdravotní dopravní službou (640 ± 314 Kč vs. 367 ± 187 Kč, $p = 0,003$). Při započtení nákladů na provoz systému HM k ambulantní péči a přepravě nebyl rozdíl mezi skupinami signifikantní, ale pokud byla do nákladů promítnuta také úhrada výkonu dálkové monitorace a pořízení domácí patientské jednotky, byl již průměrný náklad vyšší pro skupinu HM+ (541 ± 188 Kč vs. 401 ± 332 Kč, $p = 0,002$). Nákladově neutrální by v takovém případě zůstal za předpokladu hrazené přepravy všech pacientů k ambulantním kontrolám. Nebyl shledán rozdíl v počtu pacientů s prodělanou šokovou terapií (32 vs. 25, v HM- , resp. v HM+ skupině, $p = 0,359$), ale ve skupině HM+ byl signifikantně nižší počet (11 vs. 55) i podíl (34 % vs. 50%, $p = 0,006$) neadekvátních šoků. Statisticky významná pozitivní vazba byla nalezena mezi věkem a délkou hospitalizace ($r_s = 0,366$, $p < 0,001$) a funkční třídou NYHA ($r_s = 0,282$, $p < 0,05$). Naopak negativní vazba byla shledána mezi průměrnými náklady na ambulantní péči a věkem ($r_s = - 0,167$, $p < 0,05$) a funkční třídou NYHA ($r_s = - 0,183$, $p < 0,05$).

Závěry

Systém HM byl dosud v ČR u pacientů s jedno- nebo dvoudutinovými ICD z hlediska vynaložených výdajů nákladově výhodný pro zdravotní pojišťovny. Při kalkulaci této úhrady na vrub plátců zdravotní péče by systém HM zachoval nákladovou neutralitu pouze v případě hrazené přepravy většiny pacientů. Použití systému HM dokáže bezpečně redukovat plánované kontroly a počet neadekvátních šoků ICD téměř o polovinu. Klinický prospěch dálkové monitorace bezprostředně plyne z kontinuity sledování, možnosti velmi časně detekce událostí a patřičné lékařské intervence.

Klíčová slova: dálkové monitorování; Home Monitoring; telemedicína; ambulantní péče; implantabilní kardioverter-defibrilátor; nákladová analýza; šokové terapie

11. Anotace v anglickém jazyce

Introduction

Indications for implantable cardioverter-defibrillator (ICD) therapy have significantly expanded in the last decade. Scheduled device and patient follow-ups in specialized centers do not allow for early detection of changes in clinical condition or technical status due to follow-up discontinuity. To address this issue, remote monitoring has been suggested as a safe, efficient, and potentially economical solution; this thesis examines that premise.

Objectives

The goal was to assess long-term benefits of remote monitoring in newly implanted ICD patients using the Home Monitoring™ system (HM) compared to standard outpatient follow-ups. Costs of outpatient care, transportation, and hospitalization related to underlying cardiac disease were evaluated as primary endpoints. The number of follow-ups and hospitalizations were evaluated as secondary endpoints and an analysis of frequency and adequacy of the delivered shock therapy and mortality rate was also performed.

Methods

Patients indicated for single or dual chamber ICD implantation were randomized to remote monitoring through the HM system with daily automatic data transfers and outpatient follow-ups every 12 months (HM+) or standard outpatient follow-up at 6 month intervals (HM-). Costs were based on the expenses of health care insurance companies, direct costs to patients, and operating costs of the HM system set as an average amount per patient per month of follow-up.

Results

198 patients were followed for an average of 37.4 ± 15.2 months. The number of total and planned follow-ups was reduced in the HM+ group by 46% and 48%, respectively ($p < 0.001$). There was a trend indicating an increase in the number of emergency follow-ups (by 50%; $p = 0.072$), which were initiated by HM. There was no difference in the number of hospitalizations or hospitalized patients,

however, the HM+ group had significantly shorter hospital stays (10.3 ± 8.1 vs. 17.5 ± 19.9 days, $p = 0.027$). Cost data were obtained for a total of 149 (75%) patients. Higher expenses were recorded in the HM– group for outpatient follow-ups (223 ± 99 vs. 189 ± 93 CZK, $p = 0.039$) and also medical transportation (640 ± 314 vs. 367 ± 187 CZK, $p = 0.003$). When operating costs of the HM system were included as part of outpatient care and transportation costs, no significant differences between groups were observed, although, if payment for remotely initiated follow-ups and the patient monitoring unit were included, there was a higher average cost for the HM+ group (541 ± 188 vs. 401 ± 332 CZK, $p = 0.002$). Cost neutrality could have been retained through reimbursement for transport of all patients to outpatient follow-ups. There was no difference between the HM+ and HM– groups in the number of patients who experienced shock therapy (25 vs. 32, $p = 0.359$), but those in the HM+ group had a significantly lower number (11 vs. 55) as well as proportion (34% vs. 50%, $p = 0.006$) of inadequate shocks. A statistically significant positive correlation was found between age and length of hospital stay ($r_s = 0.366$, $p < 0.001$) and NYHA functional class ($r_s = 0.282$, $p < 0.05$). Conversely, a negative relationship was found between the average cost for outpatient care and age ($r_s = -0.167$, $p < 0.05$) and NYHA functional class ($r_s = -0.183$, $p < 0.05$).

Conclusions

Use of the HM system in the Czech Republic, in patients with single or dual chamber ICDs, has been cost effective for health insurance companies with regard to incurred expenses. Assuming reimbursement for HM remote monitoring by health insurance companies, cost neutrality can be preserved if transportation for the majority of patients to outpatient follow-ups were to be covered. Use of the HM system can significantly and safely reduce the number of planned follow-ups as well as the number of inadequate ICD shock therapies. The clinical benefit of remote monitoring directly results from the continuity of monitoring, the potential for very early event detection, and timely medical intervention.

Keywords: remote monitoring; Home Monitoring; telemedicine; outpatient care; implantable cardioverter-defibrillator; cost analysis; shock therapy

12. Seznam použité literatury

1. Paré G, Jaana M, Sicotte C. Systematic review of home telemonitoring for chronic diseases: the evidence base. *J Am Med Inform Assoc* 2007;**14**:269–277.
2. Eucomed: statistická data o počtech implantovaných kardiologických přístrojů, země OECD, 2005–2011 [online]. [cit. 2015-02-14]. Dostupné z: http://www.eucomed.org/uploads/_medical_technology/facts_figures/2012_0606_statistics_for_cardiac_rhythm_management_products_20052011.pdf
3. 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.
4. 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**(2):164-170.
5. Wilkoff B, Auricchio A, Brugada J, et al. HRS/EHRA expert consensus on the monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs): description of techniques, indications, personnel, frequency and ethical considerations. *Europace* 2008;**10**(6):707-725.
6. Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a výboru regionů o přínosu telemedicíny pro pacienty, systémy zdravotní péče a společnost [online]. Brusel, KOM (2008) 689 v konečném znění. [cit. 2015-02-14]. Dostupné z: http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/com_2012_736_cs.pdf
7. A health telematics policy in support of WHO's Health-For-All strategy for global health development: report of the WHO group consultation on health telematics [online]. Geneva, World Health Organization, 1998. [cit. 2015-02-14]. Dostupné z: <http://apps.who.int/iris/handle/10665/63857>

8. Deharo JC, Djiane P. Home Monitoring: what can we expect in the future? *Clin Res Cardiol* 2006;**95**(Suppl 3):III36-39.
9. Larsson B, Elmqvist H, Ryden L, et al. Lessons from the first patient with an implanted pacemaker: 1958-2001. *Pacing Clin Electrophysiol* 2003;**26**:114-124.
10. Furman S, Parker B, Escher DJW, et al. Instruments for evaluating function of cardiac pacemakers. *Med Res Eng* 1967;**6**:29-32.
11. Furman S, Parker B, Escher DJ. Transtelephone pacemaker clinic. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1971;**61**:827-34.
12. Kamarýt P, Říčný V, Habán J. Telefonické sledování kmitočtu impulsů implantovaných kardiostimulátorů. *Vnitř Lék* 1979;**25**(4):366-373.
13. Bashshur RL, Shannon GW. History of telemedicine: evolution, context and transformation. New Rochelle, NY: Mary Ann Liebert, Inc., 2009. 415 s.
14. Fetter JG, Stanton MS, Benditt DG, et al. Transtelephonic monitoring and transmission of stored arrhythmia detection and therapy data from an implantable cardioverter defibrillator. *Pacing Clin Electrophysiol* 1995;**18**(8):1531-1539.
15. Merchant FM, Dec GW, Singh JP. Implantable sensors for heart failure. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2010;**3**:657-667.
16. Dubner S, Auricchio A, Steinberg JS, et al. ISHNE/EHRA expert consensus on remote monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs). *Europace* 2012;**14**:278-293.
17. Ellery S, Pakrashi T, Paul V, et al. Predicting mortality and rehospitalization in heart failure patients with home monitoring-the Home CARE pilot study. *Clin Res Cardiol* 2006;**95**(Suppl 3):III29-35.
18. Grancelli H, Varini S, Ferrante D, et al. Randomized Trial of Telephone Intervention in Chronic Heart Failure (DIAL): study design and preliminary observations. *J Card Fail* 2003;**9**:172-179.

19. St. Jude Medical, Inc. [online]. St. Paul, MN, USA: St. Jude Medical, Inc., ©2015 [cit. 2015-02-14]. Dostupné z: <http://www.sjm.com>
20. Bourge RC, Abraham WT, Adamson PB, et al. Randomized Controlled Trial of an Implantable Continuous Hemodynamic Monitor in Patients With Advanced Heart Failure, The COMPASS-HF Study. *J Am Coll Cardiol* 2008;**51**(11):1073-1079.
21. Castro PF, Concepción R, Bourge RC, et al. A wireless pressure sensor for monitoring pulmonary artery pressure in advanced heart failure: initial experience. *J Heart Lung Transplant* 2007;**26**:85–88.
22. Reynolds KJ, Stephen RO. Detection of mechanical changes to prosthetic heart valves by spectral analysis of valve closing sounds. *J Acoust Soc Am* 1995;**98**:60–68.
23. Fritzsche D, Schenk S, Eitz T, et al. Patient self-monitoring of prosthetic heart valve function. *J Heart Valve Dis* 2007;**16**:558–566.
24. BIOTRONIK SE & Co. KG [online]. Berlin, Germany: BIOTRONIK SE & Co. KG, ©2015 [cit. 2015-02-14]. Dostupné z: <http://www.biotronik.com>
25. Medtronic, Inc. [online]. Minneapolis, MN, USA: Medtronic, Inc., ©2015 [cit. 2015-02-14]. Dostupné z: <http://www.medtronic.com>
26. Boston Scientific, Inc. [online]. Marlborough, MA, USA: Boston Scientific, Inc., ©2015 [cit. 2015-02-14]. Dostupné z: <http://www.bostonscientific.com>
27. SORIN S.p.A. [online]. Milan, Italy: SORIN S.p.A., ©2015 [cit. 2015-02-14]. Dostupné z: <http://www.sorin.com>
28. Minho Shin. Secure Remote HealthMonitoring with UnreliableMobile Devices. *J Biomed Biotechnol* 2012;Article ID 546021.
29. 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.

30. 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.
31. 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.
32. 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.
33. Mabo P, Victor F, Bazin P, et al. A randomized trial of long-term remote monitoring of pacemaker recipients (The COMPAS trial). *Eur Heart J* 2012;**33**:1105-1111.
34. Varma N, Epstein AE, Irimpen A, et al. 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.
35. 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. *Comput Cardiol* 2006;**33**:241–244.
36. 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**(2):98-105
37. 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.

38. Heidbüchel H, Lionel 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.
39. Nielsen JC, Kottkamp H, Zabel M, et al. Automatic home monitoring of implantable cardioverter defibrillators. *Europace* 2008;**10**:729–735.
40. Crossley GH, Boyle A, Vitense H, et al. The CONNECT (Clinical Evaluation of Remote Notification to Reduce Time to Clinical Decision) trial: the value of wireless remote monitoring with automatic clinician alerts. *J Am Coll Cardiol* 2011;**57**(10):1181–1189.
41. Mabo P, Inserm R, Defaye P, et al. EVATEL: remote follow-up of patients implanted with an ICD: the prospective randomized EVATEL study. Prezentováno na kongrese ESC 2011, Paris, 27. – 31. září 2011 [online]. [cit. 2015-02-14]. Dostupné z: <http://www.escardio.org/congresses/esc-2011/congress-reports/Pages/707-1-EVATEL.aspx>
42. 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**:2985-92.
43. Guedon-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**:605-14.
44. Arya A, Block M, Kautzner J, et al.; IN-TIME investigators. Influence of Home Monitoring on the clinical status of heart failure patients: Design and rationale of the IN-TIME study. *Eur J Heart Fail* 2008;**10**:1143–1148.
45. Opasich C, Rapezzi C, Lucci D, et al. Precipitating factors and decision-making processes of short-term worsening heart failure despite “optimal” treatment (from the IN-CHF Registry). *Am J Cardiol* 2001;**88**:382–387.

46. Packer M. Proposal for a new clinical end point to evaluate the efficacy of drugs and devices in the treatment of chronic heart failure. *J Card Fail* 2001;**7**:176-182.
47. Hindricks G, Taborsky M, Glikson M, et al. Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. *The Lancet* 2014;**384**(9943):583-590.
48. Heidbuchel H, Hindricks G, Broadhurst P, et al. EuroEco (European Health Economic Trial on Home Monitoring in ICD Patients): a provider perspective in five European countries on costs and net financial impact of follow-up with or without remote monitoring. *Eur Heart J* 2015;**36**(3):158-169.
49. Zabel M, Müller-Riemenschneider F, Geller JC, et al. Rationale and design of the MONITOR-ICD study: a randomized comparison of economic and clinical effects of automatic remote MONITORing versus control in patients with Implantable Cardioverter Defibrillators. *Am Heart J* 2014;**168**(4):430-437.
50. 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.
51. Raatikainen MJ, Uusimaa P, van Ginneken MM, et al. Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillator patients: a safe, time-saving, and cost-effective means for follow-up. *Europace* 2008;**10**:1145-1151.
52. Calò L, Gargaro A, De Ruvo E, et al. Economic impact of remote monitoring on ordinary follow-up of implantable cardioverter defibrillators as compared with conventional in-hospital visits. A single-center prospective and randomized study. *J Interv Card Electrophysiol* 2013;**37**:69–78.
53. Tábořský M, Kautzner J, Bytešník J, et al. Zásady pro implantace kardiostimulátorů, implantabilních kardioverterů-defibrilátorů a systémů

pro srdeční resynchronizační léčbu 2005. *Supplementum Cor Vasa* 2005; **47**(9): 59–68.

54. Tábořský M, Kautzner J, Bytešník J, et al. Zásady pro implantace kardiostimulátorů, implantabilních kardioverterů-defibrilátorů a systémů pro srdeční resynchronizační léčbu 2009. *Cor Vasa* 2009; **51**(9):602–614.
55. Data z registrů implantabilních defibrilátorů Pracovní skupiny pro arytmie a kardiostimulaci České kardiologické společnosti (PS AKS ČKS) – počty implantovaných ICD v letech 1984 – 2014.
56. Dubner S, Auricchio A, Steinberg JS, et al. ISHNE/EHRA expert consensus on remote monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs). *Europace* 2012;**14**:278–293.
57. Theuns DA, Klootwijk AP, Simoons ML, et al. Clinical variables predicting inappropriate use of implantable cardioverter-defibrillator in patients with coronary heart disease or nonischemic dilated cardiomyopathy. *Am J Cardiol* 2005;**95**:271–274.
58. Ošmera O, Bulava A. Přínos systému telemonitoringu v dlouhodobém sledování pacientů s ICD. IX. slovenské a české sympóziu o arytmiích a kardiostimulacii. *Cardiology Lett* 2011;**20**(1):(Abs)75–92.
59. 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.
60. Peichl P, Kautzner J. Arytmická bouře – život ohrožující stav. *Interv Akut Kardiol* 2009;**8**(6):297–301.

13. Přílohy

Příloha 1. *Seznam vykázaných výkonů, poskytnutých v rámci specializované kardiologické či internistické péče relevantní k základnímu onemocnění, včetně vyšetřovacích a zobrazovacích metod pro tyto obory běžných.*

Kód výkonu	Popis výkonu	Počet bodů	Hodnota výkonu (Kč)
09127	EKG VYŠETŘENÍ	62	63 Kč
09511	MINIMÁLNÍ KONTAKT LÉKAŘE S PACIENTEM	34	35 Kč
09513	TELEFONICKÁ KONZULTACE OŠETŘUJÍCÍHO LÉKAŘE PACIENTEM	68	69 Kč
09532	PROHLÍDKA OSOBY DISPENZARIZOVANÉ	10	10 Kč
11011	KOMPLEXNÍ VYŠETŘENÍ INTERNISTOU 1	404	412 Kč
11012	CÍLENÉ VYŠETŘENÍ INTERNISTOU 1	274	279 Kč
11013	KONTROLNÍ VYŠETŘENÍ INTERNISTOU 1	141	144 Kč
11021	KOMPLEXNÍ VYŠETŘENÍ INTERNISTOU 2	640	653 Kč
11022	CÍLENÉ VYŠETŘENÍ INTERNISTOU 2	424	432 Kč
11023	KONTROLNÍ VYŠETŘENÍ INTERNISTOU 2	212	216 Kč
11111	EKG VYŠETŘENÍ INTERNISTOU	123	125 Kč
17021	KOMPLEXNÍ VYŠETŘENÍ KARDIOLOGEM	657	670 Kč
17022	CÍLENÉ VYŠETŘENÍ KARDIOLOGEM	348	355 Kč
17023	KONTROLNÍ VYŠETŘENÍ KARDIOLOGEM	174	177 Kč
17111	EKG VYŠETŘENÍ SPECIALISTOU	98	100 Kč
17113	SPECIALIZOVANÉ ERGOMETRICKÉ VYŠETŘENÍ	564	575 Kč
17220	TEST NA NAKLONĚNÉ ROVINĚ	620	632 Kč

Kód výkonu	Popis výkonu	Počet bodů	Hodnota výkonu (Kč)
17240	HOLTEROVSKÉ VYŠETŘENÍ	919	937 Kč
17242	TELEMETRICKÉ SLEDOVÁNÍ EKG AMBULANTNĚ	407	415 Kč
17260	ZÁKLADNÍ ECHOKARDIOGRAFICKÉ VYŠETŘENÍ	410	418 Kč
17261	SPECIALIZOVANÉ ECHOKARDIOGRAFICKÉ VYŠETŘENÍ	978	998 Kč
17294	KONTROLA KARDIOSTIMULÁTORU SSIR, DDD(R), VDD(R) NEBO KARDIOVERTERU-DEFIBRILÁTORU	646	659 Kč
17296	KOMPLEXNÍ KONTROLA NEMOCNÉHO S AUTOMATICKÝM IMPLANTABILNÍM KARDIOVERTERTEREM - DEFIBRILÁTOREM (JEDNO, DVOUDUTINOVÝM, S BIVENTRIKULÁRNÍ STIMULACÍ) NEBO SYSTÉMEM PRO RESYNCHRONIZAČNÍ LÉČBU SRDEČNÍHO SELHÁNÍ	864	881 Kč
17520	KARDIOVERSE ELEKTRICKÁ (NIKOLIV PŘI RESUSCITACI)	301	307 Kč

Příloha 2. Seznam vyhlášek o stanovení hodnot bodu a výše úhrad zdravotní péče pro jednotlivé roky (zdroj: archiv Ministerstva zdravotnictví České republiky).

Vyhláška číslo		Rok platnosti
383/2007 Sb.	Vyhláška o stanovení hodnot bodu, výše úhrad zdravotní péče hrazené ze zdravotního pojištění a regulačních omezení objemu poskytnuté zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění pro rok 2008	2008
464/2008 Sb.	Vyhláška o stanovení hodnot bodu, výše úhrad zdravotní péče hrazené ze zdravotního pojištění a regulačních omezení objemu poskytnuté zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění pro rok 2009	2009
471/2009 Sb.	Vyhláška o stanovení hodnot bodu, výše úhrad zdravotní péče hrazené ze zdravotního pojištění a regulačních omezení objemu poskytnuté zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění pro rok 2010	2010
396/2010 Sb.	Vyhláška o stanovení hodnot bodu, výše úhrad zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění a regulačních omezení objemu poskytnuté zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění pro rok 2011	2011
425/2011 Sb.	Vyhláška o stanovení hodnot bodu, výše úhrad zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění a regulačních omezení objemu poskytnuté zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění pro rok 2012	2012
475/2012 Sb.	Vyhláška o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro rok 2013	2013

Příloha 3. Seznam vyhlášek pro účely poskytování cestovních náhrad pro jednotlivé roky (zdroj: archiv Ministerstva práce a sociálních věcí České republiky).

Vyhláška číslo		Rok platnosti	Cena paliva (benzin, 95 oktanů)
357/2007 Sb.	Vyhláška, kterou se pro účely poskytování cestovních náhrad mění sazba základní náhrady za používání silničních motorových vozidel a stanoví průměrná cena pohonných hmot	2008	30,90 Kč/l
451/2008 Sb.	Vyhláška, kterou se pro účely poskytování cestovních náhrad mění sazba základní náhrady za používání silničních motorových vozidel a stravné a stanoví průměrná cena pohonných hmot	2009	26,80 Kč/l
462/2009 Sb.	Vyhláška, kterou se pro účely poskytování cestovních náhrad mění sazba základní náhrady za používání silničních motorových vozidel a stravné a stanoví průměrná cena pohonných hmot	2010	28,70 Kč/l
377/2010 Sb.	Vyhláška, kterou se pro účely poskytování cestovních náhrad mění sazba základní náhrady za používání silničních motorových vozidel a stravné a stanoví průměrná cena pohonných hmot	2011	31,60 Kč/l
429/2011 Sb.	Vyhláška o změně sazby základní náhrady za používání silničních motorových vozidel a stravného a o stanovení průměrné ceny pohonných hmot pro účely poskytování cestovních náhrad	2012	34,90 Kč/l
472/2012 Sb.	Vyhláška o změně sazby základní náhrady za používání silničních motorových vozidel a stravného a o stanovení průměrné ceny pohonných hmot pro účely poskytování cestovních náhrad	2013	36,10 Kč/l

Příloha 4. *Přehled programace ICD přístrojů v souboru pacientů.*

		1-dutinové ICD	2-dutinové ICD
Brady- kardické nastavení	Režim	VVI	DDD (s preferencí vlastního AV vedení) nebo AAI-DDD
	Akcelerační sensor	zapnut v případě bradykardické indikace	
	Bazální frekvence	40/min	60/min
	Auto capture	zapnut v případě vybavenosti ICD a funkčnosti	
Tachy- kardické nastavení	Detekce VT zóna	167/min (370 ms)	
	Detekce VF zóna	214/min (280 ms)	
	Detekce VT zóna	24 intervalů (redetekce 16 intervalů)	
	Detekce VF zóna	12 intervalů	
	Diskriminace SVT	v zóně VT	
	Diskriminace SVT - prioritní nastavení	1. morfologie iEGM signálu	1. diskriminace A-V kanálů
		2. onset+stabilita RR intervalu	2. morfologie iEGM signálu
		-----	3. onset+stabilita RR intervalu
	Terapie VT zóna	Burst (2x), Ramp (2x), 1x25J, 3x35-40J (max energie ICD)	
	Terapie VF zóna	Burst (během nabíjení), 6x35-40J (max energie ICD výboje)	
Ostatní	Setrvalá VT	vypnuto	
	Algoritmy optimalizace ATP	zapnuto	