

A^mulet

Teleopieka ambulatoryjna w niewydolności serca

REDAKCJA NAUKOWA

Paweł KRZESIŃSKI
Grzegorz GIELERAK



PZWL



Narodowe Centrum
Badań i Rozwoju

Teleopieka ambulatoryjna

w niewydolności serca

Wydanie książki zostało sfinansowane przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach realizacji projektu naukowego „Nowy model opieki medycznej z wykorzystaniem nowoczesnych metod nieinwazyjnej oceny klinicznej i telemedycyny u chorych z niewydolnością serca – AMULET”, współfinansowanego przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach programu „Profilaktyka i leczenie chorób cywilizacyjnych” – STRATEGMED III (STRATEGMED3/305274/8/NCBR/2017).



Skład Konsorcjum realizującego projekt AMULET



Wojskowy Instytut Medyczny – Lider Konsorcjum
4. Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SP ZOZ we Wrocławiu
Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu
Gdański Uniwersytet Medyczny
Wojskowa Akademia Techniczna
Infoscan S.A. 2017–2019
Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Techniki i Aparatury Medycznej *od 2020*
Grupa casusBTL Sp. z o.o. *od 2020*

Teleopieka ambulatoryjna w niewydolności serca

REDAKCJA NAUKOWA

dr hab. n. med. **Paweł KRZESIŃSKI**, prof. WIM
prof. dr hab. n. med. **Grzegorz GIELERAK**



Wszystkie prawa zastrzeżone.

Przedruk i reprodukcja w jakiegokolwiek postaci całości bądź części książki bez pisemnej zgody wydawcy są zabronione.

Autorzy i Wydawnictwo dołożyli wszelkich starań, aby wybór i dawkowanie leków w tym opracowaniu były zgodne z aktualnymi wskazaniami i praktyką kliniczną. Mimo to, ze względu na stan wiedzy, zmiany regulacji prawnych i nieprzerwany napływ nowych wyników badań dotyczących podstawowych i niepożądanych działań leków, Czytelnik musi brać pod uwagę informacje zawarte w ulotce dołączonej do każdego opakowania, aby nie przeoczyć ewentualnych zmian we wskazaniach i dawkowaniu. Dotyczy to także specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności. Należy o tym pamiętać, zwłaszcza w przypadku nowych lub rzadko stosowanych substancji.

Wydawca: *Inga Markiewicz*

Redaktor prowadzący: *Agnieszka Janowska*

Korekta: *Anna Marecka*

Producent: *Adam Krajewski*

Projekt wnętrza i redakcja techniczna: *Maria Czekaj*

Projekt okładki i stron tytułowych: *Lidia Michalak-Mirońska*

Grafika na okładce: Grupa casusBTL Sp. z o.o.

Wydanie I

Warszawa 2021

ISBN 978-83-948477-5-3

PZWL Wydawnictwo Lekarskie
02-460 Warszawa, ul. Gottlieba Daimlera 2
tel. 22 695 43 21
www.pzwl.pl

Księgarnia wysyłkowa:
tel. 42 680 44 88; infolinia 801 33 33 88
e-mail: wysylkowa@pzwl.pl

Skład i łamanie: Grafos

Druk i oprawa: Pasaż Sp. z o.o.

Redaktorzy



dr hab. n. med. **Paweł Krzesiński**, prof. WIM
Klinika Kardiologii i Chorób Wewnętrznych,
Wojskowy Instytut Medyczny, Warszawa



prof. dr hab. n. med. **Grzegorz Gielera**
Klinika Kardiologii i Chorób Wewnętrznych,
Wojskowy Instytut Medyczny, Warszawa

Pozostali Autorzy

mgr inż. **Piotr Bączyk**

Wydział Cybernetyki, Wojskowa Akademia Techniczna, Warszawa

prof. dr hab. n. med. **Waldemar Banasiak**

Ośrodek Chorób Serca,
4. Wojskowy Szpital Kliniczny, Wrocław

mgr inż. **Marek Czerw**

Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Techniki i Aparatury Medycznej, Zabrze

dr hab. inż. **Adam Gacek**

Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Techniki i Aparatury Medycznej, Zabrze

dr n. med. **Agata Galas**

Klinika Kardiologii i Chorób Wewnętrznych,
Wojskowy Instytut Medyczny, Warszawa

dr n. med. **Piotr Gutknecht**

Międzyuczelniane Uniwersyteckie Centrum Kardiologii,
Katedra Medycyny Rodzinnej,
Wydział Lekarski, Gdański Uniwersytet Medyczny, Gdańsk

mgr inż. **Andrzej Michnik**

Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Techniki i Aparatury Medycznej, Zabrze

dr inż. **Paweł Moszczyński**

Wydział Cybernetyki, Wojskowa Akademia Techniczna, Warszawa

dr inż. **Piotr Murawski**

Oddział Teleinformatyki,
Wojskowy Instytut Medyczny, Warszawa

dr n. med. **Katarzyna Piotrowicz**

Klinika Kardiologii i Chorób Wewnętrznych,
Wojskowy Instytut Medyczny, Warszawa

prof. dr hab. n. med. **Janusz Siebert**

Międzyuczelniane Uniwersyteckie Centrum Kardiologii,
Katedra Medycyny Rodzinnej,
Wydział Lekarski, Gdański Uniwersytet Medyczny, Gdańsk

dr n. med. **Paweł Siwołowski**

Klinika Kardiologii, Ośrodek Chorób Serca,
4. Wojskowy Szpital Kliniczny, Wrocław

dr inż. **Aleksander Sobotnicki**

Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Techniki i Aparatury Medycznej, Zabrze

dr hab. n. med. **Dominika Szalewska**

Katedra i Klinika Rehabilitacji,
Wydział Nauk o Zdrowiu z Instytutem Medycyny Morskiej i Tropikalnej,
Gdański Uniwersytet Medyczny, Gdańsk

prof. dr hab. inż. **Andrzej Walczak**

Wydział Cybernetyki, Wojskowa Akademia Techniczna, Warszawa

Słowo wstępne

Niewydolność serca (NS), ze względu na swą powszechność i problemy z nią związane, w wielu wymiarach stanowi wielkie wyzwanie dla systemu opieki zdrowotnej oraz pacjenta i jego rodziny. Obecnie w Polsce ponad milion pacjentów ma rozpoznaną NS, a 10 milionów jest nią zagrożonych. Od momentu rozpoznania ok. 50% pacjentów umiera w ciągu 10 lat, a im częstsze są rehospitalizacje z powodu zaostrzenia NS, tym rokowanie systematycznie się pogarsza. Na dzisiejszy obraz NS w naszym kraju złożyło się kilka istotnych czynników, w tym, paradoksalnie, sukcesy w interwencyjnym leczeniu ostrych zespołów wieńcowych oraz postępy w farmakoterapii i terapii interwencyjno-zabiegowej NS, a także starzejąca się populacja. Pacjent z NS kumuluje w sobie średnio 6 schorzeń współistniejących oraz przyjmuje średnio 11 leków kardiologicznych i niekardiologicznych. Powyższa charakterystyka pacjenta z NS jasno wskazuje, z jak wieloma problemami o różnej naturze muszą mierzyć się na co dzień pacjenci i system opieki zdrowotnej.

Pojawienie się w ostatnim roku pandemii związanej z wirusem SARS-CoV-2 w jaskrawy sposób spowodowało, że znacznemu nasileniu uległy problemy związane z diagnostyką, leczeniem i monitorowaniem skuteczności postępowania u pacjentów NS. Wszystkie te słabości i problemy widoczne są na każdym etapie kontaktu pacjenta z NS z systemem opieki zdrowotnej, od lekarza rodzinnego, przez ambulatoryjną opiekę specjalistyczną, po leczenie szpitalne na oddziałach o profilu internistycznym i kardiologicznym oraz w ośrodkach najwyższego stopnia referencyjności. W mojej opinii właśnie w czasie pandemii COVID-19 warto zastanowić się, jaki projekt kompleksowej opieki nad pacjentami z NS powinien być przyjęty w Polsce.

Po kilku latach i szeregu konsultacji grupa ekspertów Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego przygotowała program Kompleksowej Opieki nad Pacjentami z Niewydolnością Serca (KONS), który czeka na zielone światło dla wdrożenia w ramach pilotażu w kilku ośrodkach w naszym kraju. W ramach programu KONS mają być stosowane różne świadczenia dla pacjentów z NS na różnych etapach tej choroby i na wszystkich poziomach systemu ochrony zdrowia: od lekarza rodzinnego, przez przychodnie specjalistyczne, po lecznictwo szpitalne o wszystkich stopniach referencyjności oraz placówki rehabilitacji domowej, ambulatoryjnej i stacjonarnej, a także ośrodki pielęgnacyjno-opiekuńcze i system ratownictwa. Tak rozległy model musi spiąć niczym klamrą sprawne rozwiązywanie problemów dynamicznie zmieniających się u konkretnego pacjenta z NS. Wymaga to koordynacji z użyciem telemedycznej platformy.

Powyższą rolę może świetnie odgrywać model zaproponowany w projekcie AMULET – „Nowy model opieki medycznej z wykorzystaniem nowoczesnych metod nieinwazyjnej oceny klinicznej i telemedycyny u chorych z niewydolnością serca – AMULET”, finansowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach programu „Profilaktyka i leczenie chorób cywilizacyjnych” – STRATEGMED III (STRATEGMED3/305274/8/NCBR/2017). Projekt ten powstał w ścisłej współpracy środowiska medycznego i informatycznego, a dotyczy telemedycznego połączenia różnorodnych interwencji na poziomie programów pomocy domowej, poradnictwa telefonicznego, telemonitoringu oraz konsultacji specjalistycznych pacjentów z NS. Takie podejście ma być kluczem do minimalizowania niekorzystnych zdarzeń medycznych, związanych z zaostrożeniem przewlekłej NS, i w konsekwencji poprawiać rokowanie, zarówno krótko-, jak i długoterminowe. Ponadto rozwiązania zaproponowane w ramach projektu AMULET można zaadaptować do wsparcia procesu terapii pacjentów z innymi przewlekłymi schorzeniami, które dotyczą duże grupy leczonych, np. z nadciśnieniem tętniczym czy cukrzycą.

Nie mam wątpliwości, że dotychczasowe doświadczenia nad zastosowaniem rozwiązań teleinformatycznych w ramach projektu AMULET mogą stanowić cenne uzupełnienie ogólnokrajowego programu KONS, przeznaczonego dla pacjentów z NS. Połączenie wysiłków wszystkich zainteresowanych w ramach obydwu projektów jest gwarancją poprawy procesu diagnostyczno-terapeutycznego, kontroli i samokontroli pacjentów, ich rokowania, jak również ograniczenia kosztów leczenia na kolejnych etapach historii naturalnej NS.

prof. dr hab. n. med. *Waldemar Banasiak*

Kierownik Ośrodka Chorób Serca
4. Wojskowy Szpital Kliniczny

Wrocław, 12.04.2021 r.

Spis treści

1	Niewydolność serca a system opieki zdrowotnej	1
	<i>Paweł Krzesiński, Grzegorz Gielerak</i>	
2	Telemedycyna, telekonsultacje, teleopieka, teleedukacja	7
	<i>Paweł Krzesiński</i>	
3	Opieka nad pacjentem po wypisie ze szpitala – faza wrażliwa . . .	19
	<i>Agata Galas, Paweł Krzesiński</i>	
4	Obecna organizacja systemu poradni kardiologicznych	29
	<i>Dominika Szalewska, Piotr Gutknecht, Janusz Siebert</i>	
5	Telerehabilitacja kardiologiczna	37
	<i>Dominika Szalewska, Piotr Gutknecht, Janusz Siebert</i>	
6	Zasady organizacji ambulatoryjnego nadzoru telemedycznego nad chorymi przewlekle – edukacja, wsparcie psychologiczne	43
	<i>Katarzyna Piotrowicz</i>	
7	Wyniki badań telemedycznych w niewydolności serca	49
	<i>Paweł Krzesiński</i>	
8	Telemonitoring elektrokardiograficzny	65
	<i>Paweł Krzesiński</i>	
9	Telemonitoring urządzeń wszczepialnych	73
	<i>Paweł Krzesiński</i>	
10	Telemonitoring hemodynamiczny w ocenie wolemii	79
	<i>Paweł Krzesiński</i>	
11	Telemonitoring masy ciała, parametrów laboratoryjnych, aktywności fizycznej i głosu	89
	<i>Agata Galas, Paweł Krzesiński</i>	
12	e-Zdrowie, m-Zdrowie	95
	<i>Paweł Krzesiński, Piotr Murawski</i>	
13	Sztuczna inteligencja w kardiologii	101
	<i>Paweł Krzesiński</i>	

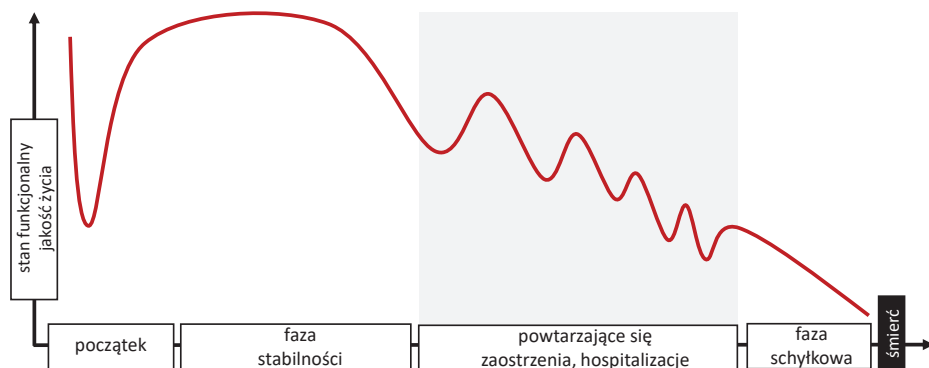
14	Systemy telemedyczne jako systemy teleinformatyczne	105
	<i>Andrzej Walczak, Piotr Bączyk, Paweł Krzesiński</i>	
15	Przegląd systemów telemedycznych stosowanych w nadzorze nad chorymi z niewydolnością serca	119
	<i>Adam Gacek, Aleksander Sobotnicki, Marek Czerw, Andrzej Michnik</i>	
16	Nowy model opieki ambulatoryjnej według koncepcji AMULET	129
	<i>Paweł Krzesiński, Grzegorz Gielerak</i>	
17	Koncepcja AMULET a Program Kompleksowej Opieki nad Osobami z Niewydolnością Serca (KONS)	137
	<i>Paweł Krzesiński, Paweł Siwołowski, Waldemar Banasiak</i>	
18	Moduł wsparcia decyzji w praktyce	141
	<i>Paweł Krzesiński</i>	
19	Moduł predykcji na platformie AMULET	147
	<i>Paweł Moszczyński, Andrzej Walczak</i>	
20	Platforma telemedyczna AMULET – opis szczegółowy wybranych funkcjonalności	155
	<i>Paweł Krzesiński</i>	
21	Podsumowanie, czyli dlaczego warto wdrożyć model AMULET i kontynuować jego rozwój	167
	<i>Paweł Krzesiński, Grzegorz Gielerak</i>	

Niewydolność serca a system opieki zdrowotnej

Opieka ambulatoryjna stanowi kluczowy element systemu opieki zdrowotnej. W uproszczeniu można by stwierdzić, że w interesie wszystkich uczestników procesu leczenia jest utrzymanie pacjenta w takim stanie klinicznym, aby nie wymagał on hospitalizacji, zwłaszcza z powodu zaostrzenia choroby przewlekłej. Sprawnie działający system współleczenia pacjentów przez lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, lekarzy specjalistów, personel pielęgniarski i przedstawicieli innych zawodów medycznych w obliczu bieżących ograniczeń zasobów kadrowych, technologii i środków finansowych pozostaje jednak cały czas nadzieją przyszłości.

Niewydolność serca (NS) charakteryzuje się wysoką zachorowalnością i śmiertelnością, niską jakością życia i częstymi hospitalizacjami. Szacuje się, że jej rozpowszechnienie w populacji europejskiej wynosi od 0,4 do 2% [1]. Hospitalizacje stanowią ponad połowę kosztów bezpośrednich i pośrednich związanych z NS [2–4]. Odsetek ponownych przyjęć z powodu zaostrzenia NS wynosi około 10% po 30 dniach, wzrastając do 40% w ciągu 6 miesięcy [1, 5–6], a każda kolejna hospitalizacja pogarsza rokowanie chorego [7–8] (ryc. 1.1). Dlatego poszukuje się takich rozwiązań systemowych, które ograniczą złożony problem nawrotowości zaostrzeń NS.

Poziom opieki ambulatoryjnej nad chorymi z NS nie jest satysfakcjonujący, co wynika z wielu ograniczeń systemu opieki zdrowotnej, z których głównymi są: niska dostępność opieki specjalistycznej i nowoczesnych metod diagnostycznych. Oczywiście zjawisko to ma w różnych krajach zróżnicowaną skalę, zależnie od zasobności środków publicznych i organizacji ochrony zdrowia. Niewydolność serca sama w sobie odpowiada za szereg barier w dostępie do opieki medycznej – chorzy z tą chorobą są najczęściej w wieku podeszłym, niejednokrotnie samotni, obciążeni istotnym inwalidztwem, odizolowani od społeczności i grup wsparcia.



RYCINA 1.1.

Trajektoria przebiegu niewydolności serca (NS). Rozpoznanie NS zazwyczaj stawiane jest przy pogorszeniu stanu klinicznego i ujawnieniu jej objawów. Po wdrożeniu leczenia często uzyskuje się stabilizację kliniczną, która może trwać miesiące, a nawet lata. Kolejne zaostrzenia NS, zwłaszcza te wymagające hospitalizacji, wiążą się ze stopniowym, istotnym pogorszeniem stanu funkcjonalnego i jakości życia pacjenta oraz rosnącym ryzykiem zgonu [8]

Problemem są nie tylko ograniczone zasoby personelu medycznego, lecz także słaba koordynacja opieki oraz komunikacja między prowadzącymi leczenie, brak rozwiązań optymalizujących kontrolę chorych w okresie poszpitalnym oraz ograniczony dostęp lekarzy rodzinnych do badań diagnostycznych [9]. Chorzy pozbawieni opieki specjalistycznej są zbyt późno diagnozowani (również w zakresie postępu i destabilizacji choroby), nieoptymalnie leczeni (zbyt duże lub zbyt małe dawki leków, zbyt szybka rezygnacja z pełnego leczenia, stosowanie leków przeciwwskazanych), niedostatecznie edukowani. Poziom ich wiedzy na temat choroby, jej objawów i samokontroli jest zazwyczaj niski. W konsekwencji pacjenci niejednokrotnie postępują ze szkodą dla swojego zdrowia – nie przestrzegają zalecanej terapii, modyfikują dawki leków lub zaprzestają leczenia, nie mają umiejętności samooceny w zakresie podstawowych objawów zaostrzenia NS. Niska jakość życia w NS sprzyja izolacji społecznej, poczuciu utraty kontroli nad własnym zdrowiem, zagubieniu w określaniu sposobów znalezienia odpowiedniej pomocy [8]. Te problemy w istotny sposób przyczyniają się do występowania częstych zaostrzeń NS wymagających hospitalizacji.

W celu przezwyciężenia tych ograniczeń poszukuje się nowych rozwiązań systemowych. Zainteresowanie kierowane jest coraz częściej w stronę rozwiązań telemedycznych. Ich wartość upatruje się w możliwości częstej kontroli, zdalnego nadzoru i zaktywizowania pacjentów w zakresie samoopieki. W obliczu ograniczonych zasobów kadr medycznych są to bardzo silne atuty. Generalnie należy jednak stwierdzić, że wyniki badań telemedycznych w NS nie są konsekwentnie pozytywne, chociaż większość dowodów prze-

mawia za korzystnym efektem w takich aspektach, jak samoopieka, ogólna śmiertelność i hospitalizacje związane z NS [10–11].

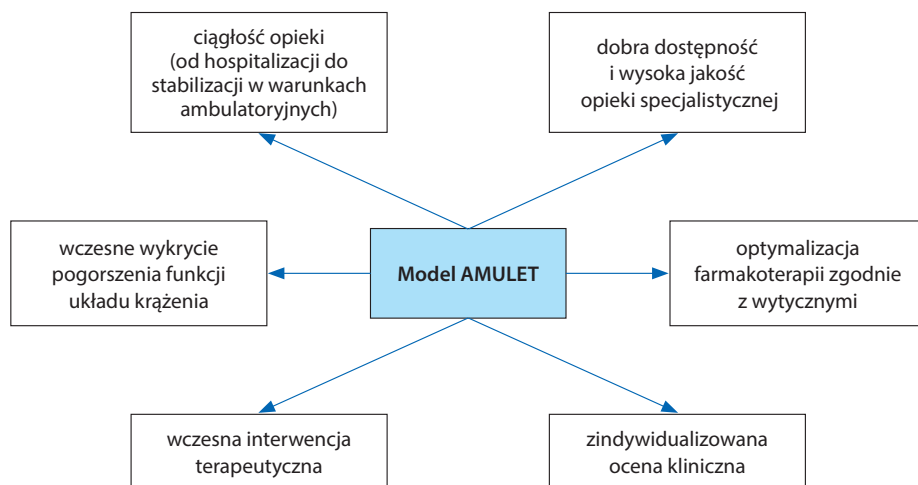
W obszarze rozwiązań telemedycznych dla systemów opieki ambulatoryjnej szczególnie zachęcające są wyniki badań TIM-HF2 (*Telemedical interventional management in patients with heart failure*) [12]. W badaniu tym zastosowana interwencja – zdalne zarządzanie pacjentem (*remote patient management*, RPM) – poprawiła rokowanie chorych z NS [12]. W efekcie eksperci europejscy w konsensusie z 2019 roku po raz pierwszy uznali telemonitoring w takiej właśnie formie za opcję teleopieki wartą rozważenia [13].

Ograniczony dostęp pacjentów do kardiologów ambulatoryjnych nie pozwala wypełnić wszystkich zadań optymalnej kompleksowej opieki: zaawansowanego planowania opieki, częstej oceny stanu klinicznego, leczenia ukierunkowanego na wytyczne i dostosowanego do pacjenta oraz regularnego wzmacniania edukacji pacjenta [1]. W ramach projektu AMULET zaproponowano system oparty na punktach opieki ambulatoryjnej (*ambulatory care points*, ACP), w których wiodącą rolę odgrywa wykwalifikowany personel pielęgniarski. Celem jest ograniczenie zaangażowania kardiologów w opiekę ambulatoryjną tylko do niezbędnych czynności (ryc. 1.2). Zastąpiono osobisty kontakt z lekarzem telekonsultacją, ale równocześnie zapewniono wysokiej jakości ocenę pacjenta, wdrażając nowoczesne nieinwazyjne narzędzia diagnostyczne, takie jak kardiografia impedancyjna (*impedance cardiography*, ICG) oraz analiza składu ciała metodą bioimpedancyjną. Kompleksowa ocena kliniczna obejmuje w tym modelu pomiary kluczowych parametrów klinicznych (*vital signs*): częstotliwości rytmu serca, ciśnienia tętniczego krwi, nasycenia krwi tętniczej tlenem, masy ciała, zawartości płynu w klatce piersiowej i całkowitej wody w organizmie. Szczególny nacisk na wolemię pacjenta uzasadniony jest tym, że przewodnienie jest najczęstszą przyczyną zaostrzenia NS. Dlatego też wczesne rozpoznanie retencji płynów wydaje się kluczowe w zapobieganiu nieplanowanej hospitalizacji z tego powodu [1]. Plan wizyt kontrolnych AMULET ma na celu zintensyfikowanie opieki wcześniej po wypisie i utrzymanie chorego w stabilnym stanie podczas kolejnych wizyt. Pełne dane kliniczne są wprowadzane do platformy telemedycznej, która umożliwia wgląd w dane pacjenta, komunikację między ACP i lekarzem oraz zdalne podejmowanie decyzji terapeutycznych. Dodatkowo, aby zoptymalizować i dostosować farmakoterapię do indywidualnego profilu hemodynamicznego pacjenta, wdrożono moduł wsparcia decyzji oparty na obiektywnych parametrach hemodynamicznych.

Uzupełnieniem modelu opieki opartego na ACP jest opcja monitorowania wybranych pacjentów, np. podwyższonego ryzyka nagłej dekompensacji, w warunkach domowych. W ramach projektu AMULET opracowano koncepcję urządzenia do użytku domowego, które umożliwia ocenę uwodnienia klatki piersiowej. Rejestrowana jest impedancja podstawowa klatki piersiowej i jej zmiany w czasie. Dane przesyłane są do platformy

telemedycznej, w której mogą zostać poddane analizie i zintegrowane z innymi danymi medycznymi (np. dotyczącymi objawów, które pacjent może zgłosić przez dedykowaną aplikację mobilną). Jest to rozwiązanie, które może być zastosowane u każdego pacjenta, ale jego użycie wydaje się szczególnie uzasadnione u pacjentów z chwiejnymi objawami i/lub w okresie po hospitalizacji spowodowanej zaostrzeniem NS.

Dzięki połączeniu koncepcji ACP z monitorowaniem domowym model opieki opracowany w projekcie AMULET zapewnia realizację podstawowych celów opieki nad chorym z NS, przedstawionych na rycinie 1.2.



RYCINA 1.2.

Model AMULET a podstawowe cele opieki nad chorymi z niewydolnością serca

Piśmiennictwo

1. Ponikowski P., Voors A.A., Anker S.D. i wsp.; Authors/Task Force Members; Document Reviewers: 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. Eur Heart J 2016; 37(27): 2129–2200; doi: 10.1093/eurheartj/ehw128.
2. Gurné O., Conraads V., Missault L. i wsp.; Belgian Working Group on Heart Failure: A critical review on telemonitoring in heart failure. Acta Cardiol 2012; 67(4): 439–444; doi: 10.1080/ac.67.4.2170685.
3. Klersy C., De Silvestri A., Gabutti G. i wsp.: Economic impact of remote patient monitoring: an integrated economic model derived from a meta-analysis of randomized controlled trials in heart failure. Eur J Heart Fail 2011; 13(4): 450–459; doi: 10.1093/eurjhf/hfq232.
4. Czech M., Opolski G., Zdrojewski T. i wsp.: The costs of heart failure in Poland from the public payer's perspective. Polish programme assessing diagnostic procedures, treatment and costs in patients with heart failure in randomly selected outpatient clinics and hospitals at different levels of care: POLKARD. Kardiol Pol 2013; 71(3): 224–232; doi: 10.5603/KP.2013.0032.

5. Hamner J.B., Ellison K.J.: Predictors of hospital re-admission after discharge in patients with congestive heart failure. *Heart Lung* 2005; 34: 231–239.
6. Dharmarajan K., Hsieh A.F., Lin Z. i wsp.: Diagnoses and timing of 30-day readmissions after hospitalization for heart failure, acute myocardial infarction, or pneumonia. *JAMA* 2013; 309: 355–363; doi: 10.1001/jama.2012.216476.
7. Rubio-Gracia J., Demissei B.G., Ter Maaten J.M. i wsp.: Prevalence, predictors and clinical outcome of residual congestion in acute decompensated heart failure. *Int J Cardiol* 2018; 258: 185–191; doi: 10.1016/j.ijcard.2018.01.067.
8. Greenhalgh T., A’Court C., Shaw S.: Understanding heart failure; explaining telehealth – a hermeneutic systematic review. *BMC Cardiovasc Disord* 2017; 17(1): 156; doi: 10.1186/s12872-017-0594-2.
9. Wierzbowski M., Poprawski K.: Jaki model opieki ambulatoryjnej nad chorym z niewydolnością serca? Miejsce lekarza rodzinnego. *Forum Medycyny Rodzinnej* 2008; 2(1): 1–14.
10. Dierckx R., Inglis S.C., Clark R.A. i wsp.: Telemedicine in heart failure: new insights from the Cochrane meta-analyses. *Eur J Heart Fail* 2017; 19(3): 304–306; doi:10.1002/ehf.759.
11. Piepoli M.F.: E-health in self-care of heart failure patients: promises become reality. *Eur J Heart Fail* 2009; 21: 247–248; doi:10.1002/ehf.1386.
12. Koehler F., Koehler K., Deckwart O. i wsp.: Efficacy of telemedical interventional management in patients with heart failure (TIM-HF2): a randomized, controlled, parallel-group, unmasked trial. *Lancet* 2018; 392(10152): 1047–1057; doi: 10.1016/S0140-6736(18)31880-4.
13. Seferovic P.M., Ponikowski P., Anker S.D. i wsp.: Clinical practice update on heart failure 2019: pharmacotherapy, procedures, devices and patient management. An expert consensus meeting report of the Heart Failure Association of the European Society of Cardiology. *Eur J Heart Fail* 2019; 21(10): 1169–1186; doi: 10.1002/ehf.1531.

Telemedycyna, telekonsultacje, teleopieka, teleedukacja

TELEMEDYCYNĄ

Telemedycyna to świadczenie usług opieki zdrowotnej z wykorzystaniem technologii informatycznych i komunikacyjnych, w której kluczową rolę odgrywa rozłączność miejsca przebywania pacjenta i personelu medycznego, świadczącego usługę lub personelu medycznego, komunikującego się między sobą w kontekście tej usługi [1–2]. Telemedycyna może zastępować klasyczny proces diagnostyczno-terapeutyczny, w którym ma miejsce bezpośredni kontakt między uczestnikami tego procesu (np. lekarza z pacjentem). Rozwiązania telemedyczne mogą znaleźć zastosowanie w realizacji wielu świadczeń medycznych, zarówno w zakresie diagnostyki, terapii, jak i profilaktyki oraz prewencji. Mogą być również wykorzystane w działaniach badawczo-rozwojowych, dydaktycznych i edukacyjnych [1–2].

Definicja **e-Zdrowia** (*eHealth*) jest już nieco trudniejsza. Zależnie od grupy docelowej (lekarze, pacjenci, technicy, prawnicy, specjaliści zdrowia publicznego) jej brzmienie się zmienia. Najczęściej wskazuje się, że jest to obszar zdrowia realizowany on-line, z wykorzystaniem internetu (*online health, cybermedicine*), ale czasami jest ono po prostu utożsamiane z telemedycyną. Jego celem jest zwiększenie dostępności zasobów systemu opieki zdrowotnej różnym użytkownikom, zarówno personelowi medycznemu, jak i pacjentom [2].

Nieco inne znaczenie ma termin „**m-Zdrowie**” (*mHealth*), które bardziej jednoznacznie odnosi się do rozwiązań mobilnych, ze szczególnym wskazaniem na zastosowanie w medycynie smartfonów, tabletów, osobistych asystentów cyfrowych (*personal digital assistants, PDA*) [2]. Technologie mobilne obejmują m.in. zdalny pomiar i transmisję parametrów życiowych oraz aplikacje ukierunkowane na styl życia, zdrowie czy też kontrolę stosowania się do zaleceń (np. przyjmowania leków) [2]. Pojęcie **telemonitoringu**

odnosi się najczęściej do zdalnego rejestrowania danych o funkcjach życiowych oraz ich transmisji do ośrodka monitorującego. Optymalnie byłoby, gdyby był to proces ciągły i związany z reakcją zwrotną w postaci zaleceń, skierowanych do monitorowanej osoby [2].

W literaturze dotyczącej telemedycyny pojawia się również pojęcie **telematyki**, co należy rozumieć jako zastosowanie rozwiązań technologicznych łączących rozwiązania informatyczne z telekomunikacyjnymi.

TELEKONSULTACJE

Telekonsultacja specjalistyczna to konsultacja medyczna, realizowana z wykorzystaniem nowoczesnych technologii teletransmisji danych tekstowych, werbalnych i obrazowych, świadczona w celu diagnostyki, terapii, rehabilitacji, edukacji oraz oceny skuteczności postępowania. Jej najpowszechniej stosowaną formą jest obecnie, w erze pandemii choroby koronawirusowej (*coronavirus disease 2019*, COVID-19), **teleporada**, czyli konsultacja zdalna pacjenta w czasie rzeczywistym, która może być wykonana zarówno przez lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, jak i specjalistów. Teleporady mogą być prowadzone przez system telefonii komórkowej lub komunikatory zdalne. Podstawowym wskazaniem dla tego sposobu świadczenia medycznego jest brak możliwości bezpośredniego kontaktu między stronami, podczas gdy udzielenie porady jest niezbędne lub pozwoli na ograniczenie ryzyka pogorszenia zdrowia pacjenta.

W szerszym rozumieniu telekonsultacje mogą być również realizowane z udziałem innych uczestników (np. między personelem medycznym) oraz na podstawie analizy przesłanych danych (*post-factum*) (tab. 2.1).

TABELA 2.1.

Wybrane formy telekonsultacji [1]

Telekonsultacje specjalistyczne między pracownikami służby zdrowia	
Pilne telekonsultacje specjalistyczne	realizowane w ramach medycyny ratunkowej, wykorzystujące systemy telemedyczne instalowane w jednostkach pogotowia ratunkowego, np. transmisja elektrokardiogramu (EKG) z karetki do ośrodków hemodynamicznych w ostrych zespołach wieńcowych
Planowe telekonsultacje specjalistyczne	między specjalistami z ośrodków o wyższym stopniu referencyjności a: lekarzami podstawowej opieki zdrowotnej, kardiologami z ośrodków o niższym stopniu referencyjności i specjalistycznej opieki ambulatoryjnej oraz specjalistami innych dziedzin medycyny; mogą one mieć charakter telekonsultacji tekstowych lub wideotelekonsultacji; formą planowych telekonsultacji specjalistycznych jest telekonsylium z udziałem ekspertów międzynarodowych (w takim przypadku konieczny jest udział w telekonsylium tłumaczy przysięgłych)

Planowe telekonsultacje badań obrazowych	elektrokardiograficznych, echokardiograficznych, ultrasonograficznych, radiologicznych, tomograficznych, rezonansu magnetycznego, koronograficznych, histologicznych
Telekonsultacje w ramach edukacji personelu medycznego	służące szerzeniu wiedzy i doskonaleniu kompetencji szkolonych
Telekonsultacje między pracownikami służby zdrowia a pacjentem	
Teleporada	konsultacja zdalna pacjenta w czasie rzeczywistym może być realizowana przez system telefonii komórkowej lub komunikatory zdalne
Telenadzór	nadzór nad przesyłanymi przez pacjenta wynikami dokonanych pomiarów, np. ciśnienia tętniczego, masy ciała, glikemii, INR lub rejestracji sygnałów biologicznych (np. EKG)

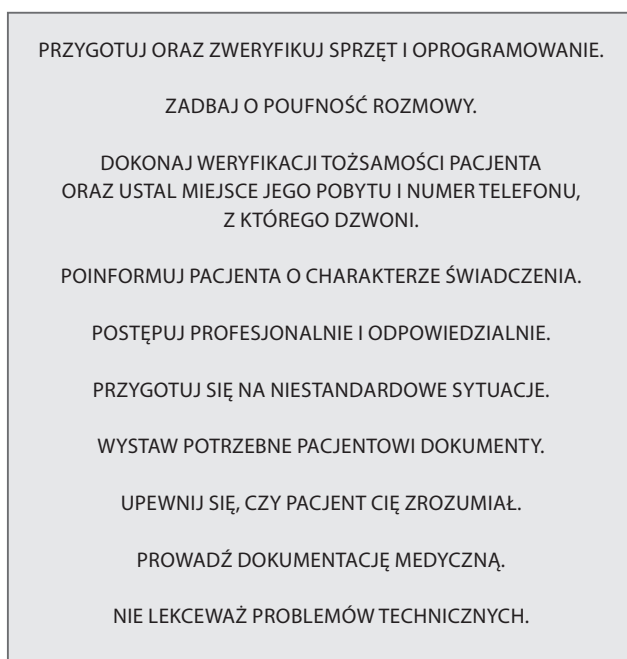
Telekonsultacje specjalistyczne mają wiele zalet, które w sytuacji ograniczeń dotyczących zasobów i dystansu przestrzennego mogą okazać się kluczowe dla podtrzymania procesu diagnostyczno-terapeutycznego (tab. 2.2). Stawiają one jednak przed uczestnikami dużo nowych wymagań. Personel udzielający świadczeń telemedycznych powinien, poza podstawowymi kompetencjami medycznymi, posiadać wiedzę i umiejętności z zakresu technologii telemedycznych (ryc. 2.1). Znajomość sprzętu oraz oprogramowania wykorzystywanego w trakcie świadczeń stanowi istotny element utrzymania wysokiej jakości usług i zwiększa bezpieczeństwo pacjenta. Dodatkowo, bardzo ważne jest zapewnienie wysokiej jakości komunikacji werbalnej oraz umiejętności słuchania i zrozumienia pacjenta przez personel udzielający telekonsultacji. Zaleca się, by do dyspozycji personelu medycznego pozostawał personel odpowiedzialny za obsługę techniczno-informatyczną.

TABELA 2.2.

Zalety i wady telekonsultacji [1]

Zalety telekonsultacji	Ograniczenia telekonsultacji
• zwiększona dostępność konsultacji i optymalne wykorzystanie zasobów kadr medycznych • szybka diagnoza i pomoc w nagłych wypadkach • oszczędność czasu, kosztów i zwiększenie efektywności działań • bezpieczeństwo epidemiologiczne • możliwość uczestniczenia w konsultacji dowolnej liczby osób, przebywających w różnych miejscach	• konieczność wyposażenia uczestników telekonsultacji w sprzęt medyczny gwarantujący wysokiej jakości rejestrację sygnałów biologicznych, odpowiedni sprzęt komputerowy, oprogramowanie i narzędzia teletransmisji • wymagany wykwalifikowany personel, również w zakresie obsługi technologii telemedycznych • konieczność zapewnienia ochrony danych osobowych i zgodnego z prawem ich przetwarzania • brak bezpośredniego kontaktu z pacjentem i tego konsekwencje, w tym konieczność wiarygodnej identyfikacji tożsamości oraz potwierdzenia przez pacjenta zrozumienia zaleceń wydanych zdalnie

Nie mniej istotne jest przygotowanie pacjenta do realizacji telekonsultacji. Również on musi mieć do dyspozycji odpowiedni sprzęt, umieć sprawnie się nim posługiwać oraz być w stanie komunikować swoje problemy i potrzeby w sposób dostosowany do kontaktu zdalnego. Należy także pamiętać, że kontakt osobisty jest przez niektórych pacjentów postrzegany jako istotny w całościowym świadczeniu medycznym. Mowa ciała lekarza stanowi niewerbalny element komunikacji, budowania zaufania i relacji z pacjentem. Trzeba mieć również na uwadze, że transmisja danych w formie cyfrowej może być postrzegana przez chorych jako mniej bezpieczna (ochrona prywatności) [1].



RYCINA 2.1.

Dekalog dobrej praktyki realizacji teleporad według Naczelnej Rady Lekarskiej [3]

Zdalny kontakt ogranicza możliwości percepcji subtelnych cech pogorszenia stanu pacjenta i zwiększa ryzyko nierozpoznania stanu wymagającego pilnej interwencji. Z drugiej zaś strony nie można wykluczyć, że stan pacjenta w chwili telekonsultacji będzie sugerował nagłe zagrożenie zdrowia lub życia, a w związku z tym pojawi się potrzeba podjęcia adekwatnych działań. Dlatego też konieczne jest stosowanie procedur identyfikacji i postępowania w takich sytuacjach, dostosowanych do formy udzielanych świadczeń oraz profilu ryzyka pacjentów. Istotnym elementem redukcji ryzyka jest informowanie chorych o ograniczeniach wynikających ze świadczenia telemedycznego, w ramach którego nie jest możliwe udzielenie pełnej pomocy medycznej, jak również

wskazanie zasad postępowania pacjenta w razie wystąpienia sytuacji nagłej. Z uwagi na potencjalną konieczność zdalnego wezwania zespołu ratunkowego podmioty udzielające telekonsultacji powinny mieć bieżącą informację o geolokalizacji świadczeniobiorcy [1].

TELEKONSULTACJE A PANDEMIA COVID-19

Pandemia COVID-19 wymusiła pilne i szerokie wdrożenie **telekonsultacji (teleporad)** w opiece ambulatoryjnej. Już 12 marca 2020 roku Narodowy Fundusz Zdrowia dopuścił realizację wizyt z wykorzystaniem systemów teleinformatycznych (lub innych systemów łączności) u pacjentów kontynuujących opiekę w danej poradni specjalistycznej [4]. W kolejnych aktach prawnych dopuszczono zastosowanie telemedycyny w opiece psychiatrycznej i leczeniu uzależnień, świadczeniach pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej, w opiece paliatywnej i hospicyjnej, jak również w programach lekowych. Rozwiązanie to pozwoliło zachować względną płynność opieki specjalistycznej i kontynuację opieki nad chorymi przewlekle, przy zwiększeniu bezpieczeństwa epidemiologicznego pacjentów i personelu medycznego. Opracowano szereg wytycznych dotyczących zasad realizacji teleporad, np. poradniki Fundacji Telemedycznej Grupy Roboczej [5].

Kardiologia jest jedną z tych dziedzin medycyny, w której metody telemedyczne były najwcześniej testowane i wdrażane w codziennej praktyce. Przykładem może być zastosowanie teletransmisji elektrokardiogramu z karetek pogotowia do ośrodków kardiologicznych u pacjentów z podejrzeniem ostrego zespołu wieńcowego. Przed wystąpieniem pandemii COVID-19 kontraktowane były następujące świadczenia telemedyczne: telekonsylium kardiologiczne, telekonsylium geriatryczne, telerehabilitacja kardiologiczna (jako część kompleksowej opieki nad pacjentem po zawale serca lub jako część telerehabilitacji hybrydowej) i zdalna porada w ramach podstawowej opieki zdrowotnej (telemedyczna porada lekarska, telemedyczna wizyta pielęgniarki, położnej). Zagrożenie epidemiologiczne i braki kadrowe zaskutkowały dopuszczeniem rozwiązań telemedycznych w innych obszarach systemu opieki zdrowotnej (tab. 2.3). Niemniej same decyzje administracyjne nie wyeliminowały innego rodzaju trudności w przejściu z modelu tradycyjnych wizyt na model telemedyczny. Z jednej strony nie wszyscy „uczestnicy” świadczeń byli gotowi na takie rozwiązania z powodu ograniczeń technicznych i kompetencyjnych. Z drugiej zaś strony relatywnie niski stopień finansowania świadczeń telemedycznych ze środków publicznych nie zachęca do ich dynamicznego rozwoju. Należy również podkreślić, że większość proponowanych rozwiązań opiera się jedynie na zastąpieniu kontaktu z pacjentem komunikacją zdalną, nie wykorzystując zaawansowanych narzędzi telemedycznych, dla których istnieją dowody naukowe potwierdzające ich wartość dodaną w leczeniu pacjentów kardiologicznych.

TABELA 2.3.

Świadczenia dopuszczone do rozliczania przez NFZ w 2020 roku

Świadczenie	Forma realizacji
Podstawowa opieka zdrowotna (POZ)	możliwość realizacji teleporad lekarza/pielęgniarki/położnej
Ambulatoryjna opieka specjalistyczna (AOS)	możliwość realizacji teleporad w zakresie wybranych świadczeń wskazanych u pacjentów kontynuujących opiekę w poradni specjalistycznej zgodnie z ustalonym planem opieki
Opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień	możliwość realizacji świadczeń ambulatoryjnych z wykorzystaniem systemów teleinformatycznych pod warunkiem zapewnienia dostępności personelu wymaganego do ich realizacji w miejscu udzielania świadczeń
Rehabilitacja lecznicza	możliwość realizacji porad lekarskich, porad lub wizyt terapeutycznych z wykorzystaniem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, jeżeli ten sposób realizacji świadczenia nie zagraża pogorszeniem stanu zdrowia pacjenta
Świadczenia pielęgnacyjne i opiekuńcze w opiece długoterminowej	możliwość realizacji świadczeń zespołu długoterminowej opieki domowej dla pacjentów wentylowanych mechanicznie oraz świadczeń w pielęgniarstwie długoterminowej domowej z wykorzystaniem systemów teleinformatycznych lub innych systemów łączności, jeśli ten sposób postępowania nie zagraża pogorszeniem stanu zdrowia świadczeniobiorcy
Opieka paliatywna i hospicyjna	możliwość realizacji porad i wizyt w ramach świadczeń w hospicjum domowym lub w hospicjum domowym dla dzieci z wykorzystaniem systemów teleinformatycznych lub innych systemów łączności, jeżeli ten sposób postępowania nie zagraża pogorszeniem stanu zdrowia świadczeniobiorcy
Programy lekowe i chemioterapia	możliwość realizacji teleporad kontrolnych u pacjentów, zgodnie z ustalonym planem terapeutycznym, adekwatnie do stanu klinicznego pacjenta, gdy zakres niezbędnych czynności do zrealizowania nie wymaga osobistej obecności personelu
Żywnienie pozajelitowe i dojelitowe w warunkach domowych	możliwość realizacji wcześniej zaplanowanych wizyt kontrolnych u pacjentów w stanie stabilnym w formie konsultacji telefonicznych z wykorzystaniem systemów teleinformatycznych lub innych systemów łączności

TELEOPIEKA

Teleopieka to zastosowanie różnych form opieki nad pacjentami w miejscu ich przebywania z wykorzystaniem narzędzi telemedycznych. Jej głównym celem jest poprawa przestrzegania zaleceń medycznych oraz wczesne wykrycie zaostrzenia choroby lub stanów mogących wpływać niekorzystnie na przebieg choroby. Teleopieka stanowi zazwyczaj uzupełnienie bezpośredniej opieki medycznej [1].

Teleopieka – kluczowe obszary zastosowania

Formy teleopieki powinny być dostosowane do stanu pacjenta, podstawowych schorzeń (kardiologicznych i współistniających), zakresu koniecznych interwencji oraz zdolności obsługi narzędzi telemedycznych. W szeroko rozumianej teleopiece można wykorzystywać różne metody i telemedyczne narzędzia diagnostyczne, tworząc złożony system telezarządzania chorobą (*disease telemanagement*), z elementami telediagnostyki, telenadzoru, telekonsultacji i teleedukacji [1].

Teleopiekę należy rozważyć w wybranych przypadkach i w zakresie, w którym stanowić będzie ona istotne uzupełnienie standardowej opieki. System teleopieki powinien mieć charakter kompleksowy i spójny z ogólnym modelem opieki zdrowotnej w danym państwie [1].

Wyniki badań dotyczących poprawy opieki nad pacjentami z niewydolnością serca (NS), dzięki rozwiązaniom telemedycznym, nie są jednoznaczne. Wiele prospektywnych badań klinicznych nie wykazało istotnego wpływu telekonsultacji i teleopieki na częstość rehospitalizacji lub rokowanie pacjentów z NS [6] i dopiero wyniki badania TIM-HF2 (*Telemedical interventional management in patients with heart failure*) [7] zmieniły pozycję telemedycyny w zalecenia ekspertów. W badaniu tym, wykonanym w grupie 1571 pacjentów z NS, zastosowano telemonitoring z wykorzystaniem zdalnej oceny ciśnienia tętniczego, elektrokardiogramu, masy ciała i objawów klinicznych i wykazano, że taka forma opieki zmniejsza liczbę tzw. dni straconych z powodu choroby (*days lost due to sickness*), związanych z hospitalizacją lub zgonem, jak również redukuje śmiertelność całkowitą [7]. W efekcie eksperci europejscy w konsensusie z 2019 roku po raz pierwszy uznali, że telemonitoring domowy u chorych z NS może być rozważony [8].

Telenadzór farmakologiczny jako element teleopieki

Telenadzór terapeutyczny u chorych kardiologicznych może mieć istotne znaczenie dla poprawy efektów leczenia, zarówno w zakresie rokowania, jak i zapobiegania powikłaniom terapii. Dostępne narzędzia telemedyczne umożliwiają ocenę przestrzegania zaleceń dotyczących przyjmowania leków oraz modyfikacji stylu życia. Jest to możliwe zarówno przez monitorowanie stanu zasobów leku/leków, jak również ocenę wskaźników skuteczności leczenia, np. parametrów życiowych, takich jak: ciśnienie tętnicze, częstotliwość rytmu serca czy też masa ciała. Możliwe jest też monitorowanie aktywności fizycznej, w tym rehabilitacji kardiologicznej [1].

Obecnie dostępne są aplikacje, które umożliwiają nie tylko bierne monitorowanie przyjmowania leków, lecz także zastosowano w nich funkcjonalności alarmowania i przypo-

mnienia, gdy lek nie został zażyty. Istnieją możliwości technologiczne stworzenia systemu, w którym informacja o zmianie przyjmowania leków będzie dostępna na bieżąco również personelowi nadzorującemu. Możliwość stałego nadzoru nad przyjmowaniem leków z wykorzystaniem telemedycyny może mieć kluczowe znaczenie w maksymalizacji prewencji pierwotnej i wtórnej. Regularne przyjmowanie leków poprawiających rokowanie jest jej kluczowym elementem. Dotyczy to najliczniejszych grup pacjentów kardiologicznych: chorych z NS, po ostrym incydencie wieńcowym, z migotaniem przedsionków (*atrial fibrillation*, AF) i po zabiegach interwencyjnych.

W chwili obecnej brakuje dowodów naukowych oceniających skuteczność telenadzoru, dających podstawy do formułowania silnej klasy zaleceń jego stosowania. Można jednak rozważyć zdalną modyfikację przyjmowania leków, jeżeli spełnione są określone warunki bezpieczeństwa:

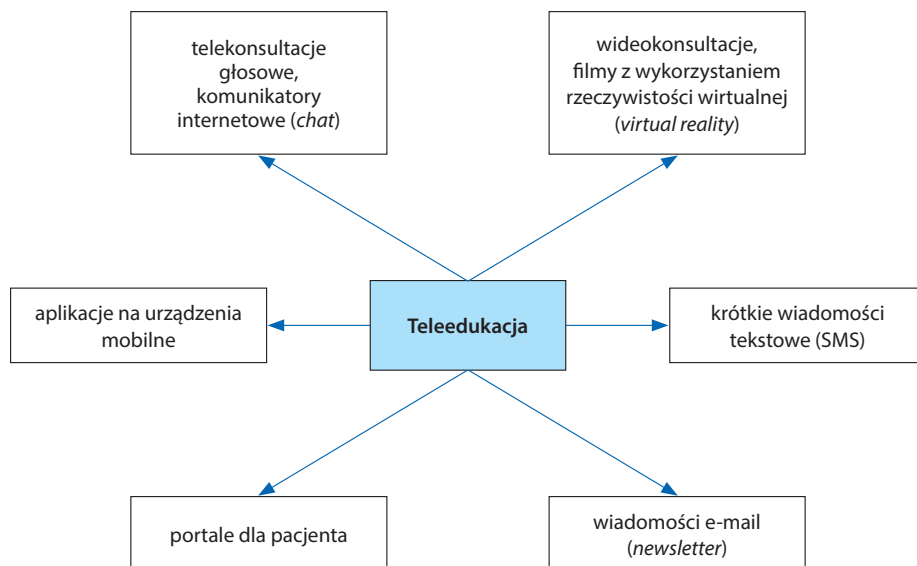
- 1) lek był już wcześniej przez pacjenta stosowany i nie powodował objawów niepożądanych w zalecanej dawce lub też ryzyko wystąpienia takich objawów jest niskie,
- 2) istnieje możliwość przekazania zalecenia pacjentowi w sposób jednoznaczny i dla niego zrozumiały (najlepiej w formie pisemnej, autoryzowanej, zgodnie z obowiązującymi przepisami),
- 3) istnieje możliwość oceny efektu zmiany leczenia, np. przez ocenę parametrów życiowych [1].

TELEEDUKACJA

Kluczowe znaczenie dla skuteczności leczenia chorych przewlekłe ma edukacja. Powinna ona zawierać elementy wiedzy na temat choroby, metod jej leczenia i zasad postępowania, w tym profilaktyki (ryc. 2.2). Edukacja jest niezastąpionym elementem włączenia pacjenta w proces terapeutyczny. Wśród pacjentów kardiologicznych zapotrzebowanie na edukację jest tak duże, że przekracza możliwości ogólnego systemu opieki zdrowotnej. Równocześnie jej znaczenie dla rokowania chorych jest tak istotne, że możliwość wykorzystania telemedycyny jako narzędzia szerzenia wiedzy narzuca konieczność rozwoju teleedukacji [1].

Programy teleedukacyjne znajdują zastosowanie u większości pacjentów po przebytym zawale serca, szczególnie u pacjentów młodszych i lepiej wykształconych [9]. Rando-mizowane badania wykazały, że pacjenci edukowani w sposób powtarzany drogą telefoniczną po wypisie ze szpitala istotnie częściej wykazują zachowania prozdrowotne, takie jak zwiększenie aktywności fizycznej i zaprzestanie palenia [10]. Szczególnie obiecujące wyniki przyniosło badanie TEXT ME (*Text Messaging on Risk Factor Modification in Patients With Coronary Heart Disease*), w którym 710 pacjentów po ostrym zespole wieńcowym, angioplastyce wieńcowej, operacji pomostowania aortalno-wieńcowego

lub ze stwierdzonym angiograficznie co najmniej jednym zwężeniem ($> 50\%$) w tętnicach wieńcowych przydzielano do grupy interwencyjnej. Chorzy ci, oprócz standardowego postępowania, przez 6 miesięcy otrzymywali wiadomości SMS ze wskazówkami dotyczącymi diety, wysiłku fizycznego oraz zaprzestania palenia. W porównaniu z pacjentami objętymi standardową opieką w grupie tej wykazano istotną poprawę w zakresie modyfikowalnych czynników ryzyka progresji miażdżycy (redukcja stężenia cholesterolu, ciśnienia tętniczego, palenia tytoniu oraz zwiększenie poziomu aktywności fizycznej) [11].



RYCINA 2.2.
Formy teleedukacji pacjentów kardiologicznych [1]

Teleedukacja może stanowić doskonałe narzędzie edukacji chorych z NS w zakresie przyczyn i przebiegu tej choroby, jej objawów klinicznych (zwłaszcza tych wskazujących na zaostrzenie), wskazań do stosowania poszczególnych grup leków, implantacji urządzeń do elektroterapii oraz przeprowadzania zabiegów inwazyjnych. Dużym wyzwaniem jest samo wyjaśnienie pacjentowi, na czym polega jego choroba. Chorzy samo pojęcie „niewydolność serca” traktują jako negatywnie obciążone. Dlatego też konieczne jest zachowanie równowagi między szczerym, prawdziwym przekazem, co może budzić złość pacjenta i jego frustrację, a podtrzymaniem nadziei. Ważne jest, aby zidentyfikować tematy ważne dla pacjenta i personalizować przekaz [12].

Szczególne miejsce teleedukacji w procesie leczenia chorych z NS wynika z kluczowego znaczenia samoopieki dla ich rokowania [13]. Zakres wiedzy, którą musi mieć chory

z NS, zazwyczaj przekracza możliwości jej przekazania w czasie hospitalizacji czy też podczas wizyt ambulatoryjnych z uwagi na ograniczenia ze strony systemu opieki (deficyt personelu kompetentnego do prowadzenia edukacji) oraz pacjenta (stres związany z wizytą, ograniczona zdolność przyswojenia wiedzy przekazanej w czasie bezpośredniego kontaktu werbalnego). Możliwość powtarzalnego korzystania z narzędzi teleedukacyjnych daje pacjentowi komfort przyswojenia wiedzy od ekspertów w warunkach dla niego najdogodniejszych. Polskie Towarzystwo Kardiologiczne umożliwia pacjentom teleedukację przez dostęp do stron internetowych, takich jak www.slabe-serce.pl, www.copozawale.pl, www.arytmiaogroziudarem.pl [1].

Najbardziej kompleksowe możliwości teleedukacji pacjentów dają mobilne aplikacje na telefony komórkowe, które łączą kilka form wsparcia edukacyjnego. Mogą one zawierać multimedialne prezentacje dotyczące choroby leżącej u podłoża odczuwanych przez pacjenta objawów, informacje na temat metod leczenia (w tym wizualizacje zabiegów interwencyjnych), jak również zalecenia nefarmakologiczne; pozwalają na przypomnienie o przyjmowaniu leków oraz rejestrowanie ich zażycia; służą indywidualnej edukacji behawioralnej, a niektóre dają możliwość zadania pytania bezpośrednio zespołowi medycznemu przez komunikator tekstowy lub wideokonsultację; przypominają o przestrzeganiu dodatkowych zaleceń i umożliwiają automatyczną weryfikację ich realizacji (np. zwiększenie aktywności fizycznej). W przeglądzie Marcolino i wsp. [14] wykazano wiele korzyści z wykorzystania aplikacji mobilnych w zakresie leczenia chorób przewlekłych, wykazując poprawę objawów, np. zmienność przepływu szczytowego u pacjentów z astmą, zmniejszenie hospitalizacji i poprawę wymuszonej objętości wydechowej w ciągu 1 sekundy, złagodzenie objawów przewlekłych chorób płuc oraz NS. Odnotowano również poprawę kontroli glikemii u pacjentów z cukrzycą, poprawę kontroli ciśnienia tętniczego krwi u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i zmniejszenie masy ciała u pacjentów z nadwagą i otyłością. Badania wykazały również pozytywny wpływ przypomnień SMS na poprawę zgłaszalności na wizyty.

Piśmiennictwo

1. Piotrowicz R., Krzeziński P., Balsam P. i wsp.: Telemedicine solutions in cardiology: a joint expert opinion by the Information Technology and Telemedicine Committee of the Polish Cardiac Society, the Section of Noninvasive Electrocardiology and Telemedicine of the Polish Cardiac Society, and the Clinical Research Committee of the Polish Academy of Sciences (short version, 2021). *Kardiol Pol* 2021; 79(2): 215–229; doi: 10.33963/KP.15824.
2. Gruska M., Aigner G., Altenberger J. i wsp.; Working Group Rhythmology of the Austrian Cardiological Society: Recommendations on the utilization of telemedicine in cardiology. *Wien Klin Wochenschr* 2020; 132(23–24): 782–800; doi: 10.1007/s00508-020-01762-2.
3. Załącznik nr 3 do uchwały Nr 89/20/P-VIII Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej z dnia 24 lipca 2020 r.; <https://nil.org.pl/aktualnosci/4980-wytyczne-dla-udzielania-swadczen-telemedyczny>

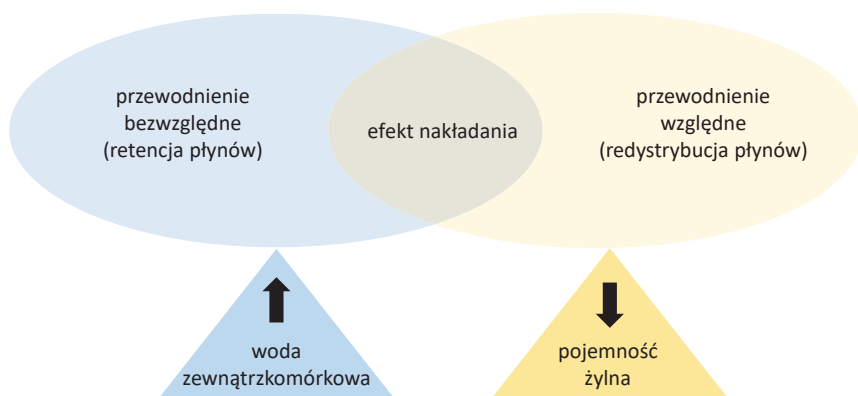
- ch?previewmode=4ffbd5c8221d7c147f8363ccdc9a2a37 (data dostępu: 2.01.2021).
4. <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dla-swiadczeniodawcow,7629.html> (data dostępu 2.01.2021).
 5. <http://www.telemedycyna-poradnik.pl/> (data dostępu 2.01.2021).
 6. Ponikowski P., Voors A.A., Anker S.D. i wsp.; Authors/Task Force Members; Document Reviewers: 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J* 2016; 37(27): 2129–2200; doi: 10.1093/eurheartj/ehw128.
 7. Koehler F., Koehler K., Deckwart O. i wsp.: Efficacy of telemedical interventional management in patients with heart failure (TIM-HF2): a randomized, controlled, parallel-group, unmasked trial. *Lancet* 2018; 392(10152): 1047–1057; doi: 10.1016/S0140-6736(18)31880-4.
 8. Seferovic P.M., Ponikowski P., Anker S.D. i wsp.: Clinical practice update on heart failure 2019: pharmacotherapy, procedures, devices and patient management. An expert consensus meeting report of the Heart Failure Association of the European Society of Cardiology. *Eur J Heart Fail* 2019; 21(10): 1169–1186; doi: 10.1002/ejhf.1531.
 9. Huber D., Henriksson R., Jakobsson S. i wsp.: Implementation of a telephone-based secondary preventive intervention after acute coronary syndrome (ACS): participation rate, reasons for non-participation and 1-year survival. *Trials* 2016; 17: 85; doi: 10.1186/s13063-016-1203-x.
 10. Hanssen T.A., Nordrehaug J.E., Eide G.E., Hanestad B.R.: Improving outcomes after myocardial infarction: a randomized controlled trial evaluating effects of a telephone follow-up intervention. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil* 2007; 14(3): 429–437; doi: 10.1097/HJR.0b013e32801da123.
 11. Chow C.K., Redfern J., Hillis G.S. i wsp.: Effect of lifestyle-focused text messaging on risk factor modification in patients with coronary heart disease: A randomized Clinical Trial. *JAMA* 2015; 314(12): 1255–1263; doi: 10.1001/jama.2015.10945. Erratum in: *JAMA* 2016; 315(10): 1057.
 12. Glogowska M., Simmonds R., McLachlan S. i wsp.: Managing patients with heart failure: a qualitative study of multidisciplinary teams with specialist heart failure nurses. *Ann Fam Med* 2015; 13(5): 466–471; doi: 10.1370/afm.1845.
 13. Fleg J.L.: Preventing readmission after hospitalization for acute heart failure: A quest incompletely fulfilled. *JACC Heart Fail* 2018; 6(2): 153–155; doi: 10.1016/j.jchf.2017.12.012.
 14. Marcolino M.S., Oliveira J.A.Q., D'Agostino M. i wsp.: The impact of mHealth interventions: systematic review of systematic reviews. *JMIR Mhealth Uhealth* 2018; 6(1): e23; doi: 10.2196/mhealth.8873.

Opieka nad pacjentem po wypisie ze szpitala – faza wrażliwa

Niezależnie od poziomu opieki zdrowotnej w przypadku chorych z niewydolnością serca (NS) jej najbardziej kosztocłonnym zakresem są powtarzające się hospitalizacje [1]. W Polsce wydatki z nimi związane pochłaniają ponad 90% budżetu przeznaczanego na terapię NS [1] i w kolejnych latach będą wzrastać. Najwyższe ryzyko ponownej hospitalizacji występuje w ciągu 30 dni od wypisu, kiedy to nawet do 25% chorych trafia do szpitala ponownie [1]. Co więcej, do większości z tych hospitalizacji dochodzi w pierwszych 2 tygodniach po wypisie [2]. Dlatego też coraz częściej posługujemy się pojęciem „faza wrażliwa” (*vulnerable phase*, VP), za którą uznaje się okres do 3–6 miesięcy od dekompensacji [3–4], wyróżniając dodatkowo podokresy: bardzo wczesny (*very early VP*), wczesny (*early VP*) i późny (*late VP*) [3].

Nawrotowe hospitalizacje z powodu NS wpływają zarówno na pogorszenie rokowania, jak i funkcjonowania [5–6]. Chun i wsp. [7] dowiedli, że większość hospitalizacji ma miejsce w czasie do 18 miesięcy przed zgonem, przy czym blisko połowa z nich w ostatnim półroczu życia. Każda hospitalizacja może bowiem przyczynić się do nabycia nowych schorzeń (np. infekcji), utraty mobilności, siły mięśniowej i niedoborów żywieniowych [8].

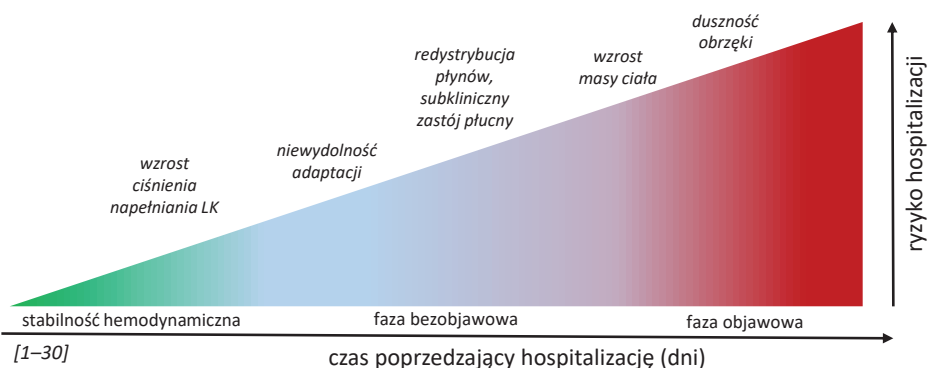
Zastój uznaje się za główną pierwotną przyczynę zaostrzenia NS [9]. Szacuje się, że jedynie w około 10% przypadków dekompensacja NS zachodzi w mechanizmie małego rzutu serca, który może wynikać z ciężkiej dysfunkcji lewej komory lub istotnego zmniejszenia objętości wyrzutowej. Zaburzenia płynowe nie zawsze jednak wynikają z bezwzględnego zwiększenia ilości wody w organizmie (ryc. 3.1). Niejednokrotnie są one uwarunkowane redystrybucją płynów, z przesunięciem jej do trzeciej przestrzeni i paradoksalnym zmniejszeniem objętości wewnątrznaczyniowej [10].



RYCINA 3.1.
Mechanizmy zaburzeń wolemii w niewydolności serca [10]

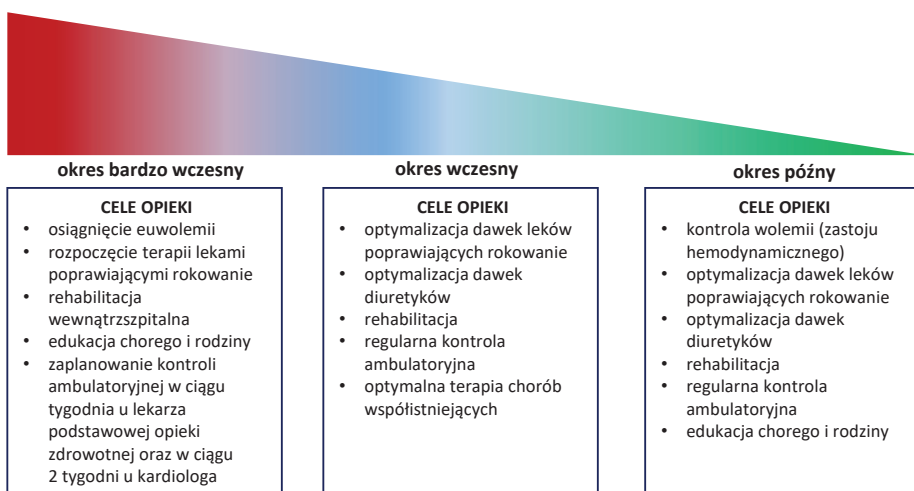
Procesy patofizjologiczne prowadzące do ujawnienia klinicznych objawów zaostrzenia NS zazwyczaj są rozciągnięte w czasie na przestrzenie kilku–kilkunastu dni lub nawet tygodni [10–11]. Jedną z pierwszych zmian poprzedzających dekompensację jest niewielki wzrost ciśnienia w tętnicy płucnej i w prawych jamach serca [10]. Wraz ze wzrostem ciśnienia napełniania komór serca rośnie ryzyko wyczerpania ich rezerwy i narastania zaburzeń hemodynamicznych [10–11] (ryc. 3.2). Istotną rolę odgrywają również aktywacja neurohormonalna i zaburzenia elektrolitowe. Dochodzi do kumulacji sodu, jego nadmiernej reabsorpcji w cewkach proksymalnych i dystalnych oraz gromadzenia w kompartmentcie pozakomórkowym [10]. Objawy kliniczne, takie jak duszność, obrzęki i przyrost masy ciała, pojawiają się zazwyczaj z dużym opóźnieniem, często na etapie wtórnych zaburzeń związanych z przewodnieniem, takich jak zaburzenia oddychania, przeciążenie łożyska trzewnego, dysfunkcja nerek [10]. Nie zawsze jednak proces ten ma przebieg jednokierunkowy. Zdarza się, że łańcuch zaburzeń zostaje przerwany i stan hemodynamiczny chorego się poprawia.

Bardzo wczesna VP rozpoczyna się wraz z początkiem hospitalizacji z powodu dekompensacji układu krążenia i trwa do kilku dni po wypisie (ryc. 3.3). Hospitalizacja sama w sobie wiąże się z wysokim ryzykiem zgonu, a u 15% chorych do nasilenia objawów dochodzi już w czasie leczenia zaostrzenia NS, co dodatkowo pogarsza rokowanie [12–14]. Głównym celem terapii w tym okresie jest uzyskanie stabilizacji hemodynamicznej oraz euwolemii, ponieważ nieoptymalne odwodnienie w dniu wypisu jest czynnikiem niekorzystnego rokowania [15]. Nie jest to jednak łatwe do uniknięcia i oczywiste do zdiagnozowania. Nawet do 50% chorych jest wypisywanych ze szpitala z hiperwolemią, ale nie zawsze prezentują oni jawne kliniczne cechy przewodnienia [15]. **Wczesna VP** rozpoczyna się kilka dni po zakończeniu hospitalizacji i powinna się skupiać na próbie



RYCINA 3.2.

Patomechanizm dekompensacji układu krążenia w niewydolności serca. Zaburzenia w pierwszych fazach mają zazwyczaj charakter bezobjawowy. Długość trwania poszczególnych faz może być zróżnicowana, a cały proces może sięgać nawet blisko miesiąca wstecz od zgłoszenia do szpitala [11]

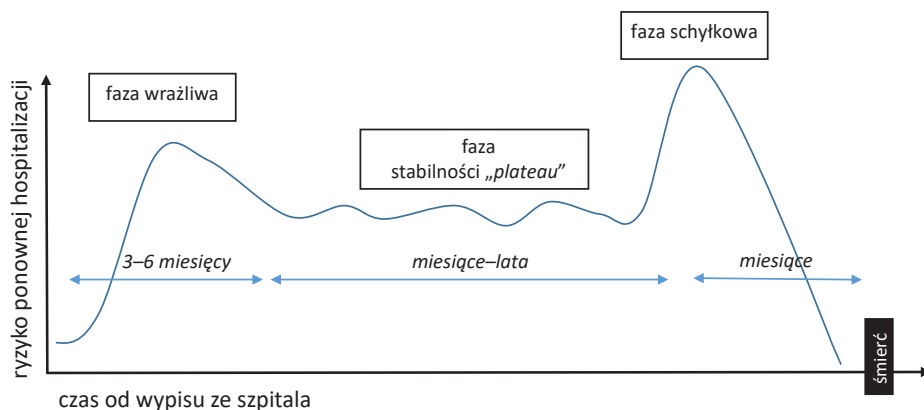


RYCINA 3.3.

Kolejne fazy największej wrażliwości pacjenta i kluczowe elementy opieki

włączania lub zwiększania dawek leków poprawiających rokowanie, leczeniu chorób współistniejących oraz prowadzeniu rehabilitacji kardiologicznej. Natomiast **późna VP** trwa do 3–6 miesięcy po wypisie. Zakłada się, że jest to okres względnej stabilizacji stanu klinicznego, choć nadal podwyższonego ryzyka zaostrzenia objawów NS. Osiągnięcie tego etapu kontroli choroby stwarza warunki do dalszej optymalizacji farmakoterapii, kontynuacji rehabilitacji i edukacji pacjenta. Po upływie 6 miesięcy od wypisu

ryzyko niekorzystnych zdarzeń osiąga *plateau* aż do czasu kolejnego zaostrzenia NS (ryc. 3.4) [3–4]. Należy jednak podkreślić, że terminologia opisująca kolejne etapy przebiegu choroby po zaostrzeniu NS ma ściśle umowny charakter, a długość poszczególnych okresów VP jest osobniczo zmienna.



RYCINA 3.4.

Możliwy przebieg kliniczny niewydolności serca po okresie fazy wrażliwej [3]

Rokowanie w ostrej NS jest złe i nie uległo istotnej poprawie, mimo postępu w leczeniu, a zależnie od badanej populacji i zastosowanych modeli lista czynników rokowniczych jest bardzo zmienna [2, 9, 16]. Czynniki wpływającymi na śmiertelność w okresie bardzo wczesnej VF jest między innymi wiek, hipotensja, hiponatremia, podwyższone stężenie troponiny, peptydów natriuretycznych i kreatyniny [2, 17]. Rokowanie pogarsza również ostre uszkodzenie nerek często towarzyszące zaostrzeniu NS [17], chociaż nie w przypadku, gdy ma jedynie przejściowy charakter, wynikający z intensywnego leczenia diuretycznego [18]. Niekorzystny przebieg zwiastują choroby współistniejące, takie jak nadciśnienie tętnicze, niewydolność nerek, przewlekła obturacyjna choroba płuc, zaburzenia elektrolitowe, choroby naczyniowe ośrodkowego układu nerwowego, nowotwory, niewydolność wątroby, cukrzyca i depresja [2, 19]. Predyktorem zwiększonego ryzyka ponownych hospitalizacji (o 20%) jest również niedokrwienność etiologia NS [7], co wskazuje pośrednio, jak istotne jest wykrywanie zaostrzenia choroby wieńcowej jako podłoża dekompensacji układu krążenia. Co ważne, nie wykazano, aby czynnikiem pozwalającym przewidywać ryzyko ponownego zaostrzenia była frakcja wyrzutowa lewej komory – pacjenci z zachowaną frakcją wyrzutową są hospitalizowani z przyczyn nagłych równie często, jak chorzy z istotną dysfunkcją skurczową lewej komory, choć wyższy jest u nich odsetek hospitalizacji niekardiologicznych [8].

Niewątpliwie ważny dla rokowania chorego z NS jest czas pobytu w szpitalu. W pośredni sposób świadczą o tym dane statystyczne. W Stanach Zjednoczonych hospitalizacja z powodu zaostrzenia NS trwa średnio 4–5 dni [20], ale nawrotowość w ciągu pierwszych 6 miesięcy jest istotnie wyższa niż w Europie, w której średni czas trwania hospitalizacji wynosi 8–11 dni [21]. Najpewniej wynika to ze skrócenia obserwacji szpitalnej w stanie stabilizacji przed wypisem, co może mieć większe znaczenie rokownicze niż leczenie w fazie ostrej dekomensacji [14].

Choć obowiązujące wytyczne europejskie [9] wskazują nam, którzy pacjenci mogą być wypisani ze szpitala (tab. 3.1), to nie dla wszystkich z nich są to rzeczywiste kryteria powrotu do klinicznej stabilności. Z pewnością zalecenie wczesnych wizyt kontrolnych ma na celu zwrócenie uwagi na kluczowe znaczenie dobrej opieki ambulatoryjnej w okresie powypisowym. Lee i wsp. [22] w dużej grupie chorych z NS wykazali, że wczesny (do 7 dni) kontakt z pacjentem wypisanym ze szpitala po zaostrzeniu NS wiązał się z 19-procentowym zmniejszeniem ponownych hospitalizacji. Jeżeli był on opóźniony powyżej 7 dni, ten korzystny efekt nie występował. Niemniej dla wielu systemów opieki zdrowotnej zapewnienie wczesnej wizyty u kardiologa nie jest możliwe. Skutki takiej sytuacji odzwierciedlają doniesienia wskazujące, że niemal do połowy ponownych hospitalizacji dochodzi przed pierwszą wizytą ambulatoryjną [23–24].

TABELA 3.1.

Zasady postępowania z pacjentem przyjętym z powodu zaostrzenia NS przed wypisem [9]

Kryteria wypisu ze szpitala pacjenta przyjętego z powodu zaostrzenia NS

- stabilność hemodynamiczna, euwolemia
- wdrożona terapia modyfikująca przebieg choroby o udokumentowanej skuteczności
- stabilna czynność nerek w ciągu minimum 24 godzin przed wypisem
- zapewniona edukacja, w tym w zakresie samoopieki

Zadania do zrealizowania przed wypisem

- ↓
- włączyć pacjenta do programu opieki nad chorymi z NS
- ↓
- określić dokładny plan dotyczący odległej opieki i przedyskutować go z prowadzącym lekarzem podstawowej opieki
- ↓
- zaplanować wizytę kontrolną u lekarza rodzinnego w ciągu pierwszego tygodnia po wypisaniu
- ↓
- zaplanować konsultację kardiologiczną (w ośrodku, z którego pacjent jest wypisywany) w ciągu 2 tygodni po wypisaniu

Zgodnie z wytycznymi [9] opieka nad chorym z NS powinna obejmować stosowanie optymalnych (maksymalnych/największych tolerowanych) dawek leków poprawiają-

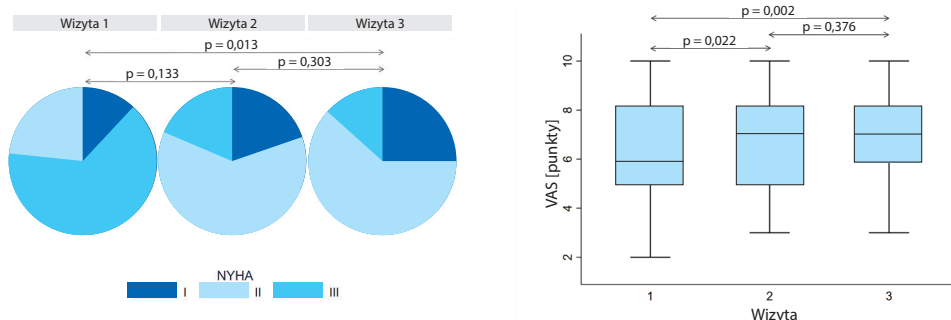
cych rokowanie: inhibitorów konwertazy angiotensyny (*angiotensin converting enzyme inhibitors*, ACE-I)/blokerów receptorów angiotensynowych (*angiotensin receptor blockers*, ARB), sakubitrylu/walsartanu (*angiotensin receptor neprilisin inhibitor*, ARNI), beta-adrenolityków, antagonistów receptora mineralokortykoidowego (*mineralocorticoid receptor antagonists*, MRA), iwabradyny. Do powyższej listy w ostatnich latach dołączyły inhibitory kotransportera sodowo-glukozowego 2 (*sodium-glucose co-transporter-2*, SGLT2), skuteczne w redukcji zgonów i hospitalizacji [25, 28]. Jednak pacjent po dekompensacji NS zazwyczaj nie osiąga tych celów terapeutycznych. Wynika to najczęściej z obiektywnych ograniczeń, takich jak: niestabilność hemodynamiczna (np. hipotensja), zaostrenie funkcji nerek, zaburzenia elektrolitowe. To właśnie VP jest okresem, w którym wyżej wymienione cele terapii powinny być osiągnięte. Tymczasem w rejestrze CHAMP-HF [27] jedynie 1,1% badanych było leczonych jednocześnie ACE-I/ARB/ARNI, beta-adrenolitykiem i MRA w dawkach docelowych. Równocześnie jedynie 22,1% otrzymywało wszystkie te trzy leki w jakichkolwiek dawkach. Co ciekawe, stwierdzono, że udokumentowane, bezwzględne przeciwwskazania do stosowania ACE-I/ARB/ARNI miało jedynie 1,8% chorych. Zidentyfikowano, że dawki stosowanych leków były niższe, jeżeli pacjent pozostawał pod opieką lekarzy internistów i lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej [27].

Kolejnym istotnym punktem, wpływającym na przyszłość i rokowanie chorych z NS, jest edukacja. W badaniu Boyde i wsp. [28] oceniono skuteczność multimedialnej edukacji chorych z NS – interwencja pod postacią edukacji zredukowała ryzyko rehospitalizacji w ciągu 12 miesięcy o 30% (RR 0,70). Edukacja była też elementem wielu badań telemedycznych, w których jako element interwencji zdalnej poprawiała rokowanie odległe. Zostały one omówione w rozdziale 7.

Istotną rolę w powrocie do stanu optymalnej poprawy ma rehabilitacja kardiologiczna, która u chorych po zaostreniu NS ma szczególne znaczenie. Potwierdzono, że wdrożenie rehabilitacji, szczególnie u pacjentów starszych i z zespołem kruchości, poprawia funkcjonowanie i redukuje liczbę rehospitalizacji [29]. Niestety tylko 1 na 22 pacjentów uczestniczy w programie rehabilitacji kardiologicznej po zaostreniu NS [1]. Możliwość prowadzenia rehabilitacji w warunkach domowych powinna poprawić jej dostępność i komfort pacjenta. Zalety telerehabilitacji opisano w rozdziale 5.

Należy zatem szukać alternatywnych rozwiązań. W fazie pilotażowej projektu AMULET zweryfikowano przydatność punktów opieki ambulatoryjnej w optymalizacji leczenia chorych z NS w VP. Wizyty były prowadzone przez wykwalifikowane pielęgniarki NS i podczas każdej z nich pacjenci mieli wykonywane nieinwazyjne badania hemodynamiczne metodą kardiografii impedancyjnej z oceną między innymi zawartości płynu w klatce piersiowej (*thoracic fluid content*, TFC). Ostateczne wyniki oceniał lekarz i podejmował decyzje terapeutyczne, uwzględniając status hemodynamiczny pacjenta.

Spośród 73 włączonych do badania pacjentów (mężczyźni: 75%, średni wiek: 66 lat, średnia LVEF: 31%) 32 zostało objętych opieką bezpośrednio po wypisie ze szpitala. Analiza dla całej grupy wykazała, że w okresie miesięcznej opieki istotnej poprawie uległ stan funkcjonalny pacjentów w ocenie według klasyfikacji Nowojorskiego Towarzystwa Kardiologicznego (*New York Heart Association*, NYHA) ($p = 0,013$) oraz samoocena stanu zdrowia w 10-stopniowej skali punktowej VAS (*Visual Analogue Scale*) ($p = 0,002$). Blisko 50% chorych było wyjściowo przewodnionych, a u około 40% pacjentów modyfikowano terapię na kolejnych wizytach, co jednoznacznie potwierdza zasadność wczesnej, intensywnej opieki w VP (ryc. 3.5) [30].



RYCINA 3.5.

Zmiana stanu czynnościowego (wg klasyfikacji NYHA) oraz samooceny stanu zdrowia (skala VAS) w czasie kolejnych wizyt realizowanych w punkcie opieki ambulatoryjnej w badaniu pilotażowym AMULET [30]

Innym rozwiązaniem problemu opieki nad pacjentami w okresie powypisowym mogą być centra opieki przejściowej (*transitional care centres*), funkcjonujące na zasadach oddziałów dziennych (*same-day access clinics*). Ich tworzenie umożliwiłoby wczesną obserwację powypisową, w tym np. podawanie kilkugodzinnych wlewników diuretyków pętlowych, co nie jest możliwe w warunkach domowych, ale nie wymaga też hospitalizacji całodobowej. Taki oddział mógłby być też doskonałym miejscem realizacji edukacji oraz rozpoznania potrzeb socjalnych pacjentów, co wiąże się z potrzebą budowania zespołów interdyscyplinarnych, złożonych z lekarzy, pielęgniarek, pracowników socjalnych, dietetyków i opiekunów. Z drugiej zaś strony oddziały takie mogłyby sprawować tymczasową opiekę nad pacjentami z cechami wczesnymi dekomensacji i niskiego ryzyka nagłego pogorszenia stanu zdrowia, którzy w ten sposób uniknęliby hospitalizacji [31–32].

Dobrze zaplanowana opieka w okresie poszpitalnym ma kluczowe znaczenie dla pacjenta po epizodzie zaostrzenia NS. Musi ona mieć charakter kompleksowy, uwzględniać wszystkie dostępne możliwości ograniczenia skutków choroby oraz prewencji ponownych hospitalizacji. Paradoksalnie, okres fazy wrażliwej jest okresem „szansy”, w którym

wysoki standard opieki może zapewnić pacjentowi dłuższe życie. Możliwość wpływu na rokowanie chorego wraz z upływem czasu wydaje się zmniejszać, a konsekwencje zaniedbań są często nieodwracalne.

Osiągnięcie celów terapeutycznych wymaga aktywnej postawy pacjenta oraz jego rodziny. Niezbędne jest również tworzenie systemów opieki, integrujących działania wszystkich uczestników opieki nad pacjentem, w tym lekarzy kardiologów, lekarzy rodzinnych, specjalistów innych dziedzin leczących schorzenia współistniejące. Rolą zaś ośrodków wysokiego poziomu referencyjności (doskonałości) powinna być edukacja pacjentów i personelu oraz promocja kompleksowych rozwiązań systemowych.

Piśmiennictwo

1. Niewydolność serca w Polsce – raport 2016. Materiały informacyjne Sekcji Niewydolności Serca PTK; <http://www.niewydolnosc-serca.pl/barometr.pdf> (data dostępu 20.12.2020).
2. Dunbar-Yaffe R., Stitt A., Lee J.J. i wsp.: Assessing risk and preventing 30-Day readmissions in decompensated heart failure: opportunity to intervene? *Eur J Prev Cardiol* 2013; 20(2 Suppl): 18–24; doi: 10.1177/2047487313487483e.
3. Desai A.S.: The three-phase terrain of heart failure readmissions. *Circ Heart Fail* 2012; 5(4): 398–400; doi: 10.1161/CIRCHEARTFAILURE.112.968735.
4. Yilmaz M.B., Mebazaa A.: Definition and characteristics of the vulnerable phase in heart failure. *Medicographia* 2015; 37(2): 139–143.
5. Gheorghiade M., Pang P.S.: Acute heart failure syndromes. *J Am Coll Cardiol* 2009; 53(7): 557–573; doi: 10.1016/j.jacc.2008.10.041.
6. Núñez J., Núñez E., Fonarow G.C. i wsp.: Differential prognostic effect of systolic blood pressure on mortality according to left-ventricular function in patients with acute heart failure. *Eur J Heart Fail* 2010; 12(1): 38–44; doi: 10.1093/eurjhf/hfp176.
7. Chun S., Tu J.V., Wijesundera H.C. i wsp.: Lifetime analysis of hospitalizations and survival of patients newly admitted with heart failure. *Circ Heart Fail* 2012; 5(4): 414–21; doi: 10.1161/CIRCHEARTFAILURE.111.964791.
8. Fudim M., O'Connor C.M., Dunning A. i wsp.: Aetiology, timing and clinical predictors of early vs. late readmission following index hospitalization for acute heart failure: insights from ASCEND-HF. *Eur J Heart Fail* 2018; 20(2): 304–314; doi: 10.1002/ehf.1020.
9. Ponikowski P., Voors A.A., Anker S.D. i wsp.; Authors/Task Force Members; Document Reviewers: 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J* 2016; 37(27): 2129–2200; doi: 10.1093/eurheartj/ehw128.
10. Martens P., Mullens W.: How to tackle congestion in acute heart failure. *Korean J Intern Med* 2018; 33(3): 462–473; doi: 10.3904/kjim.2017.355.
11. Emani S.: Remote Monitoring to Reduce Heart Failure Readmissions. *Curr Heart Fail Rep* 2017; 14(1): 40–47; doi: 10.1007/s11897-017-0315-2.
12. Cotter G., Metra M., Davison B.A. i wsp.; VERITAS Investigators: Worsening heart failure, a critical event during hospital admission for acute heart failure: results from the VERITAS study. *Eur J Heart Fail* 2014; 16(12): 1362–1371; doi: 10.1002/ehf.186.
13. Kelly J.P., Mentz R.J., Hasselblad V. i wsp.: Worsening heart failure during hospitalization for acute heart failure: Insights from the Acute Study of Clinical Effectiveness of Nesiritide in Decompensated Heart Failure (ASCEND-HF). *Am Heart J* 2015; 170(2): 298–305; doi: 10.1016/j.ahj.2015.04.007.
14. Aimo A., Vergaro G., Giannoni A., Emdin M.: Wet is bad: Residual congestion predicts worse prognosis in acute heart failure. *Int J Cardiol* 2018; 258: 201–202; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29544931> (data dostępu 20.12.2020).
15. Rubio-Gracia J., Demissei B.G., Ter Maaten J.M. i wsp.: Prevalence, predictors and clinical out-

- come of residual congestion in acute decompensated heart failure. *Int J Cardiol* 2018; 258: 185–191; doi: 10.1016/j.ijcard.2018.01.067.
16. Greene S.J., Fonarow G.C., Vaduganathan M. i wsp.: The vulnerable phase after hospitalization for heart failure. *Nat Rev Cardiol* 2015; 12(4): 220–229; doi: 10.1038/nrcardio.2015.14.
 17. Ronco C., Bellasi A., Di Lullo L.: Implication of acute kidney injury in heart failure. *Heart Fail Clin* 2019; 15(4): 463–476; doi: 10.1016/j.hfc.2019.05.002.
 18. Felker G.M., Lee K.L., Bull D.A. i wsp.; NHLBI Heart Failure Clinical Research Network: Diuretic strategies in patients with acute decompensated heart failure. *N Engl J Med* 2011; 364(9): 797–805; doi: 10.1056/NEJMoa1005419.
 19. O'Connor C.M., Abraham W.T., Albert N.M. i wsp.: Predictors of mortality after discharge in patients hospitalized with heart failure: an analysis from the Organized Program to Initiate Lifesaving Treatment in Hospitalized Patients with Heart Failure (OPTIMIZE-HF). *Am Heart J* 2008; 156(4): 662–673; doi: 10.1016/j.ahj.2008.04.030.
 20. Adams K.F. Jr, Fonarow G.C., Emerman C.L. i wsp.; ADHERE Scientific Advisory Committee and Investigators: Characteristics and outcomes of patients hospitalized for heart failure in the United States: rationale, design, and preliminary observations from the first 100,000 cases in the Acute Decompensated Heart Failure National Registry (ADHERE). *Am Heart J* 2005; 149(2): 209–216; doi: 10.1016/j.ahj.2004.08.005.
 21. Khan H., Greene S.J., Fonarow G.C. i wsp.; EVEREST Trial Investigators: Length of hospital stay and 30-day readmission following heart failure hospitalization: insights from the EVEREST trial. *Eur J Heart Fail* 2015; 17(10): 1022–1031; doi: 10.1002/ehf.282.
 22. Lee K.K., Yang J., Hernandez A.F. i wsp.: Post-discharge follow-up characteristics associated with 30-day readmission after heart failure hospitalization. *Med Care* 2016; 54(4): 365–372; doi: 10.1097/MLR.0000000000000492.
 23. Hernandez A.F., Greiner M.A., Fonarow G.C. i wsp.: Relationship between early physician follow-up and 30-day readmission among Medicare beneficiaries hospitalized for heart failure. *JAMA* 2010; 303(17): 1716–1722; doi: 10.1001/jama.2010.533.
 24. Lee D.S., Stukel T.A., Austin P.C. i wsp.: Improved outcomes with early collaborative care of ambulatory heart failure patients discharged from the emergency department. *Circulation* 2010; 122(18): 1806–1814; doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.110.940262.
 25. McMurray J.J.V., Solomon S.D., Inzucchi S.E. i wsp.; DAPA-HF Trial Committees and Investigators: Dapagliflozin in patients with heart failure and reduced ejection fraction. *N Engl J Med* 2019; 381(21): 1995–2008; doi: 10.1056/NEJMoa1911303.
 26. Zinman B., Wanner C., Lachin J.M. i wsp.; EMPA-REG OUTCOME Investigators: Empagliflozin, cardiovascular outcomes, and mortality in type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2015; 373(22): 2117–2128; doi: 10.1056/NEJMoa1504720.
 27. Greene S.J., Butler J., Albert N.M. i wsp.: Medical therapy for heart failure with reduced ejection fraction: The CHAMP-HF Registry. *J Am Coll Cardiol* 2018; 72(4): 351–366; doi: 10.1016/j.jacc.2018.04.070.
 28. Boyde M., Peters R., New N. i wsp.: Self-care educational intervention to reduce hospitalisations in heart failure: A randomised controlled trial. *Eur J Cardiovasc Nurs* 2018; 17(2): 178–185; doi: 10.1177/1474515117727740.
 29. Reeves G.R., Whellan D.J., O'Connor C.M. i wsp.: A novel rehabilitation intervention for older patients with acute decompensated heart failure: The REHAB-HF Pilot Study. *JACC Heart Fail* 2017; 5(5): 359–366; doi: 10.1016/j.jchf.2016.12.019.
 30. Krzesiński P., Siebert J., Jankowska E.A. i wsp.: Nurse-led ambulatory care supported by non-invasive haemodynamic assessment after acute heart failure decompensation. *ESC Heart Fail* 2021; doi: 10.1002/ehf2.13207.
 31. Khera R., Pandey A.: The heart failure readmission quagmire: taking a deep dive to find solutions. *Eur J Heart Fail* 2018; 20(2): 315–316; doi: 10.1002/ehf.1082.
 32. Zsilinszka R., Mentz R.J., DeVore A.D. i wsp.: Acute heart failure: alternatives to hospitalization. *JACC Heart Fail* 2017; 5(5): 329–336; doi: 10.1016/j.jchf.2016.12.014.

Obecna organizacja systemu poradni kardiologicznych

WSTĘP

W celu zapewnienia pełnej i optymalnej opieki medycznej nad pacjentem z niewydolnością serca (NS) potrzebny jest dobrze zorganizowany system ochrony zdrowia, obejmujący działania prewencyjne, leczenie szpitalne, wielodyscyplinarną opiekę ambulatoryjną oraz rehabilitację kardiologiczną. Jedno z kluczowych ogniw tego systemu opieki nad pacjentem z NS stanowią poradnie kardiologiczne.

PODSTAWY PRAWNE I ZASADY DZIAŁALNOŚCI PORADNI KARDIOLOGICZNYCH W POLSCE

Poradnia kardiologiczna to element ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) finansowanej ze środków publicznych, w którym udziela się ambulatoryjnych świadczeń opieki zdrowotnej dla osób z objawami lub chorobami układu krążenia. Poradnia jest specjalnością komórki organizacyjnej zakładu leczniczego zdefiniowaną na podstawie VIII części kodów charakteryzujących specjalność komórki organizacyjnej zakładu leczniczego (rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 maja 2012 r. w sprawie systemu resortowych kodów identyfikacyjnych oraz szczegółowego sposobu ich nadawania, tekst jednolity Dz.U. z 2019 r. poz. 173). AOS jest jednym z trzech głównych filarów systemu opieki zdrowotnej w Polsce, obok podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) i leczenia szpitalnego. Obejmuje świadczenia medyczne, takie jak: porady specjalistyczne, badania diagnostyczne oraz procedury zabiegowe, które nie są dostępne w POZ ze względu na konieczność kontaktu z lekarzem specjalistą, ale z drugiej strony nie wymagają całonocnej hospitalizacji pacjenta. Udzielanie świadczeń w ramach AOS może odbywać się w izbach przyjęć szpitali, w pogotowiu ratunkowym i poradniach

lekarskich. Zakres AOS reguluje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (tekst jednolity Dz.U. z 2016 r. poz. 357 ze zm.) [1].

Organizacja systemu poradni kardiologicznych ewoluowała w Polsce na przestrzeni lat. Głównym aktem prawnym gwarantującym wszystkim obywatelom Polski równy dostęp do opieki zdrowotnej finansowanej ze źródeł publicznych, w tym także do świadczeń kardiologicznych, jest ustawa z dnia 2 kwietnia 1997 r. – Konstytucja RP (Dz.U. Nr 78, poz. 483 ze zm. i sprost.) (art. 68). Warunki i zakres udzielania świadczeń oraz zasady dotyczące finansowania są natomiast opisane w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jednolity Dz.U. z 2020 r. poz. 1398 ze zm.) [2]. W obecnej formie działanie poradni kardiologicznych w Polsce jest regulowane na podstawie wspomnianego wyżej rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz zarządzenia nr 88/2019/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 28 czerwca 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna [3]. Przedmiotem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju AOS jest w szczególności realizacja świadczeń AOS obejmujących odpowiednio świadczenia w poradniach specjalistycznych lub ambulatoryjne świadczenia diagnostyczne kosztochłonne (ASDK) albo kompleksowa ambulatoryjna opieka specjalistyczna nad świadczeniobiorcą z chorobą przewlekłą, rozliczana przy pomocy kapitacyjnej stawki rocznej, odrębnie kontraktowana, wykonywana w trybie ambulatoryjnym (KAOS) i udzielana świadczeniobiorcom przez świadczeniodawcę w zakresach poszczególnych świadczeń [4]. Podstawą do rozliczania świadczeń w rodzaju AOS jest cena jednostkowa jednostki rozliczeniowej (punkt). Świadczeniodawcą jest podmiot wykonujący działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej lub osoba fizyczna, która uzyskała fachowe uprawnienia do udzielania świadczeń zdrowotnych i udziela ich w ramach wykonywanej działalności gospodarczej [2].

Lekarzem praktykującym w poradni kardiologicznej może być:

- lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii lub hipertensjologii,
- lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie kardiologii lub hipertensjologii,
- lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii oraz lekarz ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie chorób wewnętrznych lub specjalista w dziedzinie chorób wewnętrznych z co najmniej 5-letnim doświadczeniem w pracy w oddziale lub w poradni zgodnych z profilem świadczenia gwarantowanego.

Obowiązkowe wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną stanowi:

- 1) elektrokardiograf,
- 2) echokardiograf.

Wymagana jest dostępność następujących badań lub procedur medycznych:

- 1) badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym, wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych,
- 2) badań radiologicznych,
- 3) badań holterowskich EKG,
- 4) badań ciśnieniowych metodą Holtera,
- 5) echokardiografii z opcją ultrasonografii dopplerowskiej,
- 6) elektrokardiografii wysiłkowej.

Lekarz z poradni kardiologicznej ma obowiązek, w przypadkach uzasadnionych medycznie, do udzielania świadczeń w formie porad domowych. Pacjent natomiast ma prawo wybrać poradnię specjalistyczną. W przypadku nagłego zachorowania lub nagłego pogorszenia stanu zdrowia świadczenie w poradni specjalistycznej powinno być zrealizowane w trybie nagłym, czyli w dniu zgłoszenia. Decyzję o przyjęciu pacjenta w trybie nagłym podejmuje lekarz.

Świadczenia w poradniach zakontraktowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) w ramach AOS udzielane są na podstawie skierowania od lekarza POZ lub innego lekarza udzielającego świadczeń w ramach umowy z NFZ. Nadmienić należy, że skierowania do lekarza specjalisty kardiologa nie może stanowić karta informacyjna dotycząca świadczeń udzielonych w oddziale szpitalnym, izbie przyjęć czy szpitalnym oddziale ratunkowym.

Od 2015 roku pacjent ma obowiązek dostarczyć oryginał skierowania nie później niż w terminie 14 dni roboczych od dnia dokonania wpisu na listę oczekujących, pod rygorem skreślenia z tej listy.

UPRAWNIENIA DO ŚWIADCZEŃ POZA KOLEJNOŚCIĄ

Do świadczeń poza kolejnością mają prawo [2]:

- Zasłużeni Honorowi Dawcy Krwi,
- Zasłużeni Dawcy Przeszczepu,
- inwalidzi wojenni i wojskowi,
- kombataneci,
- działacze opozycji antykomunistycznej i osoby represjonowane z powodów politycznych,
- żołnierze i pracownicy – w zakresie leczenia urazów i chorób nabytych podczas wykonywania zadań poza granicami państwa,

- weterani poszkodowani podczas wykonywania zadań poza granicami państwa – w zakresie leczenia urazów i chorób nabytych,
- kobiety w ciąży,
- osoby posiadające orzeczenie o znacznym stopniu niepełnosprawności,
- świadczeniobiorcy do 18. roku życia, u których stwierdzono ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą życiu.

UPRAWNIENIA LEKARZA PORADNI KARDIOLOGICZNEJ

Lekarz specjalista może skierować pacjenta na dowolne badanie diagnostyczne wskazane w koszyku gwarantowanych świadczeń wykonywanych w ramach AOS, niezbędne do rozpoznania choroby, postawienia diagnozy i prowadzenia terapii. To lekarz decyduje o potrzebie wykonania badania.

Badania diagnostyczne, na które kieruje lekarz specjalista w ramach umowy z NFZ, są bezpłatne, jeśli pacjent wykona je na podstawie obowiązującego skierowania i w miejscu wskazanym przez lekarza kierującego.

Jeśli pacjent, objęty stałą opieką specjalistyczną, wymaga wykonania badań kontrolnych, pozostających w związku z prowadzonym leczeniem, skierowanie na te badania wystawia i pokrywa koszty ich wykonania świadczeniodawca, udzielający świadczeń w poradni specjalistycznej. Dotyczy to również lekarza specjalisty, do którego pacjent ma prawo zgłosić się bez skierowania.

Należy zwrócić uwagę, że z powodu pandemii COVID-19 (*coronavirus disease 2019*) funkcjonowanie wielu gałęzi opieki zdrowotnej uległo głębokiej zmianie. Narodowy Fundusz Zdrowia 12 marca 2020 r. opublikował wytyczne dla AOS, w których dopuszczono możliwość m.in. teleporad kardiologicznych.

ZAKRES ŚWIADCZENIA W PORADNI KARDIOLOGICZNEJ

Świadczenie specjalistyczne w poradni kardiologicznej obejmuje:

- ocenę stanu zdrowia pacjenta,
- ocenę przebiegu leczenia,
- kierowanie na badania dodatkowe,
- wydawanie orzeczeń i zaświadczeń lekarskich,
- wydawanie kart diagnostyki i leczenia onkologicznego (DiLO).

Decyzje lekarskie podejmowane są na podstawie badań podmiotowych i przedmiotowych oraz posiadanych przez pacjenta lub przedstawionych wyników badań dodatkowych.

W uzasadnionych medycznie przypadkach lekarz specjalista uwzględnia zrealizowane wcześniej przez pacjenta procedury medyczne, w tym: diagnostyczne, terapeutyczne lub rehabilitacyjne, będące kontynuacją rozpoczętych wcześniej procedur medycznych.

U pacjenta pierwszorazowego, tj. takiego, który trafia do danej poradni po raz pierwszy, dokonuje się kompleksowej oceny stanu zdrowia, obejmującej wywiad lekarski i badanie fizykalne, oraz kieruje się go na badania dodatkowe. Lekarz dokonuje oceny dostępnych i zleconych wyników badań dodatkowych. Na tej podstawie podejmuje decyzję diagnostyczną, tj. określa jednostkę chorobową (według klasyfikacji ICD-10), oraz terapeutyczną, tj. dotyczącą dalszego schematu opieki nad pacjentem. Lekarz wskazuje również dalszy tryb opieki, którym może być: leczenie w POZ, pozostawienie pod opieką poradni specjalistycznej, skierowanie do lekarza specjalisty w innej dziedzinie medycyny, skierowanie do szpitala lub zakończenie leczenia specjalistycznego. Świadczenie obejmuje również przekazanie „Informacji dla lekarza kierującego/POZ”, a w uzasadnionych medycznie przypadkach – wydanie karty DiLO. W przypadku gdy pacjent objęty specjalistycznym leczeniem kardiologicznym wymaga leczenia szpitalnego, lekarz z poradni specjalistycznej dołącza do skierowania wyniki badań diagnostycznych, zgodnie z rozpoznaniem schorzeniem, aktualną wiedzą i praktyką medyczną, umożliwiające potwierdzenie wstępnego rozpoznania.

Lekarz ubezpieczenia zdrowotnego, leczący pacjenta w poradni kardiologicznej, zobowiązany jest do pisemnego informowania lekarza rodzinnego o rozpoznaniu, sposobie leczenia, rokowaniu, ordynowanych lekach, w tym o okresie ich stosowania i dawkowaniu, oraz o wyznaczonych wizytach kontrolnych. Na podstawie wydanego przez lekarza specjalistę zaświadczenia z rozpoznaniem choroby i zalecaną farmakoterapią lekarz rodzinny może wystawiać recepty przez okres wskazany w zaświadczeniu od lekarza specjalisty.

MAPA PORADNI KARDIOLOGICZNYCH ORAZ LICZBA UDZIELANYCH PORAD I LECZONYCH PACJENTÓW W PORADNIACH KARDIOLOGICZNYCH W POLSCE

Szczegółowe informacje na temat potrzeb zdrowotnych pacjentów wymagających leczenia m.in. w przychodniach specjalistycznych zostały opracowane i przedstawione w ramach projektu systemowego *Mapy potrzeb zdrowotnych – Baza Analiz Systemowych i Wdrożeniowych*, współfinansowanego przez Unię Europejską ze środków Europejskiego

Funduszu Społecznego w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój. Dane te stanowią uzupełnienie map potrzeb zdrowotnych pacjentów wymagających leczenia szpitalnego publikowanych przez Ministra Zdrowia na podstawie art. 19 ust. 1 ustawy z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2014 r. poz. 1138 ze zm.). Mapa powstała jako element drugiej edycji map potrzeb zdrowotnych obejmujących 30 grup chorób [4].

W 2018 roku udzielono w Polsce 4 936 270 porad kardiologicznych w 1112 poradniach kardiologicznych u 2 856 412 pacjentów. Dziecięcych poradni kardiologicznych w 2018 r. było ogółem 113, a liczba udzielonych porad 231 211 pacjentom wyniosła 322 054. Roczna liczba pacjentów poradni kardiologicznych w latach 2015–2018 utrzymywała się na poziomie od 2,7 mln w 2015 r. do 2,9 mln w 2018 r. Szczegółową mapę poradni kardiologicznych w Polsce wraz z liczbą udzielonych porad przedstawiono na ww. mapach potrzeb zdrowotnych umieszczonych na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia [5].

PODSUMOWANIE

W związku z dynamicznym rozwojem światowej oraz polskiej kardiologii i kardiochirurgii liczba pacjentów z chorobami układu krążenia wrasta. Przekłada się to na wydatki z budżetu państwa na świadczenia kardiologiczne, w tym na porady kardiologiczne, których liczba również ulega systematycznemu zwiększeniu. Zakres problemów zdrowotnych chorych z NS często wykracza poza kompetencje lekarza specjalisty kardiologii. Wymagają oni niejednokrotnie opieki wielokierunkowej, zarówno ściśle kardiologicznej, jak i w zakresie schorzeń współistniejących, psychoterapii, wsparcia organizacyjnego i socjalno-bytowego.

Wskaźnik hospitalizacji z powodu NS w Polsce ponad dwukrotnie przewyższył średnią wartość dla 34 krajów OECD (233 na 100 tys. ludności). Polska od lat utrzymuje się w czołówce krajów z największą liczbą hospitalizacji z powodu NS na 100 tys. ludności w Europie [6]. Zjawisko to jest pośrednią miarą jakości opieki ambulatoryjnej i wskazuje na konieczność jej poprawy przez wdrażanie nowoczesnych metod diagnostyki, terapii oraz nowych rozwiązań i usprawnień organizacyjnych.

Kompleksowa, zintegrowana opieka nad osobami obciążonymi chorobami serca i naczyń, szczególnie po fazie ostrej zachorowania, powinna obejmować ambulatoryjną opiekę lekarską, pielęgniarską, możliwość monitorowania stanu pacjenta, rehabilitację oraz edukację. Zwiększenie oferty opieki kompleksowej nad pacjentem i jej koordynowanie, której przykładem może być już wdrożony program „KOS-zawał” i planowany do

wdrożenia program Koordynowanej Opieki w Niewydolności Serca (KONS), jest jednym z ważnych elementów strategii NFZ na lata 2019–2023. Złożoność procedur realizowanych w tych programach oraz specyfika grup chorych stanowi silne przesłanki dla zastosowania rozwiązań telemedycznych wspierających diagnostykę, nadzór nad pacjentem, komunikację między personelem uczestniczącym w opiece oraz zarządzanie danymi medycznymi.

Piśmiennictwo

1. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (tekst jednolity Dz.U. z 2016 r. poz. 357 ze zm.).
2. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jednolity Dz.U. z 2020 r. poz. 1398 ze zm.).
3. Zarządzenie Nr 88/2019/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 28 czerwca 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna; <https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/zarzadzenia-prezesa-nfz/zarzadzenie-nr-882019dsoz,6966.html> (data dostępu 23.07.2020).
4. Więckowska B.: Świadczenia onkologiczne i kardiologiczne w Polsce – podejście ilościowe do oceny jakości leczenia i szacowania potrzeb, <http://mapypotrzebzdrowotnych.mz.gov.pl> (data dostępu 23.07.2020).
5. Baza analiz wdrożeniowych Ministerstwa Zdrowia; <https://basiw.mz.gov.pl/index.html#/visualization?id=3409> (dostęp 23.07.2020 r.).
6. Health at a Glance 2019, OECD Indicators, Health at a Glance 2017, Health at a Glance 2015.

Telerehabilitacja kardiologiczna

WPROWADZENIE

Telerehabilitacja, czyli możliwość nadzorowania i realizowania kompleksowej rehabilitacji na odległość dzięki wykorzystaniu zaawansowanych technologii medycznych i telekomunikacyjnych, jest jedną z najbardziej dynamicznie rozwijających się metod rehabilitacji leczniczej. Jedną z jej specjalistycznych gałęzi jest **telerehabilitacja kardiologiczna**, element realizowanej częściowo zdalnie na odległość kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej (KRK) [1].

Kompleksowa rehabilitacja kardiologiczna, czyli procedura łącząca w sobie elementy rehabilitacji leczniczej i opieki kardiologicznej oraz stanowiąca kluczowy element prewencji wtórnej chorób układu sercowo-naczyniowego (ChSN), ma potwierdzoną efektywność kliniczną u pacjentów z niewydolnością serca (NS). KRK wpływa na redukcję liczby hospitalizacji, poprawę jakości życia i zmniejszenie śmiertelności w tej populacji [2]. Znalazło to odzwierciedlenie w rekomendacjach Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (*European Society of Cardiology*, ESC), w których KRK ma najwyższą klasę zaleceń i poziom dowodów naukowych [3].

DEFINICJA I ZADANIA REHABILITACJI KARDIOLOGICZNEJ

Kompleksowa rehabilitacja kardiologiczna jest definiowana jako program zindywidualizowanej (*tailored*) interwencji wielodyscyplinarnej, w którego skład wchodzi: ocena stanu klinicznego pacjenta (w tym pełne badanie lekarskie oraz badania dodatkowe: laboratoryjne, obciążeniowe, obrazowe, ankietowe), leczenie i modyfikacja czynników ryzyka chorób układu sercowo-naczyniowego, edukacja w zakresie aktywności fizycznej, wdrożenie odpowiedniego treningu fizycznego, poradnictwo żywieniowe, wsparcie

psychospołeczne i zawodowe [4]. Poza ww. elementami do zadań KRK należy również optymalizacja leczenia farmakologicznego, optymalizacja funkcji wszczepialnych urządzeń terapeutycznych, ocena występowania zespołu kruchości (*frailty syndrome*), kontrola masy ciała, edukacja pacjentów i ich rodzin. Jej efekty powinny być regularnie oceniane, a program dostosowany do potrzeb i możliwości pacjenta. W skład zespołu rehabilitacyjnego powinien wchodzić lekarz specjalista kardiolog, lekarz specjalista rehabilitacji medycznej, pielęgniarka, technik elektroradiologii, fizjoterapeuta, psycholog, dietetyk. Opcjonalnie do zespołu można włączyć terapeutę zajęciowego oraz specjalistę ds. zarządzania rehabilitacją [5].

HYBRYDOWA TELEREHABILITACJA KARDIOLOGICZNA

U pacjentów, którzy napotykają bariery w uczestnictwie w KRK w warunkach ośrodka/oddziału dziennego lub w warunkach stacjonarnych, realizację KRK umożliwia hybrydowa telerehabilitacja kardiologiczna (*home-based cardiac rehabilitation*, HCTR). Model wczesnej telerehabilitacji w miejscu zamieszkania, który stał się alternatywą dla dotychczasowych form rehabilitacji, został opracowany przez prof. Ryszarda Piotrowicza wraz z zespołem Kliniki Rehabilitacji Kardiologicznej i Elektrokardiologii Nieinwazyjnej Instytutu Kardiologii w Warszawie.

Już w dokumencie z 2011 roku, przygotowanym przez Asocjację Niewydolności Serca (*Heart Failure Association*, HFA) i Europejską Asocjację Prewencji Sercowo-Naczyniowej i Rehabilitacji (*European Association for Cardiovascular Prevention and Rehabilitation*, EACP), zdalnie monitorowana rehabilitacja kardiologiczna została przedstawiona jako nowa obiecująca metoda rehabilitacji kardiologicznej, przewyższająca bariery utrudniające implementację programów standardowych [6].

Podczas pandemii choroby koronawirusowej (*coronavirus disease 2019*, COVID-19), ostrej choroby zakaźnej układu oddechowego wywołanej zakażeniem wirusem SARS-CoV-2 (*severe acute respiratory syndrome coronavirus 2*), telerehabilitacja stała się w większości przypadków jedyną formą usprawniania pacjentów z NS. EACP zaleca opracowanie i organizację programów telerehabilitacji obejmujących wszystkie podstawowe elementy kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej podczas trwającej pandemii [8–9]. Według EACP drugi etap rehabilitacji kardiologicznej, w czasie którego może być realizowana telerehabilitacja hybrydowa, powinien być prowadzony w dziennych lub stacjonarnych ośrodkach rehabilitacji kardiologicznej i zawierać wszystkie kluczowe elementy (*core components*) rehabilitacji kardiologicznej. W badaniu „TELEREHabilitacja u pacjentów z niewydolnością serca (TELEREH-HF)” (Kierownik Projektu – dr hab. Ewa Piotrowicz) – pierwszym na świecie wieloośrodkowym, prospektywnym badaniu, do którego zrandomizowano 850 pacjentów z NS z 5 ośrodków w Polsce – oceniano efektywność HCTR,

uwzględniającą również teleopiekę i zdalne monitorowanie urządzeń wszczepialnych. Po raz pierwszy wykazano w badaniu randomizowanym, prospektywnym, że 9-tygodniowa kompleksowa HCTR, w przeciwieństwie do opieki standardowej, istotnie poprawia wydolność fizyczną i jakość życia chorych z NS. Zaproponowana forma rehabilitacji kardiologicznej była dobrze przyjmowana przez pacjentów i organizacyjnie możliwa do realizacji. Nie osiągnięto jednak redukcji śmiertelności całkowitej i liczby hospitalizacji z powodu NS w obserwacji odległej (14–26 miesięcy), co wskazuje, że korzystny efekt telerehabilitacji nie przekłada się na rokowanie odległe w sytuacji, gdy pacjent powraca pod opiekę obecnego systemu ochrony zdrowia [9]. Dodatkowa analiza wykonana wśród uczestników badania TELEREH-HF poddawanych telemonitoringowi urządzeń wszczepialnych wykazała, że u osób z tą dodatkową formą teleopieki uczestniczących w cyklu telerehabilitacji rzadziej występowały alerty związane z przewodnieniem ($p < 0,0001$) i migotaniem przedsionków ($p = 0,031$), choć nie odnotowano różnic w śmiertelności i liczbie hospitalizacji [10].

HCTR jest formą realizacji drugiego etapu rehabilitacji, uwzględniającą **fazę wstępną**, realizowaną w warunkach oddziału rehabilitacji stacjonarnej lub w ośrodku/oddziale dziennym, oraz **fazę zasadniczą**, realizowaną w miejscu zamieszkania, przy wykorzystaniu technologii transmisji danych [11].

Model HCTR zakłada:

- 1) dwuetapowość, czyli łączenie dwóch odmiennych form realizacji: rehabilitacja w warunkach oddziału szpitalnego lub ośrodka/oddziału dziennego oraz w miejscu zamieszkania,
- 2) kompleksowość rehabilitacji,
- 3) wykorzystanie systemów transmisji danych (telerehabilitacja),
- 4) wielodyscyplinarność i multiprofesjonalność zespołu rehabilitacyjnego [9].

Elementy telerehabilitacji w warunkach domowych przedstawiono w tabeli 5.1.

Do udokumentowanych zalet HCTR pacjentów z NS należy poprawa oraz indywidualizacja opieki medycznej, w tym, według części doniesień, zmniejszenie ryzyka dekomensacji NS i rehospitalizacji z powodu zaostrzenia choroby, a także obniżenie kosztów związanych z leczeniem. Telerehabilitacja daje ponadto możliwości monitorowania i regularnej oceny parametrów biomedycznych przez umożliwienie zdalnej optymalizacji farmakoterapii i pracy urządzeń wszczepialnych, kontrolę bezpieczeństwa farmakoterapii, elektroterapii oraz treningu fizycznego, konsultacje z każdym z członków zespołu rehabilitacyjnego, wykrycie zarówno powikłań choroby, jak i sytuacji klinicznych nakazujących modyfikację leczenia (np. rozwoju infekcji, niedokrwistości czy nowego epizodu migotania przedsionków).

TABELA 5.1.

Elementy telerehabilitacji kardiologicznej

Zaprogramowanie aparatury monitorującej, tzw. urządzeń peryferyjnych, używanych przez pacjenta w domu
Edukacja pacjenta w zakresie: • obsługi aparatury telemonitorującej, • samooceny w trakcie rehabilitacji, • realizacji treningu fizycznego w warunkach domowych, • tzw. prozdrowotnego trybu życia w warunkach domowych, • profilaktyki chorób układu krążenia
Ustalenie programu usprawniania realizowanego w domu, w tym – możliwości kontaktu ze wszystkimi członkami zespołu rehabilitacyjnego
Treningi szkoleniowe z użyciem aparatury do telemonitoringu
Szkolenie w zakresie pierwszej pomocy medycznej dla pacjenta i jego bliskich

Istotnym elementem rehabilitacji kardiologicznej pacjentów z NS jest pomoc psychologiczna. Zdalna pomoc psychologiczna może odnosić się do różnych oddziaływań realizowanych m.in. jako telekonsultacje i sesje poradnictwa psychologicznego, w których kontakt psychologa z pacjentem odbywa się w formie rozmowy telefonicznej, z wykorzystaniem komunikatorów i platform teleinformatycznych (np. Zoom.us, Skype, Face Time itp.) lub poczty elektronicznej. W niektórych sytuacjach, szczególnie jeśli wykorzystywane są metody terapii poznawczo-behawioralnej, kontakty te mają postać oddziaływań o charakterze psychoterapeutycznym. Do innych metod oddziaływań zdalnego poradnictwa psychologicznego należy psychoprophylaktyka, opracowanie strategii zachowań wspierających leczenie zaburzeń nastroju oraz praca nad bieżącymi trudnościami życiowymi zgłaszanymi przez pacjenta [12].

W praktyce do realizacji HCTR wykorzystywane są również programy, a nawet gry komputerowe, których celem jest zwiększenie atrakcyjności ćwiczeń i poprawa motywacji do ich wykonywania, np. z funkcją biologicznego sprzężenia zwrotnego (*biofeedback*) zarówno do treningu mięśni wdechowych czy ćwiczeń gibkościowych, jak i do treningu uważności lub pamięci. Obecnie HCTR jest refundowana przez NFZ w ramach kontraktu na świadczenia: „rehabilitacja kardiologiczna lub kardiologiczna telerehabilitacja hybrydowa w ośrodku/oddziale dziennym”, „rehabilitacja kardiologiczna lub kardiologiczna telerehabilitacja hybrydowa w warunkach stacjonarnych” oraz w ramach programu KOS-zawał (od 1 października 2017 r.). Nie ma przeszkód prawnych do udzielania tej formy rehabilitacji, a wprowadzenie refundacji tego świadczenia stanowi istotny krok w kierunku jej upowszechnienia. Rozwój HCTR, jako jednego z elementów nowego modelu opieki nad pacjentami z NS, powinien być jednym z priorytetów polityki zdrowotnej.

PODSUMOWANIE

Telerehabilitacja jest innowacyjną, obiecującą metodą rehabilitacji, która może pomóc przezwyciężyć bariery utrudniające implementację programów rehabilitacji kardiologicznej w warunkach stacjonarnych lub ośrodka/oddziału dziennego u wybranych pacjentów z NS. Jest ona efektywna, bezpieczna i dobrze akceptowana przez pacjentów z NS. Do głównych korzyści wynikających z jej zastosowania należą:

- oszczędność środków finansowych z uwagi na brak konieczności dojeżdżania na rehabilitację lub hospitalizacji w ośrodku kardiologicznej rehabilitacji stacjonarnej, możliwość rehabilitacji w miejscu wybranym przez pacjenta: w domu, ogrodzie, nad morzem itp.,
- możliwość monitorowania bezpieczeństwa pacjenta podczas treningu fizycznego, wsparcia psychologicznego przez telefon, oceny sposobu odżywiania się oraz kontaktu z lekarzem, dietetykiem, pielęgniarką i pozostałymi członkami zespołu rehabilitacyjnego podczas telerehabilitacji, co przekłada się na możliwość wydłużenia rehabilitacji kardiologicznej w porównaniu z rehabilitacją klasyczną,
- większa mobilizacja pacjenta do podejmowania aktywności fizycznej niż bez telemonitorowania, poprawa jakości życia, zmniejszenie objawów depresyjnych i lęku,
- brak lub zmniejszenie ograniczeń związanych z kontynuowaniem codziennej aktywności zawodowej, rodzinnej czy hobbystycznej.

Piśmiennictwo

1. Piotrowicz E., Baranowski R., Bilinska M. i wsp.: A new model of home-based telemonitored cardiac rehabilitation in patients with heart failure: effectiveness, quality of life, and adherence. *Eur J Heart Fail* 2010; 12(2): 164–171; doi: 10.1093/eurjhf/hfp181.
2. Taylor R.S., Long L., Mordi I.R. i wsp.: Exercise-Based Rehabilitation for Heart Failure: Cochrane Systematic Review, Meta-Analysis, and Trial Sequential Analysis. *JACC Heart Fail* 2019; 7(8): 691–705; doi: 10.1016/j.jchf.2019.04.023.
3. Ponikowski P., Voors A.A., Anker S.D. i wsp.; ESC Scientific Document Group: 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J* 2016; 37(27): 2129–2200; doi: 10.1093/eurheartj/ehw128.
4. Ambrosetti M., Abreu A., Corrà U. i wsp.: Secondary prevention through comprehensive cardiovascular rehabilitation: From knowledge to implementation. 2020 update. A position paper from the Secondary Prevention and Rehabilitation Section of the European Association of Preventive Cardiology. *Eur J Prev Cardiol* 2020; 2047487320913379; doi: 10.1177/2047487320913379.
5. Filaber J.: Menedżer zarządzania rehabilitacją remedium na wykluczenie społeczne osób z niepełnosprawnością (ang. Manager of rehabilitation management remedy for social exclusion people with disabilities). E-Wydawnictwo. Prawnicza i Ekonomiczna Biblioteka Cyfrowa. Wydział Prawa, Administracji i Ekonomii Uniwersytetu Wrocławskiego, Wrocław 2019; doi: 10.34616/23.19.137.
6. Piepoli M.F., Conraads V., Corrà U. i wsp.: Exercise training in heart failure: from theory to practice. A consensus document of the Heart Failure

- Association and the European Association for Cardiovascular Prevention and Rehabilitation. *Eur J Heart Fail* 2011; 13(4): 347–357; doi: 10.1093/eurjhf/hfr017. PMID: 21436360.
7. Zhang Y., Coats A.J.S., Zheng Z. i wsp.: Management of heart failure patients with COVID-19: a joint position paper of the Chinese Heart Failure Association & National Heart Failure Committee and the Heart Failure Association of the European Society of Cardiology. *Eur J Heart Fail* 2020; 22(6): 941–956; doi: 10.1002/ejhf.1915.
 8. Secondary Prevention and Rehabilitation Section of the European Association of Preventive Cardiology (EAPC); <https://www.escardio.org/Education/Practice-Tools/CVD-prevention-tool-box/recommendations-on-how-to-provide-cardiac-rehabilitation-activities-during-the-c> (2020).
 9. Piotrowicz E., Pencina M.J., Opolski G. i wsp.: Effects of a 9-Week Hybrid Comprehensive Telerehabilitation Program on Long-term Outcomes in Patients With Heart Failure: The Telerehabilitation in Heart Failure Patients (TELEREH-HF) Randomized Clinical Trial *JAMA Cardiol* 2020; 5(3): 300–308; doi: 10.1001/jamacardio.2019.5006.
 10. Pluta S., Piotrowicz E., Piotrowicz R. i wsp.: Remote Monitoring of Cardiac Implantable Electronic Devices in Patients Undergoing Hybrid Comprehensive Telerehabilitation in Comparison to the Usual Care. Subanalysis from Telerehabilitation in Heart Failure Patients (TELEREH-HF) Randomised Clinical Trial. *J Clin Med* 2020; 9(11): 3729; doi: 10.3390/jcm9113729.
 11. Piotrowicz R., Jegier A., Szalewska D. i wsp.: Rekomendacje w zakresie realizacji kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej. Stanowisko Ekspertów Sekcji Rehabilitacji Kardiologicznej i Fizjologii Wyższego Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego. AsteriaMed, Gdańsk 2017.
 12. Mierzyńska A., Piotrowicz K.: Zdalne wsparcie psychologiczne chorych z niewydolnością serca. W: *Telekardiologia w niewydolności serca*, red. E. Piotrowicz, R. Piotrowicz, G. Opolski, W. Zaręba, M. Banach. PZWL Wydawnictwo Lekarskie, Warszawa 2020.

Zasady organizacji ambulatoryjnego nadzoru telemedycznego nad chorymi przewlekle – edukacja, wsparcie psychologiczne

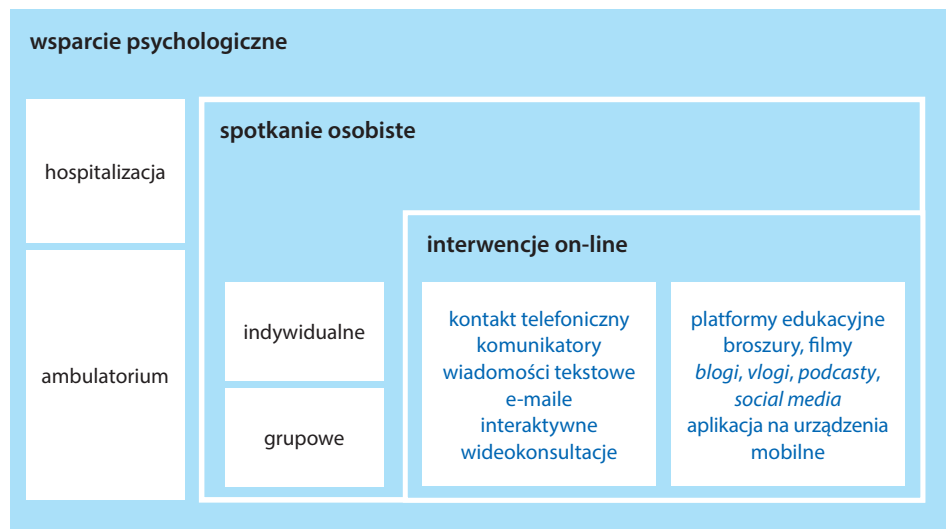
Oddziaływanie psychologiczne stanowi integralny element procesu leczenia pacjentów z chorobami przewlekłymi. Ich celem jest poprawa dobrostanu zdrowotnego pacjentów oraz włączenie ich w proces leczenia. Obok czynności o charakterze diagnostycznym, interwencje psychologiczne wspierające samokontrolę mają na celu zwiększenie wiedzy i umiejętności pacjentów w radzeniu sobie z chorobą, w tym w przestrzeganiu zaleceń farmakologicznych, zmianie stylu życia i monitorowaniu objawów. W efekcie oczekuje się poprawy rokowania oraz zmniejszenia liczby zaostrzeń niewydolności serca (NS).

W badaniu Jonkman i wsp. [1] wykazano, że interwencje psychologiczne, jako element programu dla pacjentów z NS, w porównaniu ze standardową opieką:

- zmniejszają ryzyko nieplanowych hospitalizacji z powodu NS lub zgonu z dowolnej przyczyny (jako złożonego punktu końcowego),
- zmniejszają ryzyko nieplanowych hospitalizacji z powodu NS oraz
- poprawiają jakość życia.

Z kolei aby zidentyfikować interwencje, które przyczyniają się do poprawy efektów leczenia NS, Clark i wsp. [2] przeprowadzili metaanalizę 33 badań (n = 3355 uczestników) dotyczących zaangażowania pacjentów z NS w leczenie swojej choroby. Autorzy stwierdzili, że aby interwencje były skuteczne, powinny zawierać elementy poszerzające wiedzę o chorobie, podkreślające znaczenie samoopieki oraz wzmacniające poczucie skuteczności. Ważnym aspektem okazało się również zaangażowanie rodziny/opiekunów oraz okazywanie wsparcia przez pracowników służby zdrowia w korzystaniu z technologii [2].

Interwencje psychologiczne wykonywane mogą być przez lekarza, pielęgniarkę, edukatora zdrowotnego (osobę bez wykształcenia medycznego, ale po szkoleniach w zakresie edukacji zdrowotnej), w określonym odstępie czasu lub w zależności od potrzeb pacjenta. Obejmują one działania przedstawione na rycinie 6.1.



RYCINA 6.1.
Teleinterwencje psychologiczne i edukacyjne

Przekazywane informacje mogą mieć formę pisemną, zawierać obrazy, dźwięki lub inne dane. Technologie telemedyczne uzupełniają tradycyjny przekaz (np. materiały psychoedukacyjne opublikowane on-line po rozpoznaniu potrzeb pacjenta) lub są używane samodzielnie (np. treningi radzenia sobie ze stresem w ramach wideokonferencji). Mogą być elementem teleporady, w różnych kombinacjach i dla różnych celów. Na przykład wideokonferencje (*videoteleconference*, VTC) i telefon mogą być wykorzystywane do bezpośredniego przekazu, podczas gdy e-mail – do podsumowania teleporady i określenia planów na przyszłość.

Niezależnie od celu, osoby realizujące interwencje psychologiczne powinny być świadome potencjalnych korzyści i ograniczeń technologicznych w kontekście indywidualnej oceny każdego pacjenta i jego sytuacji.

Uwzględniając stanowisko Amerykańskiego Towarzystwa Psychologicznego (*American Psychological Association*, APA) [3] w zakresie porad przy użyciu technologii on-line, należy pokreślić kluczowe zalecenia w tym obszarze. Obowiązkiem osób ich udzielających jest:

- poszerzać swoje kompetencje merytoryczne i techniczne w zakresie nowych technologii, a jednocześnie być świadomym wpływu tych technologii na pacjenta, ze szczególnym uwzględnieniem możliwości i ograniczeń w ocenie stanu psychicznego, użycia narzędzi psychologicznych czy interpretacji wyników ocen,
- dokładać wszelkich starań, aby przez cały czas trwania porady telemedycznej były zapewnione wymagane standardy,
- uzyskiwać i dokumentować świadomą zgodę pacjentów na poradę, z podkreśleniem specyfiki porad udzielanych przy użyciu rozwiązań telemedycznych,
- zapewniać bezpieczeństwo transmisji, przechowywania i usuwania danych, ze szczególnym uwzględnieniem odpowiednich środków ochrony danych przed niezamierzonym dostępem, niewłaściwym użyciem lub ich ujawnieniem.

Ciekawym przykładem zastosowania rozwiązań telemedycznych w psychologii jest terapia on-line, pod postacią kursów samopomocy lub terapii na żywo z terapeutą, za pośrednictwem komunikatorów lub kamery internetowej [4]. W kursach najczęściej wykorzystuje się terapię poznawczo-behawioralną (*cognitive-behavioral therapy*, CBT), która koncentruje się na tym, jak myśli, przekonania i postawy wpływają na uczucia i zachowanie, oraz uczy umiejętności radzenia sobie z różnymi problemami. Terapia poznawczo-behawioralna rekomendowana jest w leczeniu między innymi stanów lękowych i depresji. Trwa od kilku tygodni do kilku miesięcy i angażuje pacjenta do wykonywania szeregu ćwiczeń on-line. Interesujące wyniki w tym zakresie opublikowano na podstawie randomizowanego, kontrolowanego badania, w którym oceniono wpływ CBT przeprowadzonej osobiście, na wyniki leczenia depresji i utrzymania się w terapii osób z rozpoznaną depresją, w porównaniu z terapią telefoniczną [5]. W obu grupach osiągnięto zmniejszenie nasilenia depresji i chociaż efekty leczenia były nieco trwalsze w populacji leczonej w bezpośrednim kontakcie, to jednak pacjenci ci częściej przerywali terapię [5].

Podczas gdy CBT jest dotychczas dominującym modelem terapii stosowanym w interwencjach internetowych, inne modele również znalazły swoich zwolenników. Należą do nich: terapia akceptacji i zaangażowania w leczeniu zaburzeń lękowych, podejścia psychodynamiczne u pacjentów z depresją, psychoterapia interpersonalna u pacjentów z zaburzeniami lękowymi, moderowanie aktywności fizycznej u pacjentów z depresją oraz programy oparte na treningu uważności [6].

Skuteczność interwencji psychologicznych, udzielanych za pośrednictwem systemów telemedycznych, była przedmiotem badań Verker i wsp. [7]. Autorzy prześledzili wyniki badań randomizowanych i kontrolowanych, opublikowanych w latach 2005–2016, w których zastosowano telemedyczne interwencje psychologiczne u pacjentów z depresją, lękiem, zespołem stresu pourazowego oraz zaburzeniami adaptacyjnymi. Dziesięć badań dotyczyło skuteczności interwencji telefonicznych, jedenaście – VTC,

w dwóch badano interwencje tekstowe dostarczane przez internet, a w innych dwóch wykorzystano różne formy porad telemedycznych. W podsumowaniu metaanalizy autorzy podkreślili, że istnieją wystarczające dowody na skuteczność VTC i interwencji telefonicznych w wybranych chorobach psychicznych. Nie potwierdzono skuteczności samych informacji tekstowych przekazywanych przez internet.

Bez względu na rodzaj terapii większość programów angażuje psychologa, który prowadzi pacjenta przez kolejne etapy, przekazuje informacje zwrotne na temat zadań domowych, a także udziela wsparcia i odpowiada na pytania pacjenta. Kontakt może być zaplanowany lub udzielany zgodnie z bieżącym zapotrzebowaniem pacjenta. Jednak programy, w których zaangażowanie terapeuty było ograniczone, okazały się mniej efektywne. Znajduje to potwierdzenie w codzienności klinicznej, gdzie organizacyjne narzucone ograniczenia czasowe w kontakcie z pacjentem nie są wystarczające do dobrego porozumienia się i stworzenia atmosfery sprzyjającej leczeniu.

W optymalnym modelu wsparcia psychologicznego pierwsze spotkanie/spotkania powinny mieć formę osobistą, natomiast kolejne mogą przyjąć formę teleopieki. Ten model umożliwia indywidualne kształtowanie relacji zespół terapeutyczny–pacjent. Dzięki regularnemu ambulatoryjnemu kontaktowi z pacjentem relacja z opartej początkowo na kontroli zmienia się w relację opartą na współpracy, co wzmacnia poczucie współodpowiedzialności pacjenta za proces terapeutyczny [8].

W okresie pandemii COVID-19 (*coronavirus disease 19*) szczególnego znaczenia nabierają aspekty ograniczenia kontaktów i dystansowania społecznego. Biorąc pod uwagę większe zagrożenie epidemiologiczne dla pacjenta podczas osobistej wizyty w placówce medycznej, rozwiązania telemedyczne są polecane w grupie zwiększonego ryzyka zachorowania, jakimi są np. pacjenci z chorobami nowotworowymi i sercowo-naczyniowymi. Dzięki zastosowaniu rozwiązań telemedycznych zwiększono liczbę badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego w grupach ryzyka. Wykazano korzyści z psychologicznej terapii behawioralnej z wykorzystaniem VTC u pacjentek z rakiem piersi. Teleopieka umożliwiła również skuteczne zdalne podawanie chemioterapii czy włączenie pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca do badania klinicznego terapii multimodalnych [9]. Przymusowa izolacja, wynikająca z zaleceń epidemiologicznych, zwiększa poziom negatywnych emocji i potęguje niepokój, jednocześnie ograniczając fizyczny/osobisty dostęp do osób udzielających wsparcia. Izolacja w istotny sposób ogranicza płynność komunikacji pacjent–personel medyczny, w tym zniekształca przekaz edukacyjny, co może przyczyniać się do pogłębienia niepokoju i niekorzystnie wpływać na przebieg choroby. Biorąc to pod uwagę, Schade i wsp. [9] zasugerowali, że lekarze/terapeuci, w czasie przymusowej izolacji pacjentów, powinni być jeszcze bardziej wrażliwi na potrzeby i wyzwania, przed jakimi oni stają. Zdając sobie sprawę,

że niemożliwe jest, a i nie zawsze konieczne, zapewnienie specjalistycznej konsultacji psychologicznej każdemu pacjentowi, można rozpocząć ocenę stanu psychicznego pacjenta badaniem przesiewowym. Na podstawie ustalonego wywiadu i przy użyciu prostych narzędzi, np. kwestionariuszy wypełnianych wspólnie z pacjentem podczas VTC przez przeszkolony personel, określa się potrzebę poszerzenia pomocy o konsultacje specjalistyczne. To rozwiązanie – wczesnego rozpoznania, monitorowania psychicznych problemów oraz wsparcia psychologicznego – zaproponowali autorzy nowego modelu interwencji w kryzysie psychologicznym, spowodowanym zapaleniem płuc wywołanym koronawirusem w Chinach [10]. Kluczowe miejsce w modelu zajmuje interaktywna platforma internetowa ze zintegrowanymi aplikacjami telefonicznymi, uzupełnionymi o konsultacje telefoniczne, podczas których przeszkolony personel dokonuje kwalifikacji uczestników do grup określonego ryzyka. Zgodnie z wynikiem stratyfikacji wybierana jest następnie odpowiednia strategia oddziaływań psychologicznych.

Wykorzystując technologie telemedyczne, nie można zapomnieć o empatycznej interakcji, która w trakcie osobistych spotkań stanowi podstawę dobrej relacji pacjent–lekarz/terapeuta [11]. Mając na uwadze możliwe zakłócenia, spowodowane niedoskonałościami urządzeń technicznych, należy przygotować się do spotkania i zwrócić uwagę na techniczne aspekty kontaktu/połączenia, przyczyniające się do dobrej komunikacji. Na wstępie należy zadbać o zorganizowanie cichego miejsca ze stabilnym połączeniem, ustawienie kamery internetowej tak, aby uzyskać jak najlepszy kontakt wzrokowy, pokazując jednocześnie całą górną część ciała terapeuty. Podczas spotkania należy prowadzić uważną obserwację pacjenta, zwracając uwagę na jego mimikę i zmiany tembru głosu, stosować styl językowy dopasowany do pacjenta i gestykulację adekwatną do aktualnego stanu pacjenta. Ważne jest utrzymanie w czasie rozmowy kontaktu wzrokowego i aktywnej postawy, a także pozostawianie pacjentowi czasu na wypowiedź, co można osiągnąć przez zadawanie pytań otwartych.

NS jest schorzeniem obarczającym pacjenta nie tylko dolegliwościami somatycznymi, lecz także niejednokrotnie istotnym obciążeniem psychicznym. Interwencje psychologiczne oraz edukacja prozdrowotna stanowią ważny element terapii. Nie mają one zazwyczaj charakteru jednorazowego i powinny być stosowane w sposób powtarzalny. Telepsychologia jest wyzwaniem dla zespołu terapeutycznego i dla pacjenta, jednak w wielu przypadkach stanowi jedyną szansę realizacji wsparcia psychologicznego, będącego elementem kompleksowej opieki nad pacjentem przewlekle chorym. Rozważne dopasowanie możliwości narzędzi telemedycznych z potrzebami pacjenta i kompetencjami zespołu terapeutycznego pozwoli na zoptymalizowanie ambulatoryjnej opieki nad chorymi przewlekle.

Piśmiennictwo

1. Jonkman N.H., Westland H., Groenwold R.H. i wsp.: Do Self-Management Interventions Work in Patients With Heart Failure? An Individual Patient Data Meta-Analysis. *Circulation* 2016; 133(12): 1189–1198; doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.115.018006.
2. Clark A.M., Wiens K.S., Banner D. i wsp.: A systematic review of the main mechanisms of heart failure disease management interventions. *Heart* 2016; 102(9): 707–711; doi: 10.1136/heartjnl-2015-308551.
3. <https://www.apa.org/practice/guidelines/telepsychology> (data dostępu 15.12.2020).
4. <https://www.mind.org.uk/information-support/drugs-and-treatments/cognitive-behavioural-therapy-cbt/about-cbt/> (data dostępu 15.12.2020).
5. Mohr D.C., Ho J., Duffecy J. i wsp.: Effect of telephone-administered vs face-to-face cognitive behavioral therapy on adherence to therapy and depression outcomes among primary care patients: a randomized trial. *JAMA* 2012; 307(21): 2278–2285; doi: 10.1001/jama.2012.5588.
6. Andersson G., Titov N., Dear B.F. i wsp.: Internet-delivered psychological treatments: from innovation to implementation. *World Psychiatry* 2019; 18(1): 20–28; doi: 10.1002/wps.20610.
7. Varker T., Brand R.M., Ward J. i wsp.: Efficacy of synchronous telepsychology interventions for people with anxiety, depression, posttraumatic stress disorder, and adjustment disorder: A rapid evidence assessment. *Psychol Serv* 2019; 16(4): 621–635; doi: 10.1037/ser0000239.
8. Mierzyńska A., Piotrowicz K.: Zdalne wsparcie psychologiczne chorych z niewydolnością serca. W: *Telekardiologia w niewydolności serca*, red. E. Piotrowicz, R. Piotrowicz, G. Opolski, W. Zaręba, M. Banach. PZWL Wydawnictwo Lekarskie, Warszawa 2020: s. 95–110; bibliogr. 35 poz., rozdział 10.
9. Schade E.C., Elkaddoum R., Kourie H.R.: The psychological challenges for oncological patients in times of COVID-19 pandemic: telemedicine, a solution? *Future Oncol* 2020; 16(29): 2265–2268; doi: 10.2217/fon-2020-0552.
10. Zhang J., Wu W., Zhao X., Wei Z.: Recommended psychological crisis intervention response to the 2019 novel coronavirus pneumonia outbreak in China: a model of West China Hospital. *Precis Clin Med* 2020: pbaa006.
11. Grondin F., Lomanowska A.M., Jackson P.L.: Empathy in computer-mediated interactions: a conceptual framework for research and clinical practice. *Clin Psychol Sci Pract* 2019; 26(4): e12298.

Wyniki badań telemedycznych w niewydolności serca

WPROWADZENIE

Doniesienia dotyczące zastosowania telemedycyny u pacjentów z niewydolnością serca (NS) od lat budzą wiele kontrowersji. Nie we wszystkich z nich udowodniono skuteczność tej metody wsparcia leczenia. Brak spójności wyników badań związany jest zapewne nie tylko z niejednorodnością badanych grup, ale przede wszystkim z różnicami w zastosowanej interwencji telemedycznej. Zależy ona bowiem od wielu czynników:

- zastosowanego sprzętu (diagnostycznego, pomiarowego, transmitującego i odbierającego),
- zakresu automatyzacji pozyskiwania, przetwarzania, analizy i interpretacji danych medycznych, w tym funkcjonalności wykorzystanego oprogramowania,
- stopnia włączenia pacjenta w proces pozyskiwania danych i realizacji procedur (np. samokontroli objawów, edukacji),
- kompetencji personelu medycznego,
- częstości analizy danych medycznych oraz wynikających z tego decyzji terapeutycznych [1–2].

W zakresie samego zdalnego monitorowania parametrów życiowych, zależnie od zastosowanych sposobów kontaktów i interakcji z pacjentem, można wyróżnić kilka modeli opieki. Jedną z prób ich klasyfikacji jest propozycja Kotb i wsp. [2], którzy wyróżnili w zakresie telemonitoringu:

- regularne rozmowy telefoniczne z pacjentem (*structured telephone suport, STS*),
- przesyłanie wyników parametrów życiowych i objawów (*transmission of information on symptoms and signs, TM*),
- połączenie STS i TM,

- telemonitoring z wykorzystaniem połączeń wideo (*telemedicine systems involving video monitoring*),
- telemonitoring elektrokardiograficzny (TM-EKG).

Badacze ci właśnie taką klasyfikację przyjęli jako punkt wyjścia w swojej metaanalizie z 2015 roku w celu określenia, która forma opieki zdalnej jest najbardziej skuteczna. Okazało się, że TM i STS najbardziej się sprawdziły, skutkując zmniejszeniem śmiertelności (HR odpowiednio 0,53 i 0,80) oraz częstości hospitalizacji z powodu zaostrzenia NS (HR 0,64 i 0,69) w porównaniu z opieką standardową. Dodatkowo w przypadku zaostrzeń NS skuteczny okazał się TM-EKG (0,71) [2].

OMÓWIENIE WYBRANYCH BADAŃ TELEMEDYCZYNYCH

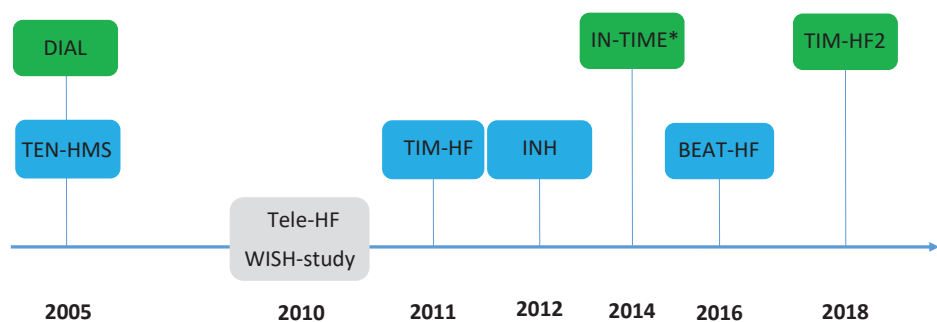
Historia badań nad telemonitoringiem domowym u pacjentów kardiologicznych ma już kilkadziesiąt lat (zob. ryc. 7.1, tab. 7.1). W przeglądzie systematycznym Paré i wsp. [3] sprzed ponad 10 lat przedstawiono najważniejsze badania z zastosowaniem telemedycyny w chorobach cywilizacyjnych z lat 1966–2008, wnioskując, że choć wyniki są obiecujące, to badania gwarantujące silne dowody naukowe są nadal oczekiwane. Godberg i wsp. [4] zbadali 280 pacjentów z NS, w tym u połowy z nich zastosowano teleinterwencję polegającą na wykonywanym 2 razy dziennie kontakcie telefonicznym z oceną masy ciała i objawów raportowanych przez pacjenta. W ciągu 6 miesięcy obserwacji zgony wystąpiły w grupie interwencji rzadziej niż w grupie standardowej (8,0% vs. 18,4%; $p < 0,01$). Nie było różnic statystycznie istotnych w zakresie czasu do zgonu, czasu do pierwszej hospitalizacji ani też innych ocenianych punktów końcowych. Benater i wsp. [5] porównali u chorych z NS ($n = 216$) domowe wizyty pielęgniarskie z telemonitoringiem pielęgniarskim (codzienna zdalna ocena m.in.: masy ciała, ciśnienia tętniczego krwi, częstotliwości rytmu serca, saturacji krwi tętniczej tlenem; w przypadku przekroczenia progów alarmowych wykonywana była weryfikacja pielęgniarska). Po 3 miesiącach obserwacji odnotowano mniej przyjęć do szpitala z powodu NS ($p < 0,001$), a pobyty w szpitalu były krótsze ($p < 0,001$). Ale już w dużym badaniu *Heart Failure Home Care Trial* [6], w którym pacjentów ($n = 315$) przydzielano losowo do grup: opieki standardowej oraz telemonitoringu masy ciała i objawów klinicznych, nie stwierdzono korzyści w zakresie pierwszorzędnego punktu końcowego (śmiertelność sercowo-naczyniowa lub przyjęcie z powodu NS, $p = 0,15$).

Ostatnie kilkanaście lat przyniosło wiele wielośrodkowych badań klinicznych, spośród których te najważniejsze podsumowano w tabeli 7.1. Jednym z pierwszych z nich było badanie **DIAL** (*Randomized Trial of Phone Intervention in Chronic Heart Failure*) [7]. Pacjentów z NS przydzielano losowo do grupy opieki standardowej lub grupy telemedycznej, w której pielęgniarki wykonywały do pacjentów połączenia telefoniczne co

14 dni, zadając predefiniowane pytania dotyczące objawów, leczenia, diety i aktywności fizycznej. Pozwolono na zdalną zmianę dawki furosemidu oraz wezwanie na „nieplano- wane” wizyty. Pracę personelu pielęgniarskiego wspomagał system informatyczny umożliwiający rejestrację rozmów i przypomnienia o ich terminie. W porównaniu z grupą kontrolną zmniejszyła się liczba rehospitalizacji (zarówno w obserwacji krótko-, jak i długoterminowej) i poprawiła jakość życia.

W badaniu **TEN-HMS** (*Trans-European Network – Home-Care Management System*) [8] wykorzystano bardziej złożony algorytm, który uwzględniał m.in.: pomiar masy ciała, ciśnienia tętniczego, rytmu serca i jednoodprowadzeniowego elektrokardiogramu. Jednak wiele epizodów zaostżeń nie wykazywało związku ze zmianą masy ciała. Algorytm ostatecznie okazał się skuteczniejszy w zapobieganiu zgonom niż opieka standardowa, ale nie lepszy niż pielęgniarskie interwencje telefoniczne.

U uczestników badania **Tele-HF** (*The Telemonitoring to Improve Heart Failure Outcomes*) [9], których przydzielono do grupy interwencji, zastosowano interaktywny system komunikacji głosowej (Tel-Assurance®, Pharos Innovations, Northfield, IL). Niemniej w ciągu 6 miesięcy obserwacji nie zauważono w porównaniu z opieką standardową istotnych różnic w zakresie śmiertelności całkowitej i rehospitalizacji. Zwraca jednak uwagę fakt, że 14% pacjentów z grupy interwencji ani razu nie użyło systemu, a jedynie 55% używało go na koniec badania co najmniej 3 razy w tygodniu.



* Telemonitoring urządzeń wszczepialnych.

RYCINA 7.1.

Wybrane badania kliniczne w zakresie teleopieki nad chorymi z niewydolnością serca na osi czasu. Odległość od osi symbolizuje skalę przewagi po stronie interwencji telemedycznej (na zielono – badania pozytywne w zakresie pierwszorzędowego punktu końcowego, na niebiesko – w zakresie innych punktów końcowych, na szaro – neutralne)

Głównym założeniem badania **WISH** (*Weight monitoring in patients with severe heart failure*) [10] było przekonanie, że codzienne monitorowanie masy ciała zmniejszy ryzyko

ponownej hospitalizacji u chorych po epizodzie zaostrzenia NS. Pacjenci z grupy interwencyjnej mieli za zadanie wykonywać codzienne pomiary na wadze elektronicznej posiadającej funkcję transmisji wyniku do centrum monitorującego. Nie osiągnięto spodziewanego efektu ani w zakresie hospitalizacji, ani śmiertelności.

Pielęgniarska opieka zdalna oparta na kontakcie telefonicznym była podstawą interwencji również w badaniu **INH** (*Interdisciplinary Network for Heart Failure*) [11]. Zadaniem personelu monitorującego było rozwiązywanie problemów zdrowotnych pacjentów, w tym współpraca z lokalną opieką medyczną oraz opiekunami pacjentów. W porównaniu z grupą kontrolną nie osiągnięto poprawy w zakresie złożonego punktu końcowego (czas do zgonu z jakiegokolwiek przyczyny lub hospitalizacji), choć ryzyko zgonu w grupie interwencji było niższe. Wynikało to z częstszych ponownych przyjęć do szpitala pacjentów objętych teleopieką. Co ciekawe, częściej niż objawy NS zgłaszali oni personelowi monitorującemu problemy niekardiologiczne. Poprawa w zakresie zastępczych punktów końcowych (stanu funkcjonalnego i wydolności fizycznej) skłoniła autorów badania do wnioskowania, że przy wielochorobowości pacjentów z NS interwencja powinna zabezpieczać ich potrzeby szerzej niż tylko w zakresie układu sercowo-naczyniowego.

W badaniu **BEAT-HF** (*Better Effectiveness After Transition – Heart Failure*) [12] interwencja telemedyczna obejmowała 9 rozmów telefonicznych w ciągu 6 miesięcy. Prowadził je personel pielęgniarski, posiadający wiedzę na temat historii choroby pacjenta i stosowanego leczenia. Pacjenci zostali poproszeni o używanie sprzętu do telemonitoringu w celu przesyłania codziennych pomiarów ciśnienia tętniczego, pulsu, masy ciała oraz relacjonowania objawów przez odpowiedź na 3 stałe pytania. Dane te były codziennie analizowane przez personel pielęgniarski centrum nadzorującego, który po przekroczeniu ustalonych progów alarmowych kontaktował się z pacjentem w celu poszerzenia wywiadu. Interweniowano również w przypadku zaniechania przez pacjenta wykonania wyżej opisanych procedur, co zdarzało się dość często – jedynie 61% osób objętych opieką odbyło co najmniej 50% zaplanowanych rozmów telefonicznych, a dla teletransmisji danych medycznych wskaźnik ten wyniósł jedynie 55%.

W obszarze rozwiązań telemedycznych dla systemów opieki ambulatoryjnej w pewnym sensie przełomowe były wyniki badania **TIM-HF2** (*Telemedical Interventional Monitoring in Heart Failure 2*) [13]. Drogę do tego sukcesu uitorowała pierwsza próba badawcza zespołu pod przewodnictwem prof. Friedriecha Keohlera – badanie **TIM-HF** [14]. W badaniu tym zdalnej opiece medycznej poddano 710 chorych z NS w klasie funkcjonalnej NYHA II/III z frakcją wyrzutową lewej komory (*left ventricular ejection fraction*, LVEF) $\leq 35\%$ i co najmniej jedną hospitalizacją z powodu zaostrzenia NS w ciągu poprzedzających 2 lat lub LVEF $\leq 25\%$ bez tego dodatkowego warunku. Pacjentów przydzielonych

losowo do grupy telemedycznej monitorowano w zakresie podstawowych parametrów życiowych. Choć nie wykazano wyższości tej formy teleopieki nad standardowym postępowaniem ani w zakresie śmiertelności całkowitej (HR 0,97), ani śmiertelności sercowo-naczyniowej/hospitalizacji z powodu NS (HR 0,89) [14], to jego wykonanie pozwoliło zespołowi z berlińskiego szpitala uniwersyteckiego Charité wyciągnąć wiele istotnych wniosków. Szczególnie przydatna dla zaplanowania badania TIM-HF2 była dodatkowa analiza, w której wykazano korzyści z zastosowania telemonitoringu w niektórych podgrupach pacjentów – u osób bez nasilonej depresji oraz tych, którzy w nieodległym okresie doświadczyli dekompensacji układu krążenia [15].

TABELA 7.1.

Prospektywne, randomizowane i kontrolowane badania kliniczne w zakresie teleopieki nad chorymi z niewydolnością serca

Badanie	Charakterystyka grupy badanej	Metodyka badania	Punkty końcowe/ oceniane parametry
DIAL-study 2005 [7]	Liczba badanych: 426 Średni wiek: 67 lat Kobiety: 39% LVEF: 25% Klasa NYHA: 67% w II–III Etiologia niedokrwienna: 56%	Badanie wieloośrodkowe (51 ośrodków) Obserwacja – średnio 12 miesięcy, przedłużona do 36 miesięcy Interwencja: telefoniczna pielęgnarska ukierunkowana na monitorowanie objawów oraz stosowanie się do zaleceń	Pierwszorzędowy: śmiertelność całkowita/hospitalizacja z powodu NS – <i>poprawa</i> (RR 0,80), głównie z powodu <i>mniejszej liczby hospitalizacji</i> (RR 0,71)
TEN-HMS 2005 [8]	Liczba badanych: 1518 Średni wiek: 65 lat Kobiety: 29% 80% z LVEF < 40% Klasa NYHA: 51% w I–II, 49% w III–IV Etiologia niedokrwienna: 44%	Badanie wieloośrodkowe (16 ośrodków) Obserwacja – 240 dni Interwencja: 2 rodzaje: <i>nurse telephone support</i> (NTS) – comiesięczny kontakt telefoniczny z personelem pielęgnarskim, ukierunkowany na monitorowanie objawów oraz stosowanie się do zaleceń i ewentualne zmiany leczenia; <i>home telemonitoring</i> (HTM) – 2× dziennie transmisje z urządzeń pomiarowych do systemu parametrów życiowych (ciśnienie tętnicze, puls, masa ciała) oraz wsparcie pielęgnarskie jak w NTS	Pierwszorzędowy: dni stracone z powodu zgonu lub hospitalizacji – <i>bez poprawy</i> Drugorzędowe: zgon z jakiegokolwiek przyczyny – <i>poprawa</i> w grupach HTM/NTS wobec opieki standardowej (29% vs. 27% vs. 45%, $p = 0,032$) objawy – <i>bez poprawy</i>

Badanie	Charakterystyka grupy badanej	Metodyka badania	Punkty końcowe/ oceniane parametry
Tele-HF 2010 [9]	Liczba badanych: 1653 Średni wiek: 61 lat Kobiety: 43% 71% z LVEF < 40% Klasa NYHA: 87% w II–III Etiologia niedokrwienna: 52%	Badanie wieloośrodkowe (33 ośrodki) Obserwacja – 6 miesięcy Interwencja: 2 rodzaje: telefoniczna pielęgniarska ukierunkowana na monitorowanie objawów oraz stosowanie się do zaleceń; pacjenci przesyłali dane dotyczące objawów i masy ciała, które były cotygodniowo oceniane przez personel pielęgniarski	Pierwszorzędowy: hospitalizacja z jakiegokolwiek przyczyny lub zgon z jakiegokolwiek przyczyny (złożony) – <i>bez poprawy</i> Drugorzędowe: hospitalizacja z jakiegokolwiek przyczyny lub z powodu NS, liczba dni w szpitalu – <i>bez poprawy</i>
WISH-study 2010 [10]	Liczba badanych: 344 Średni wiek: 74 lat Kobiety: 24% 61% z LVEF < 30% Klasa NYHA: 94% w II–III Etiologia niedokrwienna: 47%	Badanie wieloośrodkowe (6 ośrodków) Obserwacja – 12 miesięcy Interwencja: codzienne transmisje do systemu masy ciała z wagi elektronicznej, które były 3x na tydzień oceniane przez personel pielęgniarski	Pierwszorzędowy: hospitalizacja sercowo-naczyniowa – <i>bez poprawy</i> Drugorzędowe: hospitalizacja z jakiegokolwiek przyczyny, hospitalizacja sercowo-naczyniowa lub zgon z jakiegokolwiek przyczyny (złożony) – <i>bez poprawy</i>
TIM-HF 2011 [14]	Liczba badanych: 1437 Średni wiek: 67 lat Kobiety: 19% LVEF: 27% Klasa NYHA: 89% w II–III Etiologia niedokrwienna: 56%	Badanie wieloośrodkowe (165 ośrodków) Obserwacja – 26 miesięcy Interwencja: codzienne transmisje z urządzeń pomiarowych do systemu parametrów życiowych, ocenianych przez personel pielęgniarski wyspecjalizowanego centrum telemedycznego	Pierwszorzędowy: zgon z jakiegokolwiek przyczyny – <i>bez poprawy</i> Drugorzędowe: zgon sercowo-naczyniowy lub hospitalizacja z powodu NS (złożony); hospitalizacja z jakiegokolwiek przyczyny, hospitalizacja z przyczyny sercowo-naczyniowej; hospitalizacja z powodu NS, dni „stracone” z powodu NS lub zgonu sercowo-naczyniowego; zmiana w klasie NYHA – <i>wszystkie bez poprawy</i> zmiana jakości życia – <i>poprawa (p < 0,05)</i>
INH-study 2012 [11]	Liczba badanych: 715 Średni wiek: 68 lat Kobiety: 29% LVEF: 27% Klasa NYHA: 94% w II–III Etiologia niedokrwienna: 55%	Badanie wieloośrodkowe (9 ośrodków) Obserwacja – 3 miesiące Interwencja: telefoniczna pielęgniarska ukierunkowana na monitorowanie objawów oraz edukację	Pierwszorzędowy: czas do zgonu z jakiegokolwiek przyczyny lub hospitalizacji – <i>bez poprawy</i> Drugorzędowe: zgon z jakiegokolwiek przyczyny – <i>poprawa (HR 0,59)</i>

cd. tabeli 7.1

Badanie	Charakterystyka grupy badanej	Metodyka badania	Punkty końcowe/ oceniane parametry
			zmiana w klasie NYHA – poprawa ($p = 0,05$) zgon sercowo-naczyniowy; hospitalizacja; liczba hospitalizacji – <i>wszystkie bez poprawy</i>
BEAT-HF 2016 [12]	Liczba badanych: 1437 Średni wiek: 73 lat Kobiety: 46% LVEF: 31% Klasa NYHA: 89% w II–III Etiologia niedokrwienna: 52%	Badanie wieloośrodkowe (6 ośrodków) Obserwacja – 6 miesięcy Interwencja: połączenie telemonitoringu parametrów życiowych (objawy, ciśnienie tętnicze, puls, masa ciała), telefonicznej interwencji pielęgniarskiej ukierunkowanej na monitorowanie objawów, stosowania się do zaleceń oraz edukację	Pierwszorządowy: hospitalizacja z jakiegokolwiek przyczyny w ciągu 180 dni – <i>bez poprawy</i> Drugorzędowe: hospitalizacja z jakiegokolwiek przyczyny w ciągu 30 dni; zgon z jakiegokolwiek przyczyny w ciągu 30 i 180 dni; jakość życia po 30 dniach – <i>wszystkie bez poprawy</i> jakość życia po 180 dniach – poprawa ($p = 0,02$)
TIM-HF2 2018 [13]	Liczba badanych: 1571 Średni wiek: 70 lat Kobiety: 30% 43% z LVEF < 40% Klasa NYHA: 99% w II–III Etiologia niedokrwienna: 40%	Badanie wieloośrodkowe (200 ośrodków) Obserwacja – 12 miesięcy Interwencja: codzienne transmisje z urządzeń pomiarowych do systemu parametrów życiowych (masy ciała, ciśnienia tętniczego, wysycenia krwi tętnicznej tlenem, 2-minutowej transmisji 3-kanalowego elektrokardiogramu oraz samooceny poczucia zdrowia w skali 5-punktowej), które były oceniane przez personel pielęgniarski wyspecjalizowanego centrum telemedycznego	Pierwszorządowy: odsetek tzw. dni straconych z powodu nieplanowych hospitalizacji sercowo- naczyniowych oraz zgonów z jakiegokolwiek przyczyn – <i>poprawa</i> ($p = 0,046$) Drugorzędowe: zgon z jakiegokolwiek przyczyny – <i>poprawa</i> ($p = 0,028$) zgon sercowo-naczyniowy – poprawa ($p = 0,056$)

Dlatego też do badania TIM-HF2, wykonanego w grupie 1571 pacjentów z NS, włączono chorych z LVEF nie większą niż 45%, którzy w okresie 12 poprzedzających miesięcy byli hospitalizowani z powodu zaostrzenia NS. Co ważne, bazując na wynikach wspomnianej powyżej analizy wtórnej badania TIM-HF, w tej edycji wykluczono pacjentów z istotnymi zaburzeniami depresyjnymi. Zastosowana interwencja – zdalne zarządzanie pacjentem (*remote patient management*, RPM) – polegała na codziennym przesyłaniu

danych dotyczących masy ciała, ciśnienia tętniczego, wysycenia krwi tętniczej tlenem (SpO_2), 2-minutowej transmisji 3-kanalowego elektrokardiogramu oraz samooceny poczucia zdrowia w skali od 0 do 5 punktów. Na ich podstawie oceniano profil ryzyka pacjenta i w uzasadnionych przypadkach personel Centrum Telemedycznego (*Telemedicine Centre*, TMC) kontaktował się telefonicznie z pacjentem w celu poszerzenia wywiadu, modyfikacji farmakoterapii, a w uzasadnionych przypadkach zalecano zgłoszenie do lekarza rodzinnego lub szpitala. System zapewniał również możliwość kontaktu bezpośredniego personelu TMC z lekarzem rodzinnym lub lokalnym kardiologiem [13].

Analiza punktów końcowych wykazała skuteczność takiego postępowania. Okazało się, że pacjenci poddani RPM, w porównaniu z objętymi opieką standardową, mieli w obserwacji rocznej mniejszy odsetek tzw. dni straconych z powodu nieplanowych hospitalizacji sercowo-naczyniowych oraz zgonów z jakiegokolwiek przyczyny (4,88% vs. 6,64%; HR 0,80; $p = 0,0460$). Efekt był wyraźnie widoczny w zakresie śmiertelności całkowitej (0,70; $p = 0,028$), ale w przypadku śmiertelności sercowo-naczyniowej na granicy istotności statystycznej (HR 0,67; $p = 0,056$) [13]. W efekcie eksperci europejscy w konsensusie z 2019 roku po raz pierwszy uznali, że telemonitoring domowy może być rozważony u chorych z NS [16].

W dodatkowej analizie *post-hoc* badania TIM-HF2 [17] wykazano istotny związek między współwystępowaniem migotania przedsionków (*atrial fibrillation*, AF) a rokowaniem badanych i efektem zastosowanego modelu opieki. Pacjenci z AF ($n = 571$) przy randomizacji, w porównaniu z tymi z rytmem zatokowym ($n = 966$), stracili więcej dni z powodu hospitalizacji sercowo-naczyniowych (7,53% vs. 4,90%, $p = 0,004$) oraz częściej umierali z przyczyn sercowo-naczyniowych (11,9% vs. 8,5%; HR 0,60; $p = 0,029$). Jednak to właśnie oni odnieśli większą korzyść z objęcia RPM. Ci, którzy znaleźli się w grupie zdalnego monitorowania, w porównaniu z grupą opieki standardowej stracili mniej dni z powodu hospitalizacji sercowo-naczyniowych (5,64% vs. 9,37%, $p = 0,015$) oraz rzadziej umierali (9,2% vs. 14,5%, HR = 0,60; $p = 0,050$). W grupie pacjentów z wyjściowym rytmem zatokowym RPM poprawił istotnie statystycznie wskaźnik dni utraconych (odpowiednio 5,25% vs. 4,55%) i śmiertelności całkowitej (HR = 0,73), ale przy tej liczności podgrupy – bez istotności statystycznej (odpowiednio: $p = 0,45$ i $p = 0,16$). Wpływ na śmiertelność z przyczyn sercowo-naczyniowych był w obu grupach porównywalny. Wykazano również, że pacjenci z arytmia wymagali większej liczby kontaktów telefonicznych związanych z farmakoterapią (2,6 vs. 1,8; $p = 0,002$) i o blisko 19% większego zaangażowania czasowego personelu w obsługę tych kontaktów. Zidentyfikowano tym samym grupę chorych odnoszących prawdopodobnie większą korzyść względną z RPM [17].

Obserwację 1344 chorych włączonych do badania TIM-HF2 przedłużono o kolejny rok i stwierdzono, że choć efekt uzyskany w okresie aktywnej opieki zostaje podtrzymany,

to po jej zaprzestaniu nie obserwuje się przyrastających korzyści [18]. W drugim roku obserwacji nie odnotowano istotnych statystycznie różnic między grupą pierwotnie objętą RPM a grupą opieki standardowej w zakresie: odsetka dni straconych z powodu nieplanowej hospitalizacji z przyczyn sercowo-naczyniowych (5,95% vs. 6,64%, $p = ns$), liczby hospitalizacji z powodu NS (RR 0,80; 95% CI 0,58–1,07; $p = 0,13$), śmiertelności całkowitej (RR 0,92; $p = ns$). Efekt skumulowany nadal jednak pozostawał korzystny – pacjenci objęci nowym modelem opieki rzadziej osiągalni złożony punkt końcowy (hospitalizacja z powodu NS lub zgon sercowo-naczyniowy – RR 0,75; $p = 0,009$) [18]. Wyniki te ugruntowują wnioski z analizy zasadniczej dotyczącej pierwszego roku obserwacji, ale równocześnie wskazują na potrzebę dalszych badań w zakresie optymalnego czasu trwania RPM u chorych z NS.

Podobne badanie w populacji francuskiej **OSICAT** (*Optimization of the Ambulatory Monitoring for Patients With Heart Failure by Tele-cardiology*) [19] nie przyniosło równie korzystnych wyników. Spośród 937 pacjentów z zaostrzeniem NS do 12 miesięcy przed włączeniem do badania, 482 zrandomizowano do monitorowania zdalnego z oceną codziennych raportów objawów, masy ciała oraz spersonalizowaną edukacją. W analizie dla całej grupy nie wykazano przewagi klinicznej telemonitoringu w zakresie zapobiegania zgonom i nieplanowym hospitalizacjom z powodu NS w okresie 18-miesięcznej obserwacji. Niemniej interwencja telemedyczna zmniejszyła ryzyko hospitalizacji u pacjentów z istotnym upośledzeniem funkcjonalnym według NYHA (klasa III i IV) – (HR = 0,71; $p = 0,02$), osób izolowanych socjalnie (HR = 0,62; $p = 0,043$) oraz tych, które sumiennie poddawały się ocenie masy ciała ($\geq 70\%$ zaplanowanych pomiarów) – (HR = 0,63; $p = 0,006$) [19].

W niektórych badaniach zwrócono uwagę na inne aspekty związane z opieką telemedyczną. Abdoola i wsp. [20] w grupie 348 chorych z NS ocenili efektywność 4-miesięcznego telemonitoringu z edukacją (*Connected Cardiac Care Program, CCCP*), zaprojektowanego w celu poprawy poziomu samoopieki pacjentów. Uczestnicy dysponowali urządzeniem ViTel Net, współpracującym z wagą, ciśnieniomierzem i pulsoksymetrem, oraz odpowiadali na pytania kwestionariusza na tablecie, a dane były przesyłane do centrum telemonitoringu. Uzupełnieniem były 4 rozmowy telefoniczne z sesjami edukacyjnymi, realizowane co 2 tygodnie. Efekt krótkoterminowy interwencji okazał się bardzo dobry – obserwowano zmniejszenie ryzyka hospitalizacji, zarówno po 30 dniach (HR = 0,52; $p = 0,01$), jak i po 4 miesiącach (HR = 0,74; $p = 0,06$). Niemniej po zaprzestaniu interwencji różnica w analizie rocznej, choć na korzyść CCCP, nie była już istotna statystycznie. Oznaczało to zatem wzrost liczby zdarzeń w grupie interwencji, co autorzy tłumaczą „uzależnieniem” uczestników od procedur programu i niekorzystnym efektem zaprzestania ich stosowania lub też, co w pewnym sensie byłoby efektem korzystnym, zmiany postrzegania przez pacjentów objawów i większego ich uwrażliwienia na sytuacje wymagające interwencji [20].

Równie ciekawe są obserwacje zespołu Piette i wsp. [21]. W badaniu telemedycznym wykonanym w grupie 369 pacjentów z NS zastosowali oni technologię interaktywnych rozmów telefonicznych, którą u połowy uzupełniono o e-mailowe przekazywanie informacji do ich opiekunów (*CarePartners*, CPs). W raportach znajdowały się informacje o zgłaszanych objawach, przyjmowanych lekach, płynach, zmianie masy ciała i sugestie potrzebnego pacjentowi wsparcia. Opiekunowie mieli skontaktować się z pacjentem co najmniej 1 raz w tygodniu w celu realizacji tego zadania. O potrzebie sprawdzenia skrzynki e-mailowej przypominano CPs automatycznym połączeniem telefonicznym. W efekcie CPs raportowali mniejsze obciążenia opieką oraz mniej objawów depresyjnych u nich samych. Wynik ten był wyraźniejszy u CPs, którzy wyjściowo czuli się bardziej obciążeni [21]. Taki model komunikacji z udziałem CPs przyniósł również wymierne korzyści wśród samych pacjentów – poprawiło się u nich stosowanie do zaleceń, komunikacja z CPs oraz wynik samooceny objawów NS [22].

Pierwsze analizy zbiorcze badań telemedycznych Cochrane pojawiły się w latach 2007 i 2010 [23–24]. Ta druga objęła 30 badań prospektywnych, randomizowanych i kontrolowanych (RCT) o łącznej liczbie blisko 10 tysięcy pacjentów. Autorzy wykazali, że zastosowanie TM zmniejsza śmiertelność całkowitą ($RR = 0,66$; $p < 0,0001$) oraz ryzyko hospitalizacji z powodu NS ($RR = 0,79$; $p = 0,008$), podczas gdy STS przynosi korzyść jedynie w zakresie rehospitalizacji ($HR = 0,77$; $p < 0,0001$) [24]. Do wyników podchodzono jednak z dużą ostrożnością z uwagi na heterogeniczność analizowanych badań oraz niską jakość metodologiczną niektórych z nich. Kolejne duże badania kliniczne o neutralnych wynikach podtrzymały te wątpliwości.

Podsumowanie Cochrane z 2015 roku [25] objęło 41 badań randomizowanych, porównując efekty stosowania STS (25 badań; $n = 9332$) i TM (28 badań; $n = 3860$) do opieki standardowej. Zarówno STS, jak i nieinwazyjny telemonitoring zredukowały śmiertelność całkowitą (RR odpowiednio o 20% i 13%). Podobny efekt otrzymano dla hospitalizacji związanych z NS (29% i 15%). Dodatkowe korzyści pacjenci odnosili również w zakresie jakości życia i wiedzy na temat choroby oraz samoopieki. Nie zaobserwowano jednak wpływu tych interwencji na ryzyko hospitalizacji z jakiegokolwiek przyczyny [25].

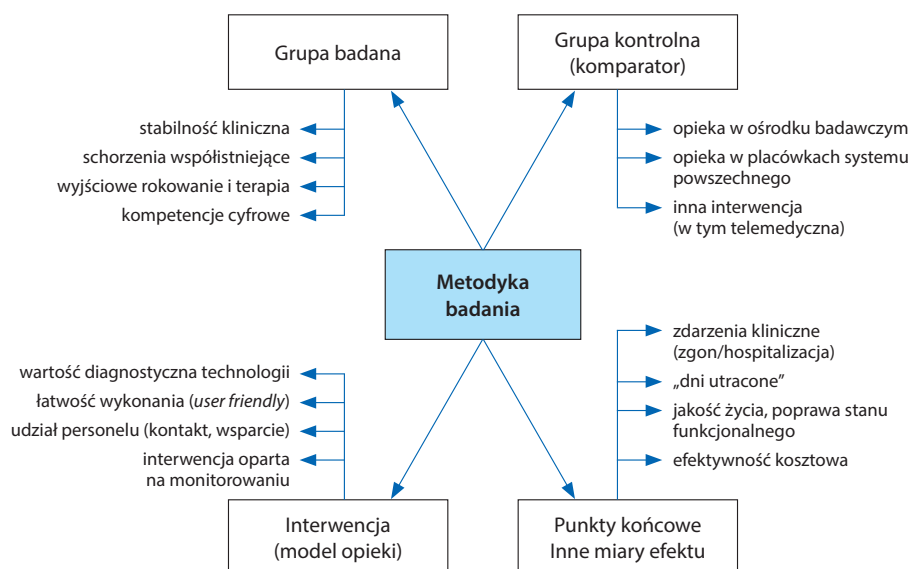
Również inne grupy podejmowały się próby syntezy danych z badań telemedycznych. Lin i wsp. [26] przedstawili ocenę skuteczności metod telemedycznych w 2017 roku. Po uwzględnieniu 39 badań stwierdzono, że zmniejszają one (*teletransmissions* and *telephone-supported care*) śmiertelność całkowitą ($OR = 0,80$; $p < 0,001$), liczbę hospitalizacji z powodu NS ($OR = 0,63$; $p < 0,001$), długość pobytu w szpitalu związaną z NS ($p = 0,041$). Analizy w podgrupach wykazały, że najskuteczniejszą formą teleopieki jest ta z wykorzystaniem teletransmisji, zarówno w zakresie śmiertelności całkowitej ($OR = 0,69$; $p = 0,001$), śmiertelności związanej z NS ($OR = 0,68$; $p = 0,001$), jak i przyjęć do szpitala

związanych z NS (OR = 0,61; p = 0,008). Opieka oparta na wsparciu telefonicznym zmniejszała jedynie liczbę przyjęć do szpitala z powodu NS (OR = 0,64; p < 0,001) [26].

W innym opracowaniu, z 2018 roku [27], w grupie blisko 32 tysięcy pacjentów wykazano, że telemonitoring zmniejszył liczbę hospitalizacji z powodu NS (HR = 0,73; p < 0,0001), zarówno w obserwacji krótko- (≤ 6 miesięcy: HR = 0,77; p < 0,01), jak i długoterminowej (≥ 12 miesięcy: HR = 0,73; p < 0,0001). Podobne efekty zaobserwowano dla zdalnego monitorowania hemodynamicznego – odpowiednio w zakresie obserwacji krótko- (HR = 0,55; p < 0,001) i długoterminowej (HR = 0,64; p < 0,001) [27]. W najnowszej metaanalizie Zhu i wsp. [28] ocenie poddano 29 badań, w których opieką trwającą od 1 do 36 miesięcy objęto 10 981 pacjentów z NS. Okazało się, że telemonitoring zredukował śmiertelność całkowitą (OR = 0,75; p = 0,003), ryzyko hospitalizacji ogółem (OR = 0,82; p = 0,0004) oraz z przyczyn kardiologicznych (OR = 0,83; p = 0,007). Nie wykazano jednak redukcji śmiertelności związanej z NS (OR = 0,84; p = 0,28) [28].

SPECYFIKA BADAŃ TELEMEDYCZNYCH

Z uwagi na różnorodność dotychczas przeprowadzonych badań klinicznych nadal trudno oczekiwać jednoznacznego werdyktu na temat przydatności teleopieki u chorych z NS. Na ostateczny wynik dotychczasowych badań miały niewątpliwie wpływ liczne czynniki, w tym przedstawione na rycinie 7.2.



RYCINA 7.2.

Czynniki potencjalnie wpływające na wyniki badań telemedycznych [29]

Wybór pacjentów, którzy odnoszą największą korzyść z opieki telemedycznej, jest nadal przedmiotem badań. Niemniej dotychczasowe doświadczenia wskazują, że mniejszy zysk mogą odnosić chorzy optymalnie leczeni i w stabilnym od dłuższego czasu stanie klinicznym. Z drugiej zaś strony wartość dodana może być ograniczona u osób z istotnym zaawansowaniem choroby i mniej współpracujących, np. z istotnymi zaburzeniami depresyjnymi [15]. Sugeruje się też, że telemonitoring domowy większą korzyść przynosi mieszkańcom obszarów wiejskich niż dużych aglomeracji miejskich.

Istotne znaczenie ma również sposób postępowania w grupie opieki standardowej, do której porównywane są efekty zastosowania rozwiązań telemedycznych. Z metodycznego punktu widzenia pożądane jest, aby różnice w opiece w grupie kontrolnej, w porównaniu z grupą interwencji, były ograniczone do minimum i odpowiadały ściśle nowatorskim elementom modelu telemedycznego. Takie podejście skutkuje najczęściej koniecznością sprawowania opieki nad chorymi w grupie standardowej przez personel ośrodków uczestniczących w badaniu, co samo w sobie najczęściej oznacza opiekę inną (lepszą), niż otrzymują przeciętni pacjenci w populacji ogólnej. Domniemanym efektem jest w takiej sytuacji niedoszacowanie różnicy między grupą interwencji i grupą kontrolną. Innym podejściem jest pozostawienie pacjentów nieotrzymujących interwencji pod opieką, jakiej dotychczas podlegali. Takie podejście w większym stopniu odpowiada idei porównania skuteczności interwencji wobec stanu rzeczywistego systemu opieki zdrowotnej, w którym pacjenci otrzymują świadczenia, ale nie pozwala wykluczyć, że decydującym elementem interwencji jest lepsza dostępność opieki specjalistycznej, a nie rozwiązywanie telemedyczne.

W dotychczasowych badaniach największa różnorodność dotyczyła zastosowanej interwencji. Używano różnych sposobów komunikacji między pacjentem a personelem (lub między samym personelem), wykorzystywano urządzenia o różnych funkcjonalnościach i zaawansowaniu technologicznym. Z punktu widzenia diagnostycznego kluczowe znaczenie ma zastosowana metoda oceny pacjenta i zdolności identyfikacji pogorszenia jego stanu, zanim pojawią się objawy dekompensacji lub wystąpi inne niekorzystne zdarzenie kliniczne. Kolejnym aspektem jest transfer danych, w tym jego opóźnienie wobec rzeczywistego stanu pacjenta, jak również rozwiązania telematyczne zastosowane po stronie personelu monitorującego.

Proponowane modele teleopieki różnią się również między sobą zasadami funkcjonowania centrum telemonitoringu, czasu, jaki upływa od transferu danych do ich oceny i interpretacji, jak również kompetencji personelu i sposobu reagowania. Optymalnym rozwiązaniem z punktu widzenia adekwatności interwencji jest nadzór sprawowany 24 h na dobę przez 7 dni w tygodniu. Należy jednak podkreślić, że jest to związane z wysokimi kosztami utrzymania, co czyni zasadne wykazanie efektywności kosztowej

na podstawie uzyskanych zysków klinicznych. Zazwyczaj rentowność takiego modelu wymaga sprawowania opieki nad dość dużą grupą pacjentów.

Warunkiem skuteczności działania jest również akceptacja ze strony pacjenta i personelu. Procedury zbyt skomplikowane lub takie, które nie dają pacjentowi poczucia zasadności monitorowania, nie znajdują odpowiedniej adherencji po stronie użytkowników. Należy szukać takich rozwiązań, które ograniczą przyczyny głównych wykluczeń pacjentów z opieki telemedycznej: wysokich kosztów urządzeń domowych, ograniczeń możliwości ich obsługi (podeszły wiek, zaburzenia zmysłów, bariera językowa) oraz ograniczonego zasięgu internetu [30].

O powodzeniu modelu może również zadecydować poziom kompetencji personelu i jego przygotowanie do zdalnej pracy z pacjentami. Optymalny model powinien być również obciążony niskim odsetkiem alarmów fałszywie dodatnich, zwłaszcza tych zmuszających pacjenta do zgłoszenia się do ośrodka monitorującego lub szpitala. Nieuzasadnione interwencje mogą podważyć wiarygodność opieki w oczach pacjenta, a z naukowo-badawczego punktu widzenia wpływać negatywnie na statystykę punktów końcowych.

Odpowiedni ich dobór w badaniach telemedycznych okazuje się szczególnie trudnym zadaniem. Zasady stosowane powszechnie w dużych badaniach klinicznych, w przypadku rozwiązań telemedycznych nie są wolne od ograniczeń. Jednym z kluczowych ograniczeń jest potencjalne powiązanie interwencji z zaistnieniem punktu końcowego [29]. W przypadku wyboru jako punktu końcowego nagłych hospitalizacji monitorowanie ukierunkowane na wczesne wykrywanie interwencji samo w sobie może skutkować wystąpieniem takiego zdarzenia. Częsty kontakt z pacjentem, szczegółowa ocena parametrów życiowych i możliwość bieżącej komunikacji to zalety, na których opierają się założenia modeli telemedycznych. Jednak ich efektem mogą być też częstsze hospitalizacje, w tym takie, które w grupie opieki standardowej nie miałyby miejsca. Część z nich może wynikać z decyzji opartych na fałszywie dodatnich wskazaniach monitorowanych parametrów, ale nie mniej prawdopodobne jest prawidłowe, wczesne rozpoznanie subklinicznego pogorszenia funkcji ustroju, nawet takiego, które w swoim naturalnym przebiegu miałoby szansę wycofać się w warunkach ambulatoryjnych [31]. Dlatego coraz częściej stosowaną miarą wpływu interwencji telemedycznej na hospitalizacje jest odsetek „dni straconych” na pobyt w szpitalu z powodu choroby. Wskaźnik ten umożliwia wykazanie różnicy w ciężkości przebiegu stanów zaostrzenia między badanymi grupami. Można bowiem przyjmować założenie, że choć pacjent poddany teleopiece nie będzie kierowany do szpitala rzadziej niż ten objęty opieką standardową, to jego pobyty będą krótsze.

Istnieją również opinie [29], że badania telemedyczne powinny być planowane jako *non-inferiority* („nie gorsze”), a niekoniecznie *superiority* („lepsze”). Jest to szczególnie uzasadnione dla rozwiązań dotyczących efektywności kosztowej, który to aspekt również powinien podlegać gruntownej ocenie. Należy jednak podkreślić, że w ocenie efektywności kosztowej zawsze pozostaną trudne do uchwycenia inne korzyści telemedycyny, takie jak mniejsze koszty dojazdu do ośrodka medycznego, nieobecności w pracy czy potrzeba zaangażowania w wizytę bliskich i opiekunów.

Piśmiennictwo

1. Kitsiou S., Paré G., Jaana M.: Effects of home tele-monitoring interventions on patients with chronic heart failure: an overview of systematic reviews. *J Med Internet Res* 2015; 17(3): e63; doi: 10.2196/jmir.4174.
2. Kotb A., Cameron C., Hsieh S., Wells G.: Comparative effectiveness of different forms of tele-medicine for individuals with heart failure (HF): a systematic review and network meta-analysis. *PLoS One* 2015; 10(2): e0118681; doi: 10.1371/journal.pone.0118681.
3. Paré G., Moqadem K., Pineau G., St-Hilaire C.: Clinical effects of home telemonitoring in the context of diabetes, asthma, heart failure and hypertension: a systematic review. *J Med Internet Res* 2010; 12(2): e21; doi: 10.2196/jmir.1357.
4. Goldberg L.R., Piette J.D., Walsh M.N. i wsp.; WHARF Investigators: Randomized trial of a daily electronic home monitoring system in patients with advanced heart failure: the Weight Monitoring in Heart Failure (WHARF) trial. *Am Heart J* 2003; 146(4): 705–712; doi: 10.1016/S0002-8703(03)00393-4.
5. Benatar D., Bondmass M., Ghitelman J., Avital B.: Outcomes of chronic heart failure. *Arch Intern Med* 2003; 163(3): 347–352; doi: 10.1001/archinte.163.3.347.
6. Soran O.Z., Piña I.L., Lamas G.A. i wsp.: A randomized clinical trial of the clinical effects of enhanced heart failure monitoring using a computer-based telephonic monitoring system in older minorities and women. *J Card Fail* 2008; 14(9): 711–717; doi: 10.1016/j.cardfail.2008.06.448.
7. GESICA Investigators. Randomised trial of telephone intervention in chronic heart failure: DIAL trial. *BMJ* 2005; 331(7514): 425; doi: 10.1136/bmj.38516.398067.E0.
8. Cleland J.G., Louis A.A., Rigby A.S. i wsp.; TEN-HMS Investigators. Noninvasive home telemonitoring for patients with heart failure at high risk of recurrent admission and death: the Trans-European Network-Home-Care Management System (TEN-HMS) study. *J Am Coll Cardiol* 2005; 45(10): 1654–64; doi: 10.1016/j.jacc.2005.01.050.
9. Chaudhry S.I., Mattera J.A., Curtis J.P. i wsp.: Tele-monitoring in patients with heart failure. *N Engl J Med* 2010; 363(24): 2301–2309; doi: 10.1056/NEJMoa1010029.
10. Lyngå P., Persson H., Hägg-Martinell A. i wsp.: Weight monitoring in patients with severe heart failure (WISH). A randomized controlled trial. *Eur J Heart Fail* 2012; 14(4): 438–444; doi: 10.1093/eurjhf/hfs023.
11. Angermann C.E., Störk S., Gelbrich G. i wsp.; Competence Network Heart Failure: Mode of action and effects of standardized collaborative disease management on mortality and morbidity in patients with systolic heart failure: the Interdisciplinary Network for Heart Failure (INH) study. *Circ Heart Fail* 2012; 5(1): 25–35; doi: 10.1161/CIRCHEARTFAILURE.111.962969.
12. Ong M.K., Romano P.S., Edgington S. i wsp.; Better Effectiveness After Transition–Heart Failure (BEAT-HF) Research Group: Effectiveness of Remote Patient Monitoring After Discharge of Hospitalized Patients With Heart Failure: The Better Effectiveness After Transition – Heart Failure (BEAT-HF) Randomized Clinical Trial. *JAMA Intern Med* 2016; 176(3): 310–318; doi: 10.1001/jama-intermed.2015.7712.
13. Koehler F., Koehler K., Deckwart O. i wsp.: Efficacy of telemedical interventional management in patients with heart failure (TIM-HF2): a randomized, controlled, parallel-group, unmasked trial. *Lancet* 2018; 392(10152): 1047–1057; doi: 10.1016/S0140-6736(18)31880-4.
14. Koehler F., Winkler S., Schieber M. i wsp.; Telemedical Interventional Monitoring in Heart Failure

- Investigators. Impact of remote telemedical management on mortality and hospitalizations in ambulatory patients with chronic heart failure: the telemedical interventional monitoring in heart failure study. *Circulation* 2011; 123(17): 1873–1880; doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.111.018473.
15. Koehler F, Winkler S, Schieber M. i wsp.: Telemedicine in heart failure: pre-specified and exploratory subgroup analyses from the TIM-HF trial. *Int J Cardiol* 2012; 161(3): 143–150; doi: 10.1016/j.ijcard.2011.09.007.
 16. Seferovic P.M., Ponikowski P., Anker S.D. i wsp.: Clinical practice update on heart failure 2019: pharmacotherapy, procedures, devices and patient management. An expert consensus meeting report of the Heart Failure Association of the European Society of Cardiology. *Eur J Heart Fail* 2019; 21(10): 1169–1186; doi: 10.1002/ehf.1531.
 17. Stegmann T., Koehler K., Wachter R. i wsp.: Heart failure patients with atrial fibrillation benefit from remote patient management: insights from the TIM-HF2 trial. *ESC Heart Fail* 2020; 7(5): 2516–2526; doi: 10.1002/ehf2.12819.
 18. Koehler F., Koehler K., Prescher S. i wsp.: Mortality and morbidity 1 year after stopping a remote patient management intervention: extended follow-up results from the telemedical interventional management in patients with heart failure II (TIM-HF2) randomised trial. *Lancet Digit Health* 2020; 2(1): e16–e24; doi: 10.1016/S2589-7500(19)30195-5.
 19. Galinier M., Roubille F., Berdague P. i wsp.; OSICAT Investigators: Telemonitoring versus standard care in heart failure: a randomised multicentre trial. *Eur J Heart Fail* 2020; 22(6): 985–994; doi: 10.1002/ehf.1906.
 20. Agboola S., Jethwani K., Khateeb K. i wsp.: Heart failure remote monitoring: evidence from the retrospective evaluation of a real-world remote monitoring program. *J Med Internet Res* 2015; 17(4): e101.
 21. Piette J.D., Striplin D., Marinec N. i wsp.: A randomized trial of mobile health support for heart failure patients and their informal caregivers: impacts on caregiver-reported outcomes. *Med Care* 2015; 53(8): 692–699; doi: 10.1097/MLR.0000000000000378.
 22. Piette J.D., Striplin D., Marinec N. i wsp.: A Mobile Health Intervention Supporting Heart Failure Patients and Their Informal Caregivers: A Randomized Comparative Effectiveness Trial. *J Med Internet Res* 2015; 17(6): e142; doi: 10.2196/jmir.4550.
 23. Clark R.A., Inglis S.C., McAlister F.A. i wsp.: Telemonitoring or structured telephone support programmes for patients with chronic heart failure: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2007; 334(7600): 942; doi: 10.1136/bmj.39156.536968.55.
 24. Inglis S.C., Clark R.A., McAlister F.A. i wsp.: Structured telephone support or telemonitoring programmes for patients with chronic heart failure. *Cochrane Database Syst Rev* 2010; (8): CD007228; doi: 10.1002/14651858.CD007228.pub2. Update in: *Cochrane Database Syst Rev*. 2015;10:CD007228.
 25. Inglis S.C., Clark R.A., Dierckx R. i wsp.: Structured telephone support or non-invasive telemonitoring for patients with heart failure. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; (10): CD007228; doi: 10.1002/14651858.CD007228.pub3.
 26. Lin M.H., Yuan W.L., Huang T.C. i wsp.: Clinical effectiveness of telemedicine for chronic heart failure: a systematic review and meta-analysis. *J Investig Med* 2017; 65(5): 899–911; doi: 10.1136/jim-2016-000199.
 27. Tse G., Chan C., Gong M. i wsp.; International Health Informatics Study (IHIS) Network: Telemonitoring and hemodynamic monitoring to reduce hospitalization rates in heart failure: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials and real-world studies. *J Geriatr Cardiol* 2018; 15(4): 298–309; doi: 10.11909/j.issn.1671-5411.2018.04.008.
 28. Zhu Y., Gu X., Xu C.: Effectiveness of telemedicine systems for adults with heart failure: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Heart Fail Rev* 2020; 25(2): 231–243; doi: 10.1007/s10741-019-09801-5.
 29. Gonzalez Garcia M., Fatehi F., Bashi N. i wsp.: A Review of Randomized Controlled Trials Utilizing Telemedicine for Improving Heart Failure Readmission: Can a Realist Approach Bridge the Translational Divide? *Clin Med Insights Cardiol* 2019; 13: 1179546819861396; doi: 10.1177/1179546819861396.
 30. Tersalvi G., Winterton D., Cioffi G.M. i wsp.: Telemedicine in Heart Failure During COVID-19: A Step Into the Future. *Front Cardiovasc Med* 2020; 7: 612818; doi: 10.3389/fcvm.2020.612818.
 31. Nishii N., Kubo M., Okamoto Y. i wsp.; MOMOTARO Investigators: Decreased Intrathoracic Impedance Associated With OptiVol Alert Can Diagnose Increased B-Type Natriuretic Peptide – MOMOTARO (Monitoring and Management of OptiVol Alert to Reduce Heart Failure Hospitalization) Study –. *Circ J* 2015; 79(6): 1315–1322; doi: 10.1253/circj.CJ-15-0076.

Telemonitoring elektrokardiograficzny

WŁASNOŚCI TECHNICZNE, ZASADY DZIAŁANIA

Telemonitoring elektrokardiograficzny (TM-EKG) opiera się na analizie elektrokardiogramów (EKG) rejestrowanych na odległość i przesyłanych do ośrodka nadzorującego. Umożliwia on wykrycie, udokumentowanie oraz ocenę nieprawidłowej funkcji elektrycznej serca w czasie codziennej aktywności [1]. Istnieje wiele form TM-EKG znajdujących zastosowanie w różnych sytuacjach klinicznych. Przesyłanie krótkich fragmentów EKG typu zdarzeniowego przez pacjenta (*event recording*) może zostać zastosowane:

- 1) w momencie wystąpienia objawów sugerujących arytmie lub niedokrwienie;
- 2) w okolicznościach mogących być czynnikiem spustowym (triggerem) arytmii lub niedokrwienia albo
- 3) w innych okolicznościach wybranych przez pacjenta i/lub zdefiniowanych przez lekarza.

W urządzeniach wykorzystujących technikę *tele-event Holter* preferuje się zewnętrzne rejestratory zdarzeń, umieszczone na klatce piersiowej pacjenta wraz z elektrodami i przewodami, pracujące w tzw. pętli (*external loop recorder*, ELR) [1–5], co umożliwia uzyskanie zapisu EKG poprzedzającego moment przyciśnięcia przez pacjenta przycisku zdarzeń. Jedną z najnowszych opcji są systemy oparte na modułach rejestracji EKG wbudowanych w smartfony, gdzie za pomocą elektrod umieszczonych w urządzeniu przyłożonych do ciała pacjenta możliwe jest zarejestrowanie EKG i natychmiastowa jego transmisja przez sieć komórkową do ośrodka monitorującego [1]. Szczególną postacią TM-EKG jest zastosowanie wszczepialnych rejestratorów zdarzeń (*implantable loop recorder*, ILR) [1]. Przeznaczone są one dla pacjentów, u których objawy występują sporadycznie i długotrwale noszenie urządzenia zewnętrznego byłoby niemożliwe. Mogą one działać w trybie automatycznym lub reagować na życzenie pacjenta oraz

mają opcję zapisu wstecznego (w zdefiniowanej przez lekarza nadzorującego długości pętli) i teletransmisji do ośrodka konsultującego. Nową formą TM-EKG są urządzenia zewnętrzne w postaci naklejanych elektrod (*patch ecg monitors*, PEM), które pozwalają rejestrować EKG w formie ciągłej do 14 dni [7]. Coraz większe znaczenie zyskują również technologie oparte na urządzeniach mobilnych typu smartfon i smartwatch. Pozwalają one na ocenę rytmu serca i w wybranych przypadkach rejestrację EKG. Część z tych rozwiązań wymaga czynnej inicjacji ze strony pacjenta, inne zaś wyposażono w funkcję monitorowania pulsu – w przypadku jego zakłócenia dochodzi do przesłania elektrokardiogramu [9]. Zwraca się uwagę, że liczba dowodów naukowych, dotyczących skuteczności tych metod w wykrywaniu migotania przedsionków (*atrial fibrillation*, AF), jest nadal skąpa i konieczne są dalsze badania oceniające przydatność kliniczną tych technologii [9].

Przesyłanie ciągłego zapisu EKG (*continous recording*) jest zaawansowaną formą rejestracji z transferem do ośrodka monitorującego w czasie rzeczywistym (*on-line*) lub w trybie odroczonym. Rozpoznane nieprawidłowości są automatycznie przesyłane do ośrodka nadzorującego (*autotriggering recording*), a dodatkową funkcjonalnością może być indywidualne alarmowanie pacjenta i/lub lekarza nadzorującego (sygnał dźwiękowy, wiadomość tekstowa) [11–13]. Skuteczność diagnostyczna tych zautomatyzowanych systemów będzie niewątpliwie wzrastać wraz z wykorzystaniem coraz bardziej zaawansowanych metod analiz danych, w tym np. uczenia maszynowego [14].

WSKAZANIA DO TELEMONTORINGU EKG

Wskazania do TM-EKG w diagnostyce kardiologicznej wynikają z jego wartości dodanej wobec klasycznego monitorowania EKG (tab. 8.1). Zależą one ściśle od celu diagnostycznego, w tym częstotliwości występowania objawów sugerujących arytmie. Należy podkreślić, że w przypadku występowania objawów codziennie lub kilka razy w tygodniu pierwszoplanowe powinno być klasyczne badanie EKG metodą Holtera [15]. W przypadku wskazań do oceny EKG w okresie dłuższym niż 14 dni preferowany powinien być TM-EKG. Telemonitoring zdarzeniowy jest przeznaczony dla chorych ze sporadycznymi objawami (> 1 miesiąca) lub takich, u których monitorowanie EKG jest wymagane w ściśle określonych sytuacjach, np. w takich, gdy istnieje wysokie prawdopodobieństwo wystąpienia objawów. Nie jest zalecane zastosowanie TM-EKG w grupach chorych z typowymi objawami (np. bólami dławicowymi, częstymi kołataniem serca), u których nie wykonano pierwszoplanowych badań (np. próba wysiłkowa/koronarografia, 24-godzinny holterowski zapis EKG) [16].

Podstawowym zastosowaniem TM-EKG jest diagnostyka arytmii. Szczególną grupą są pacjenci po epizodach niedokrwienych ośrodkowego układu nerwowego (OUN),

których przyczyną jest często nierozpoznana wcześniej arytmia. Zatorowość pochodzenia centralnego jest jednym z głównych mechanizmów udaru niedokrwinnego, a ryzyko nawrotu epizodu niedokrwinnego OUN w ciągu 90 dni wynosi 10–20% [3, 18–19]. Stąd też potwierdzenie arytmicznego podłoża incydentów zatorowych jest w tym przypadku kluczowe w prewencji wtórnej (wdrożenie leczenia przeciwkrzepliwego) [12, 19]. Zastosowanie TM-EKG zwiększa szansę rozpoznania arytmii, a równocześnie skraca czas do postawienia diagnozy [12, 15, 20]. Sposato i wsp. [21] wykazali w swoim przeglądzie systematycznym i metaanalizie, że w grupie chorych po udarze lub epizodzie przemijającego niedokrwienia TM-EKG pozwala postawić nowe rozpoznanie AF u 16,9% pacjentów, wobec 10,9% dla klasycznej oceny holterowskiej. W metaanalizie Dussaulta i wsp. [15] wykazano, że u chorych po epizodzie niedokrwinnym OUN przedłużone monitorowanie wiąże się z istotnie wyższym prawdopodobieństwem wykrycia AF. Optymalny czas monitorowania powinien wynosić ≥ 30 dni, co pozostaje w zgodzie z wytycznymi *American Heart Association/American College of Cardiology/Heart Rhythm Society* (AHA/ACC/HRS) [22]. Również zastosowanie urządzeń typu smartwatch/smartfon umożliwia selekcję pacjentów podejrzanych o AF. W badaniu *Apple Heart*, wykonanym u blisko 420 tysięcy użytkowników smartwatchy, u 0,5% zidentyfikowano nieregularny puls, a spośród nich u 34% w monitorowaniu z wykorzystaniem PEM wykryto AF [24]. Telemonitoring EKG jest również sprawdzonym narzędziem oceny skuteczności ablacji arytmii [1, 3, 23–28]. Wybór optymalnego momentu rozpoczęcia rejestracji oraz czasu jej trwania w tym wskazaniu powinien być indywidualny, ale zastosowanie TM-EKG wydaje się najbardziej uzasadnione nie wcześniej niż 3 miesiące po ablacji i na czas od 1 do 4 tygodni. Telemonitoring EKG jest również skutecznym narzędziem diagnostyki utrat przytomności o niewyjaśnionej przyczynie (np.: omdleń kardiodepresyjnych, napadowych zaburzeń rytmu/przewodzenia, podejrzeniem lub rozpoznaniem padaczki odpornej na leczenie) [3–4]. Inne zastosowanie tej metody monitorowania zdalnego przedstawiono szczegółowo w stanowisku polskich ekspertów, dotyczącym zastosowania rozwiązań telemedycznych w kardiologii [29].

TABELA 8.1.

Podsumowanie wskazań do stosowania telemonitoringu EKG [29]

Grupa wskazań	Klasa
Ciągły (lub zdarzeniowy) TM-EKG u chorych z klinicznie istotnym podejrzeniem napadowej arytmii, u których w dotychczas wykonanych badaniach (spoczynkowe badanie EKG, 24–72-godzinne badanie EKG metodą Holtera) nie udokumentowano arytmii, preferując w przypadkach sporadycznych (rzadziej niż raz na miesiąc) zdarzeniowy TM-EKG	I
Ciągły (lub zdarzeniowy) TM-EKG u chorych po udarze niedokrwinnym mózgu, bez wywiadu wskazującego na arytmie, u których w dotychczas wykonanych badaniach (spoczynkowe badanie EKG, 24–72-godzinne badanie EKG metodą Holtera) nie udokumentowano arytmii	IIa

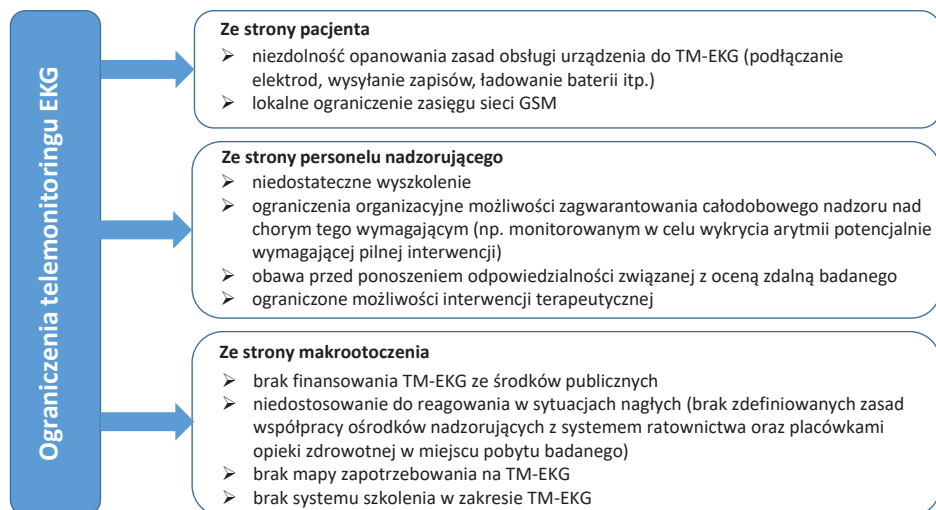
cd. tabeli 8.1

Grupa wskazań	Klasa
Ciągły (lub zdarzeniowy) TM-EKG u chorych z licznymi naczyniopochodnymi ogniskowymi uszkodzeniami OUN z wysokim prawdopodobieństwem tła zatorowego, bez wywiadu wskazującego na arytmie, u których w dotychczas wykonanych badaniach (spoczynkowe badanie EKG, badanie EKG metodą Holtera) nie udokumentowano arytmii	IIb
Ciągły TM-EKG po zabiegach ablacji zaburzeń rytmu serca (przede wszystkim migotania/trzepotania przedsionków) w celu oceny ich skuteczności (w tym oceny ilościowej arytmii, tzw. AF burden)	IIa
Ciągły (lub zdarzeniowy) TM-EKG u chorych z wysokim ryzykiem wystąpienia groźnych zaburzeń rytmu serca (zwłaszcza komorowych), np. we wczesnym okresie po zawale serca i z niewydolnością serca	IIb
Można rozważyć u chorych z pierwszym w życiu udokumentowanym napadowym migotaniem/trzepotaniem przedsionków, których wtórny i sporadyczny charakter jest wysoce prawdopodobny	IIb
Ciągły (lub zdarzeniowy) TM-EKG u chorych z wcześniej rozpoznanym migotaniem/trzepotaniem przedsionków w celu oceny kontroli częstotliwości rytmu serca, jeżeli istnieją rozbieżności między wynikami dotychczas wykonanych badań (spoczynkowe badanie EKG, badanie EKG metodą Holtera) a zgłaszanymi objawami, sugerującymi nieprawidłową kontrolę częstotliwości rytmu serca w trakcie określonych sytuacji w przetrwałym migotaniu lub w trakcie napadów migotania	IIb
Ciągły (lub zdarzeniowy) TM-EKG w celu oceny częstotliwości rytmu serca (zatokowego), jeżeli istnieją rozbieżności między wynikami dotychczas wykonanych badań (spoczynkowe badanie EKG, badanie EKG metodą Holtera) a objawami sugerującymi nieprawidłową kontrolę rytmu serca	IIb
Ciągły (lub zdarzeniowy) TM-EKG w trakcie treningu fizycznego, realizowanego w ramach wczesnej telerehabilitacji kardiologicznej	I
Wszczepialny rejestrator pętlowy (ILR) u chorych z nawracającymi omdleniami nieznanego pochodzenia, jeżeli istnieje prawdopodobieństwo wystąpienia omdlenia w okresie żywotności baterii urządzenia	I
Wszczepialny rejestrator pętlowy (ILR) u chorych z nawracającymi omdleniami pochodzenia wysokiego ryzyka niekorzystnych zdarzeń klinicznych, u których wcześniejsza diagnostyka nie pozwoliła postawić rozpoznania i równocześnie nie mają oni wskazań do wszczepienia kardiowertera-defibrylatora i/lub stymulatora serca w prewencji pierwotnej	I
Ciągły (lub zdarzeniowy) TM-EKG u chorych z utratami przytomności o niewyjaśnionej przyczynie (np.: podejrzenie omdleń kardiodepresyjnych, napadowych zaburzeń rytmu/przewodzenia, podejrzenie lub rozpoznanie padaczki opornej na leczenie), u których w dotychczas wykonanych badaniach (spoczynkowe badanie EKG, badanie EKG metodą Holtera) nie udało się wykazać związku między objawami klinicznymi a zapisem EKG	IIa
Ciągły (lub zdarzeniowy) TM-EKG i/lub zewnętrzny lub wszczepialny rejestrator pętlowy (ELR/ILR) u chorych z niespecyficznymi napadowymi objawami (zawroty głowy, szumy uszne, obniżenie tolerancji wysiłku) o niewyjaśnionej przyczynie, u których w dotychczas wykonanych badaniach (spoczynkowe badanie EKG, badanie EKG metodą Holtera) nie udokumentowano arytmii	IIa
Ciągły (lub zdarzeniowy) TM-EKG u chorych z podejrzeniem nietypowej, niemiażdżycowej postaci choroby niedokrwiennej serca (np. na tle skurczu naczyniowego)	IIa
Ciągły (lub zdarzeniowy) TM-EKG u pacjentów po przezcewnikowej implantacji zastawki aortalnej, u których planowany jest wczesny wypis ze szpitala, a u których istnieje podwyższone ryzyko wystąpienia zaburzeń przewodzenia	IIb

Grupa wskazań	Klasa
Ciągły (lub zdarzeniowy) TM-EKG w celu oceny skuteczności terapii lekami antyarytmicznymi, jeżeli istnieją rozbieżności pomiędzy wynikami dotychczas wykonanych badań (spoczynkowe badanie EKG, EKG metodą Holtera) a objawami sugerującymi nieskuteczność terapii	IIb
Ciągły (lub zdarzeniowy) TM-EKG w celu oceny bezpieczeństwa terapii lekami potencjalnie proarytmicznymi (np. lekami przeciwpsychotycznymi i przeciwdepresyjnymi, przeciwnowotworowymi, niektórymi antybiotykami)	IIb

PODSTAWOWE OGRANICZENIA TELEMONITORINGU EKG

Najbardziej istotnym ograniczeniem TM-EKG są artefakty EKG, które najczęściej związane są z ruchami ciała, niewłaściwym umocowaniem elektrod, dysfunkcją przewodów pomiarowych, potencjałami mięśniowymi oraz zakłóceniami elektromagnetycznymi ze strony otoczenia. Mogą one imitować zaburzenia rytmu serca pod postacią pseudo-tachyarytmii, pseudobradykardii lub rzekomych pauz. Najczęściej są zatem przyczyną nie tylko fałszywych rozpoznań (*errors of commission*), lecz także niewykrycia istotnych klinicznie arytmii (*errors of omission*) [1]. Stąd konieczność preferowania zapisów co najmniej dwukanałowych, szkolenia pacjentów oraz dostosowania metody TM-EKG do ich zdolności obsługi powierzonych w użytkowanie urządzeń. Inne ograniczenia przedstawiono na rycinie 8.1.



RYCINA 8.1.

Potencjalne ograniczenia telemonitoringu EKG w Polsce [29]

Przygotowanie pacjenta do TM-EKG powinno obejmować szczegółowe szkolenie w zakresie obsługi rejestratora, właściwego rozmieszczenia elektrod samoprzylepnych oraz harmonogramu dokonywanych rejestracji. Ustalone muszą być również formy komunikacji między pacjentem a ośrodkiem nadzorującym oraz postępowanie w przypadkach nagłych zdarzeń zdrowotnych. W przypadkach zagrożenia życia personel nadzorujący musi mieć możliwość natychmiastowego powiadomienia pacjenta i/lub rodziny pacjenta oraz/lub systemu ratownictwa medycznego.

TM-EKG stanowi doskonałe narzędzie diagnostyczne, znajdujące zastosowanie w wielu jednostkach chorobowych. Jego racjonalne wykorzystanie może przyczynić się do postawienia ostatecznych rozpoznań i otworzyć drogę do skutecznej terapii.

Piśmiennictwo

1. Steinberg J.S., Varma N., Cygankiewicz I. i wsp.: 2017 ISHNE-HRS expert consensus statement on ambulatory ECG and external cardiac monitoring/telemetry. *Ann Noninvasive Electrocardiol* 2017; 22(3): e12447; doi: 10.1111/anec.12447.
2. Zimetbaum P.J., Kim K.Y., Josephson M.E. i wsp.: Diagnostic yield and optimal duration of continuous-loop event monitoring for the diagnosis of palpitations. A cost-effectiveness analysis. *Ann Intern Med* 1998; 128(11): 890–895; doi: 10.7326/0003-4819-128-11-199806010-00002.
3. Mittal S., Movsowitz C., Steinberg J.S.: Ambulatory external electrocardiographic monitoring: focus on atrial fibrillation. *J Am Coll Cardiol* 2011; 58(17): 1741–1749; doi: 10.1016/j.jacc.2011.07.026.
4. Task Force for the Diagnosis and Management of Syncope; European Society of Cardiology (ESC); European Heart Rhythm Association (EHRA); Heart Failure Association (HFA); Heart Rhythm Society (HRS), Moya A., Sutton R., Ammirati F., Blanc J.J., Brignole M., Dahm J.B., Deharo J.C., Gajek J., Gjesdal K., Krahn A., Massin M., Pepi M., Pezawas T., Ruiz Granell R., Sarasin F., Ungar A., van Dijk J.G., Walma E.P., Wieling W.: Guidelines for the diagnosis and management of syncope (version 2009). *Eur Heart J* 2009; 30(21): 2631–2671; doi: 10.1093/eurheartj/ehp298.
5. Baranowski R., Bieganska K., Cygankiewicz I. i wsp.: Wytyczne dotyczące wykonywania długotrwałych rejestracji EKG: stanowisko grupy ekspertów Sekcji Elektrokardiologii Nieinwazyjnej i Telemedycyny Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego. *Kardiologia Pol* 2013; 71 (suppl IX): 225–242; doi:10.5603/KP.2013.0249.
6. <http://istel.com.pl> (data dostępu 2.01.2021).
7. Varma N., Cygankiewicz I., Turakhia M. i wsp.: 2021 ISHNE/HRS/EHRA/APHRS collaborative statement on mHealth in Arrhythmia Management: Digital Medical Tools for Heart Rhythm Professionals: From the International Society for Holter and Noninvasive Electrocardiology/Heart Rhythm Society/European Heart Rhythm Association/Asia Pacific Heart Rhythm Society. *Ann Noninvasive Electrocardiol* 2021; e12795; doi: 10.1111/anec.12795.
8. Schultz K.E., Lui G.K., McElhinney D.B. i wsp.: Extended cardiac ambulatory rhythm monitoring in adults with congenital heart disease: Arrhythmia detection and impact of extended monitoring. *Congenit Heart Dis* 2010; 14(3): 410–418; doi: 10.1111/chd.12736.
9. Hindricks G., Potpara T., Dagres N. i wsp.; ESC Scientific Document Group. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J* 2020; ehaa612; doi: 10.1093/eurheartj/ehaa612.
10. White R.D., Flaker G.: Smartphone-based Arrhythmia Detection: Should we encourage patients to use the ECG in their pocket?. *J Atr Fibrillation* 2017; 9(6): 1605; doi:10.4022/jafib.1605.
11. Rothman S.A., Laughlin J.C., Seltzer J. i wsp.: The diagnosis of cardiac arrhythmias: a prospective multi-center randomized study comparing mobile cardiac outpatient telemetry versus standard loop event monitoring. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2007; 18(3): 241–247; doi: 10.1111/j.1540-8167.2006.00729.x.

12. Gradl S., Kugler P., Lohmuller C., Eskofier B.: Real-time ECG monitoring and arrhythmia detection using Android-based mobile devices. *Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc.* 2012; 2012:2452-5; doi: 10.1109/EMBC.2012.6346460. PMID: 23366421.
13. Kurka N., Bobinger T., Kallmünzer B. i wsp.: Reliability and limitations of automated arrhythmia detection in telemetric monitoring after stroke. *Stroke* 2015; 46(2): 560–563; doi: 10.1161/STROKEAHA.114.007892.
14. Shao M., Zhou Z., Bin G. i wsp.: A Wearable Electrocardiogram Telemonitoring System for Atrial Fibrillation Detection. *Sensors (Basel)* 2020; 20(3): 606; doi: 10.3390/s20030606.
15. Dussault C., Toeg H., Nathan M. i wsp.: Electrocardiographic monitoring for detecting atrial fibrillation after ischemic stroke or transient ischemic attack: systematic review and meta-analysis. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2015; 8(2): 263–269; doi: 10.1161/CIRCEP.114.002521.
16. European Society of Cardiology (ESC); European Heart Rhythm Association (EHRA), Brignole M., Auricchio A., Baron-Esquivias G., Bordachar P., Boriani G., Breithardt O.A., Cleland J., Deharo J.C., Delgado V., Elliott P.M., Gorenek B., Israel C.W., Leclercq C., Linde C., Mont L., Padeletti L., Sutton R., Vardas PE.: 2013 ESC guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy: the task force on cardiac pacing and resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC). Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association (EHRA). *Europace* 2013; 15(8): 1070–118; doi: 10.1093/europace/eut206.
17. Coutts S.B., Wein T.H., Lindsay M.P. i wsp.: Heart, and Stroke Foundation Canada Canadian Stroke Best Practices Advisory Committee: Canadian Stroke Best Practice Recommendations: secondary prevention of stroke guidelines, update 2014. *Int J Stroke* 2015; 10(3): 282–291; doi: 10.1111/ijls.12439.
18. Glotzer T.V., Ziegler P.D.: Cryptogenic stroke: Is silent atrial fibrillation the culprit? *Heart Rhythm* 2015; 12(1): 234–241; doi: 10.1016/j.hrthm.2014.09.058.
19. Dubner S., Auricchio A., Steinberg J.S. i wsp.: ISHNE/EHRA expert consensus on remote monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs). *Europace* 2012; 14(2): 278–293; doi: 10.1093/europace/eur303.
20. Camm A.J., Corbucci G., Padeletti L.: Usefulness of continuous electrocardiographic monitoring for atrial fibrillation. *Am J Cardiol* 2012; 110(2): 270–276; doi: 10.1016/j.amjcard.2012.03.021.
21. Sposato L.A., Cipriano L.E., Saposnik G. i wsp.: Diagnosis of atrial fibrillation after stroke and transient ischaemic attack: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Neurol* 2015; 14(4): 377–387; doi: 10.1016/S1474-4422(15)70027-X.
22. January C.T., Wann L.S., Alpert J.S. i wsp.; American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. 2014 AHA/ACC/HRS guideline for the management of patients with atrial fibrillation: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *J Am Coll Cardiol* 2014; 64(21): e1–76; doi: 10.1016/j.jacc.2014.03.022. Erratum in: *J Am Coll Cardiol* 2014; 64(21): 2305–2307.
23. Dagres N., Kottkamp H., Piorkowski C. i wsp.: Influence of the duration of Holter monitoring on the detection of arrhythmia recurrences after catheter ablation of atrial fibrillation: implications for patient follow-up. *Int J Cardiol* 2010; 139(3): 305–306; doi: 10.1016/j.ijcard.2008.10.004.
24. Turakhia M.P., Desai M., Hedlin H. i wsp.: Rationale and design of a large-scale, app-based study to identify cardiac arrhythmias using a smartwatch: The Apple Heart Study. *Am Heart J* 2019; 207: 66–75; doi: 10.1016/j.ahj.2018.09.002.
25. Ponikowski P., Voors A.A., Anker S.D. i wsp.; ESC Scientific Document Group: 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J* 2016; 37(27): 2129–2200; doi: 10.1093/eurheartj/ehw128.
26. Hanssen T.A., Nordrehaug J.E., Eide G.E., Hanestad B.R.: Improving outcomes after myocardial infarction: a randomized controlled trial evaluating effects of a telephone follow-up intervention. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil* 2007; 14(3): 429–437; doi: 10.1097/HJR.0b013e32801da123.
27. Glotzer T.V., Daoud E.G., Wyse D.G. i wsp.: The relationship between daily atrial tachyarrhythmia burden from implantable device diagnostics and stroke risk: the TRENDS study. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2009; 2(5): 474–480; doi: 10.1161/CIRCEP.109.849638.
28. Glotzer T.V., Hellkamp A.S., Zimmerman J. i wsp.; MOST Investigators. Atrial high rate episodes detected by pacemaker diagnostics predict death and stroke: report of the Atrial Diagnostics Ancillary Study of the MODe Selection Trial (MOST). *Circulation* 2003; 107(12): 1614–1619; doi: 10.1161/01.CIR.0000057981.70380.45.

29. Piotrowicz R., Krześciński P., Balsam P. i wsp.: Telemedicine solutions in cardiology: a joint expert opinion by the Information Technology and Telemedicine Committee of the Polish Cardiac Society, the Section of Noninvasive Electrocardiology and Telemedicine of the Polish Cardiac Society, and the Clinical Research Committee of the Polish Academy of Sciences (short version, 2021). *Kardiologia Polska* 2021; 79(2): 215–229; doi: 10.33963/KP.15824.

Telemonitoring urządzeń wszczepialnych

Zastosowanie wszczepialnych urządzeń do elektroterapii (*cardiovascular implantable electronic devices*, CIED) stanowi uznaną metodę terapeutyczną w niewydolności serca (NS). Telemonitoring urządzeń wszczepialnych (*remote CIED monitoring*, rCIEDm) dotyczy pacjentów, u których implantowano stymulator, kardiowerter-defibrylator serca (*implantable cardioverter-defibrillator*, ICD) lub urządzenie do terapii resynchronizującej (*cardiac resynchronization therapy*, CRT), wyposażone w funkcję, która umożliwia zdalne przekazywanie zgromadzonych danych. Aby system rCIEDm działał, niezbędny jest transponder, który za pośrednictwem sieci telekomunikacyjnej przekazuje dane z pamięci wszczepionego urządzenia do ośrodka telemonitorującego. Jego rolę w najnowszych urządzeniach może odgrywać smartfon. Monitorowaniu może podlegać stan baterii, parametry elektrod, skuteczność stymulacji, zarejestrowane komorowe i nadkomorowe zaburzenia rytmu serca (*intracardiac electrograms*, IEGM), a także inne wskaźniki, np. stan uwodnienia klatki piersiowej (*intrathoracic impedance*, ITI) i aktywność ruchowa [1].

Telemonitoring urządzeń wszczepialnych może przyjmować dwie postacie: zdalnej kontroli (*remote interrogation*, RI) oraz właściwego zdalnego monitorowania (*remote monitoring*, RM). Zdalna kontrola jest wykonywana według wcześniej zdefiniowanego harmonogramu w wybranych punktach czasowych. Pozwala zatem przenieść procedurę wykonywaną najczęściej w przychodni kardiologicznej do domu pacjenta, ale nie jest to procedura bieżącego nadzoru nad pacjentem, stanem i aktywnościami urządzenia. Dopiero RM jest właściwym telemonitoringiem w rozumieniu ciągłej (najczęściej codziennej) transmisji danych. Ich analiza pozwala podejmować decyzje terapeutyczne z niewielkim opóźnieniem czasowym, co w przypadku chorych z implantowanym urządzeniem może mieć kluczowe znaczenie w zapobieganiu zdarzeniom klinicznym [2].

Zakres monitorowanych danych oraz procedura współpracy z pacjentem powinna być ustalana indywidualnie z uwzględnieniem stanu klinicznego (stabilność stanu chorego, częstość modyfikacji leczenia, rodzaj występujących zaburzeń rytmu, częstość interwencji ICD), wskazań do implantacji (prewencja pierwotna czy wtórna, stymulatoro-zależność) i rodzaju wszczepionego urządzenia (stymulator/ICD/CRT). Uznaje się, że transmisje powinny być wykonywane co 3 miesiące, a w przypadku alarmu – niezwłocznie. Nie zwalnia to z obowiązku wizyt bezpośrednich, co najmniej raz do roku, choćby w celu kontroli poprawności działania urządzenia, zgodności automatycznych pomiarów parametrów stymulacji z pomiarami wykonanymi w pracowni kontroli oraz aktualizacji programu urządzenia [1].

Według konsensusu amerykańskich ekspertów międzynarodowego Towarzystwa Rytmu Serca (*Heart Rhythm Society*, HRS) [3] wzbogacenie opieki o rCIEDm powinno być zaproponowane każdemu choremu jako postępowanie rutynowe, ponieważ ma przewagę nad modelem opieki opartym wyłącznie na rutynowych kontrolach w poradni, prowadzonych według indywidualnie ustalonego kalendarza wizyt.

Wytyczne Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (*European Society of Cardiology*, ESC) [4] dotyczące diagnostyki i leczenia NS, w których rekomenduje się zalecenie stosowania wieloparametrowego monitorowania objawowych chorych, opierają się na wynikach i metodyce badania IN-TIME (IIb), w którym wykazano znamiennej redukcję śmiertelności ogólnej oraz śmiertelności z przyczyn sercowo-naczyniowych [5]. Podobne wyniki uzyskano w badaniu EFFECT, w którym rCIEDm przyczynił się do 41-procentowego zmniejszenia ryzyka hospitalizacji z powodu NS [6]. Zastosowanie rCIEDm istotnie skraca czas podjęcia interwencji medycznej, zarówno w przypadku wystąpienia nieprawidłowości w działaniu implantowanego urządzenia, jak i w innych stanach nagłych [7–8]. Wykazano korzyści w postaci poprawy jakości życia chorych oraz zmniejszenia częstości wizyt lekarskich z powodu zaostrzenia NS, zaburzeń rytmu czy interwencji ICD [9–10]. W badaniu ALTITUDE [11] w grupie pacjentów ze wszczepionym stymulatorem, ICD lub układem CRT, poddanych zdalnemu monitoringowi, wykazano 50-procentową względną redukcję ryzyka zgonu w porównaniu z chorymi nieobjętymi monitorowaniem.

Inną zaletą tak prowadzonego nadzoru jest również istotne skrócenie czasu potrzebnego na kontrolę jednego pacjenta w poradni specjalistycznej. Stwierdzono, że średni czas analizy transmisji danych jest przynajmniej 2-krotnie krótszy w porównaniu z klasyczną kontrolą urządzenia przy użyciu programatora [12]. W badaniu MORE Care liczba wizyt bezpośrednich w ambulatoryjnym punkcie kontroli stymulatorów zmniejszyła się o 38% [13]. Inni badacze [14] u 312 chorych ze wszczepionym stymulatorem jedno- i dwujamowym również odnotowali istotne zmniejszenie liczby bezpośrednich kontroli (3,79 vs. 5,53; $p < 0,001$) oraz trend w kierunku mniejszego ryzyka hospitalizacji (HR: 0,67 vs. 0,85; $p < 0,23$).

Należy jednak podkreślić, że skuteczność takiego postępowania wymaga rygorystycznego stosowania się pacjentów do harmonogramu transmisji, wysokich kompetencji zespołu monitorującego oraz stosowania zaawansowanych algorytmów śledzenia zmian. Niedostateczna kontrola tych właśnie czynników mogła być przyczyną negatywnych wyników badania REM-HF (*Remote Management of Heart Failure Using Implantable Electronic Devices*), w którym nie wykazano przewagi rCIEDm nad opieką standardową w zakresie śmiertelności całkowitej i nieplanowych hospitalizacji z powodu NS [15]. Zwraca się również uwagę, że największe korzyści odnoszą pacjenci, u których RM rozpoczęto we wczesnym okresie od wszczęcia CIED [16].

rCIEDm przynosi też korzyści w postaci poprawy jakości życia chorych oraz zmniejszenia częstości wizyt lekarskich z powodu zaostrzenia NS, zaburzeń rytmu serca czy interwencji ICD [9]. W badaniu ECOST pacjentów z ICD, monitorowanych przy pomocy CIED, hospitalizowano o 72% rzadziej w porównaniu z grupą kontrolną [10]. Stwierdzono, że dzięki telemonitoringowi zmniejszyła się liczba zarówno adekwatnych, jak i nieadekwatnych interwencji ICD oraz wydłużył się czas żywotności baterii tych urządzeń, co może skutkować zmniejszeniem liczby powikłań infekcyjnych. Z kolei w badaniu RM-ALONE oszacowano, że rCIEDm pozwala na zmniejszenie całkowitej liczby wizyt kontrolnych o niemal 80% w okresie 2 lat, bez ryzyka dla pacjentów i bez konieczności dodatkowych hospitalizacji [17]. Duża metaanaliza 11 badań typu RCT (5702 pacjentów) potwierdziła, że rCIEDm w przypadku ICD/CRT zmniejsza liczbę kontroli bezpośrednich, ale korzystnego efektu w zakresie śmiertelności i hospitalizacji związanych z NS nie wykazano [18].

Przydatność monitorowania zdalnego wykazano również u pacjentów z NS i implantowanym ICD lub CRT poddawanych kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej, w tym przy ocenie efektów zastosowanej rehabilitacji [19]. Należy jednak podkreślić, że skuteczność takiego postępowania wymaga rygorystycznego stosowania się pacjentów do harmonogramu transmisji, wysokich kompetencji zespołu monitorującego oraz stosowania zaawansowanych algorytmów śledzenia zmian.

Kontrola zdalna urządzeń wyposażonych w elektrodę przedsionkową może być wykorzystana w diagnostyce migotania przedsionków (*atrial fibrillation*, AF). Na arytmie tę mogą bowiem wskazywać szybkie rytmy nadkomorowe (*atrial high rate episodes*, AHRE). Samo ich stwierdzenie w pamięci urządzenia nie jest podstawą do rozpoznania tej arytmii, ale może stanowić punkt wyjścia do aktywnego jej poszukiwania. Zgodnie z wytycznymi ostateczne rozpoznanie wymaga jednak zarejestrowania AF w 12-odprowadzeniowym elektrokardiogramie powierzchniowym lub co najmniej 30-sekundowym zapisie jednokanałowym [20]. Na razie bez odpowiedzi pozostaje pytanie, czy zarejestrowanie AHRE w pamięci implantowanego urządzenia stanowi wskazanie do zastosowania leczenia przeciwrzepięwego dla zapobiegania udarowi mózgu [21]. Ocenia się, że ryzyko udaru

u chorych z AHRE jest niższe niż w przypadku rozpoznania AF, a koincydencja wystąpienia udaru z AHRE/niemym AF nie jest pewna [20]. Obecnie toczą się badania, w których oceniana jest zasadność stosowania doustnych antykoagulantów w przypadku stwierdzenia AHRE ≥ 6 min [22]. Niewątpliwie tacy chorzy wymagają szczególnej uwagi i zindywidualizowanej decyzji terapeutycznej.

W przypadku chorych z NS wykrywanie napadów AF może przyczynić się do ograniczenia innych niekorzystnych konsekwencji tej arytmii – pogorszenia ich stanu funkcjonalnego, zmniejszenia liczby hospitalizacji z powodu zaostrzenia NS, jak również nieadekwatnych wyładowań związanych z szybką arytmia [2]. W badaniu ECOST zaobserwowano zmniejszenie liczby tych interwencji o 52%, a liczba hospitalizacji z nimi związana obniżyła się o 72% [10]. Bieżące rozpoznanie napadu AF to również szansa na szybkie przywrócenie rytmu zatokowego przez kardiwersję elektryczną wykonaną w bezpiecznym oknie czasowym.

Wdrożenie systemu zdalnego monitorowania urządzeń wszczepialnych w Polsce wymaga uruchomienia centrów telemonitoringu, dysponujących odpowiednio wykwalifikowanym personelem. rCIEDm w Polsce ma obecnie charakter głównie programów pilotażowych i prowadzony jest przez pojedyncze ośrodki akademickie. Prace nad przyznaniem tej procedurze refundacji przez płatnika publicznego trwają i dają nadzieję na wprowadzenie tej procedury jako świadczenia refundowanego ze środków publicznych w nieodległej przyszłości.

Piśmiennictwo

1. Piotrowicz R., Krzesiński P., Balsam P. i wsp.: Telemedicine solutions in cardiology: a joint expert opinion by the Information Technology and Telemedicine Committee of the Polish Cardiac Society, the Section of Noninvasive Electrocardiology and Telemedicine of the Polish Cardiac Society, and the Clinical Research Committee of the Polish Academy of Sciences (short version, 2021). *Kardiologia Polska* 2021; 79(2): 215–229; doi: 10.33963/KP.15824.
2. Gruska M., Aigner G., Altenberger J. i wsp.; Working Group Rhythmology of the Austrian Cardiological Society. Recommendations on the utilization of telemedicine in cardiology. *Wien Klin Wochenschr* 2020; 132(23–24): 782–800; doi: 10.1007/s00508-020-01762-2.
3. Slotwiner D., Varma N., Akar J.G. i wsp.: HRS Expert Consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices. *Heart Rhythm* 2015; 12(7): e69–100; doi: 10.1016/j.hrthm.2015.05.008.
4. Ponikowski P., Voors A.A., Anker S.D. i wsp.; ESC Scientific Document Group: 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J* 2016; 37(27): 2129–2200; doi: 10.1093/eurheartj/ehw128.
5. Hindricks G., Taborsky M., Glikson M. i wsp.; IN-TIME study group: Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. *Lancet* 2014; 384(9943): 583–590; doi: 10.1016/S0140-6736(14)61176-4.
6. De Simone A., Leoni L., Luzi M., Amellone C. i wsp.: Remote monitoring improves outcome after ICD implantation: the clinical efficacy in the management of heart failure (EFFECT) study. *Europace* 2015; 17(8): 1267–1275; doi: 10.1093/europace/euu318.

7. Crossley G.H., Boyle A., Vitense H. i wsp.: CONNECT Investigators: 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; doi: 10.1016/j.jacc.2010.12.012.
8. Crossley G.H., Chen J., Choucair W. i wsp.; PREFER Study Investigators. Clinical benefits of remote versus transtelephonic monitoring of implanted pacemakers. *J Am Coll Cardiol* 2009; 54(22): 2012–2019; doi: 10.1016/j.jacc.2009.10.001.
9. Landolina M., Perego G.B., Lunati M. i wsp.: 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(24): 2985–2992; doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.111.088971.
10. Guédon-Moreau L., Lacroix D., Sadoul N. i wsp.; ECOST trial Investigators: A randomized study of remote follow-up of implantable cardioverter defibrillators: safety and efficacy report of the ECOST trial. *Eur Heart J* 2013; 34(8): 605–614; doi: 10.1093/eurheartj/ehs425.
11. Saxon L.A., Hayes D.L., Gilliam F.R. i wsp.: Long-term outcome after ICD and CRT implantation and influence of remote device follow-up: the ALTITUDE survival study. *Circulation* 2010; 122(23): 2359–2367; doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.110.960633.
12. Cronin E.M., Ching E.A., Varma N. i wsp.: Remote monitoring of cardiovascular devices: a time and activity analysis. *Heart Rhythm* 2012 Dec; 9(12): 1947–1951; doi: 10.1016/j.hrthm.2012.08.002. Epub 2012 Aug 3. PMID: 22864266.
13. Boriani G., Da Costa A., Quesada A. i wsp.; MORE-CARE Study Investigators. Effects of remote monitoring on clinical outcomes and use of healthcare resources in heart failure patients with biventricular defibrillators: results of the MORE-CARE multicentre randomized controlled trial. *Eur J Heart Fail* 2017; 19(3): 416–425; doi: 10.1002/ehfj.626.
14. Heidbuchel H., Hindricks G., Broadhurst P. i wsp.: 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; doi: 10.1093/eurheartj/ehu339.
15. Morgan J.M., Kitt S., Gill J. i wsp.: Remote management of heart failure using implantable electronic devices. *Eur Heart J* 2017; 38(30): 2352–2360; doi: 10.1093/eurheartj/ehx227.
16. Mittal S., Piccini J.P., Snell J. i wsp.: Improved survival in patients enrolled promptly into remote monitoring following cardiac implantable electronic device implantation. *J Interv Card Electrophysiol* 2016; 46(2): 129–136; doi: 10.1007/s10840-016-0112-y.
17. García-Fernández F.J., Osca Asensi J., Romero R. i wsp.: Safety and efficiency of a common and simplified protocol for pacemaker and defibrillator surveillance based on remote monitoring only: a long-term randomized trial (RM-ALONE). *Eur Heart J* 2019; 40(23): 1837–1846; doi: 10.1093/eurheartj/ehz067.
18. Klersy C., Boriani G., De Silvestri A. i wsp.; Health Economics Committee of the European Heart Rhythm Association. Effect of telemonitoring of cardiac implantable electronic devices on healthcare utilization: a meta-analysis of randomized controlled trials in patients with heart failure. *Eur J Heart Fail* 2016; 18(2): 195–204; doi: 10.1002/ehfj.470.
19. Pluta S., Piotrowicz E., Piotrowicz R. i wsp.: Remote Monitoring of Cardiac Implantable Electronic Devices in Patients Undergoing Hybrid Comprehensive Telerehabilitation in Comparison to the Usual Care. Subanalysis from Telerehabilitation in Heart Failure Patients (TELEREH-HF) Randomised Clinical Trial. *J Clin Med* 2020; 9(11): 3729; doi: 10.3390/jcm9113729.
20. Hindricks G., Potpara T., Dagres N. i wsp.; ESC Scientific Document Group: 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J* 2020; ehaa612; doi: 10.1093/eurheartj/ehaa612.
21. Bertaglia E., Blank B., Blomström-Lundqvist C. i wsp.: Atrial high-rate episodes: prevalence, stroke risk, implications for management, and clinical gaps in evidence. *Europace* 2019; 21(10): 1459–1467; doi: 10.1093/europace/euz172.
22. Kirchhof P., Blank B.F., Calvert M. i wsp.: Probing oral anticoagulation in patients with atrial high rate episodes: Rationale and design of the Non-vitamin K antagonist Oral anticoagulants in patients with Atrial High rate episodes (NOAH-AFNET 6) trial. *Am Heart J* 2017; 190: 12–18; doi: 10.1016/j.ahj.2017.04.015.

Telemonitoring hemodynamiczny w ocenie wolemii

Monitorowanie parametrów życiowych ma istotne znaczenie w grupie chorych z zaawansowaną niewydolnością serca (NS), zwłaszcza tych w III–IV klasie czynnościowej według NYHA (*New York Heart Association*). Skuteczność zapobiegania zaostrzeniom NS w opiece ambulatoryjnej jest niesatysfakcjonująca, co przyczynia się do pogorszenia rokowania i istotnego obciążenia systemu opieki zdrowotnej [1–3]. Stąd poszukuje się możliwości monitorowania hemodynamicznego w celu identyfikacji zagrożenia przewodnieniem, które jest główną przyczyną zaostrzeń NS [1, 4].

MONITOROWANIE CIŚNIENIA W PRAWEJ KOMORZE

Urządzenie *Chronicle* (model 9520, Medtronic Inc.) umożliwia monitorowanie hemodynamiczne prawej komory i pośrednią ocenę ciśnienia w krążeniu płucnym. Jest ono implantowane, podobnie jak stymulator jednojamowy. Umożliwia ocenę skurczowego i rozkurczowego ciśnienia w prawej komorze, wskaźnika tempa narastania ciśnienia (dp/dt) oraz szacunkowo rozkurczowego ciśnienia płucnego, odpowiadającego ciśnieniu napełniania lewej komory [5]. Dodatkowymi rejestrowanymi parametrami jest częstotliwość rytmu serca, podokresy skurczu (okres przedwyrzutowy i czas wyrzutu), temperatura centralna oraz aktywność pacjenta [5].

W wieloośrodkowym randomizowanym badaniu COMPASS-HF [6], wykonanym w grupie 274 pacjentów z NS w III–IV klasie NYHA, potwierdzono bezpieczeństwo procedury implantacji, niemniej nie stwierdzono istotnej różnicy w zakresie pierwszorzędnego złożonego punktu końcowego związanego z NS (hospitalizacja, zgłoszenia do izby przyjęć, konieczność zastosowania diuretyku dożylnie). W analizie retrospektywnej odnotowano co prawda istotną redukcję (36%, $p = 0,03$) pierwszorazowych hospitalizacji

z powodu NS, niemniej kolejne badanie z tym urządzeniem zostało przerwane z powodu problemów metodycznych [7].

MONITOROWANIE CIŚNIENIA PŁUCNEGO

Inną metodą inwazyjnego monitorowania pacjentów ambulatoryjnych jest zastosowanie czujnika do pomiaru ciśnienia w tętnicy płucnej. Urządzenie *CardioMEMS heart failure sensor* (Abbott Vascular) implantuje się do krążenia płucnego, wykorzystując do jego kalibracji cewnik Swana-Ganza. Komunikuje się ono z systemem zewnętrznym (antena), co umożliwia zdalne przesyłanie pomiarów ciśnienia w tętnicy płucnej (*pulmonary artery pressure, PAP*). W badaniu CHAMPION-HF (*CardioMEMS [Cardio-Micro-ElectroMechanical Systems] Heart Sensor Allows Monitoring of Pressure to Improve Outcomes in Class III Heart Failure*) wykazano, że procedura ta jest bezpieczna, a leczenie oparte na monitorowaniu PAP przyczynia się do 39-procentowego zmniejszenia częstości hospitalizacji z powodu zaostrzenia NS [8–9]. Protokół badania uwzględniał dostosowanie leczenia diuretycznego do wartości ciśnienia rozkurczowego w tętnicy płucnej. W przypadku, gdy przekraczało ono 20 mm Hg, jego intensywność zwiększano, a gdy było ono niskie, redukowano dawki leków moczopędnych, aby uniknąć hipowolemii i wtórnego pogorszenia filtracji kłębuszkowej. Kolejne analizy wyników badania CHAMPION-HF wykazały redukcję śmiertelności całkowitej wśród chorych z obniżoną LVEF [10] oraz zmniejszenie liczby nagłych zdarzeń związanych z zaostrzeniem NS [11].

W badaniu MEMS-HF (*CardioMEMS European Monitoring Study for Heart Failure*) potwierdzono te obserwacje, notując dodatkowo pozytywny wpływ monitorowania za pomocą CardioMEMS na jakość życia i objawy depresji [12]. Według obowiązujących wytycznych można rozważyć zastosowanie bezprzewodowego implantowanego systemu monitorowania hemodynamicznego CardioMEMS u objawowych pacjentów z NS, hospitalizowanych uprzednio z powodu jej zaostrzenia w celu zmniejszenia ryzyka ponownej hospitalizacji [1].

Wiarygodność metody wspierają wyniki konfrontujące pomiary za pomocą CardioMEMS z metodą inwazyjną (cewnik Swan-Ganza), gdzie korelacje uzyskiwanych średnich wartości PAP były wysokie zarówno przy implantacji ($r^2 = 0,90$), jak i w 6. miesiącu obserwacji ($r^2 = 0,94$) [13]. Dobłą korelację stwierdzono również z pomiarami echokardiograficznymi (odpowiednio: $r^2 = 0,80$ i $r^2 = 0,75$) [14]. Choć jest to technologia droga, jej efektywność kosztowa (inkrementalny współczynnik efektywności kosztowej dla warunków niemieckich wynosi 23 814 euro) została oceniona jako korzystna dla odpowiednio dobranych pacjentów [15].

MONITOROWANIE CIŚNIENIA W LEWYM PRZEDSIONKU

Podwyższone ciśnienie w lewym przedsionku jest czułym wskaźnikiem przeciążenia objęściowego lewej komory i zastoju w krążeniu płucnym [5]. Implantacja urządzenia do jego monitorowania (*HeartPOD*, *St. Jude Medical*, obecnie *Abbott Laboratories*) wymaga nakłucia transeptalnego i przyjmowania leków przeciwkrwotocznych przez okres 6 miesięcy. Urządzenie jest zdolne rejestrować do 20 sekund zapisu ciśnienia w lewym przedsionku. Zapis przesyłany jest do urządzenia zewnętrznego, umożliwiającego archiwizację zapisów dziennych z okresu do 3 miesięcy. Dodatkową funkcjonalnością jest możliwość oceny elektrokardiogramu wewnątrzsercowego i temperatury centralnej [5].

W prospektywnym nierandomizowanym badaniu HOMEOSTASIS (*Hemodynamically Guided Home Self-Therapy in Severe Heart Failure Patients*) [16] wykazano, że implantacja urządzenia jest skuteczna i bezpieczna. W grupie 82 pacjentów z NS (III/IV klasa NYHA) zaobserwowano poprawę czynnościową (zmiana klasy NYHA $-0,7 \pm 0,8$, $p < 0,001$) oraz wzrost frakcji wyrzutowej lewej komory ($7 \pm 10\%$, $p < 0,001$). Badanie LAPTOP-HF, którego celem była ocena wpływu zastosowania tego urządzenia na częstość zaostrzeń NS i hospitalizacji, zostało przerwane z powodu wczesnych powikłań związanych z wszczepieniem, ale wśród pacjentów już zrekrutowanych w obserwacji 12-miesięcznej liczba hospitalizacji z powodu NS zmniejszyła się o 41% [17]. Obecnie trwa badanie VECTOR-HF (*V-LAP™ Left Atrium Monitoring system for Patients With Chronic systolic and Diastolic Congestive heart Failure*, NCT03775161) mające na celu ocenę bezpieczeństwa i wykonalności wszczepień innego urządzenia monitorującego ciśnienie w lewym przedsionku (*V-LAP*; *Vectorious Medical Technologies Ltd., Tel Aviv, Israel*).

MONITOROWANIE UWODNIENIA KLATKI PIERSIOWEJ

Impedancja śródkiłkowa (*intrathoracic impedance*, ITI) jest jednym z parametrów dostępnych w monitorowaniu urządzeń wszczepialnych [18]. Wyniki pomiaru należy interpretować w ten sposób, że im mniejsza jest wartość impedancji mierzonej między elektrodą a obudową urządzenia, tym większe jest uwodnienie tkanki objętej pomiarem.

Yu i wsp. [19] zaobserwowali, że ITI koreluje istotnie z wartościami ciśnienia zaklinowania w tętnicy płucnej i może być przydatna w przewidywaniu zaostrzenia NS już na jego wczesnym etapie. Obserwacji tych nie potwierdzono w badaniu SENSE-HF [20], w którym incydenty zaostrzenia objawów NS przewidywano z wykorzystaniem systemu monitorowania wolemii OptiVol (*Medtronic, Inc., Minneapolis, MN, USA*). Ocena tzw. indeksu płynowego (*fluid index*, FI) nie spełniła oczekiwań w identyfikacji chorych zagrożonych hospitalizacją, związaną z NS, zwłaszcza we wczesnym okresie po implantacji.

Również w innych badaniach nie potwierdzono przekonującej wartości diagnostycznej tego wskaźnika [21–22]. Okazuje się jednak, że za brak oczekiwanego efektu klinicznego nie zawsze należy obwiniać technologię i model opieki. Jak wykazali Wintrich i wsp. we wtórnej analizie danych badania OptiLink HF [23] tylko dla 55,5% alertów reakcja personelu była adekwatna. I właśnie w grupie prawidłowo prowadzonych chorych efekt zastosowania oceny wolemii metodą ITI okazał się korzystny w zakresie redukcji zgonów sercowo-naczyniowych lub hospitalizacji z powodu NS (HR 0,61; 95% CI 0,39–0,95; $p = 0,027$) [23].

W ostatnim czasie poświęcono więcej uwagi znaczeniu klinicznemu bezwzględnej wartości ITI. W badaniu Zile i wsp. [24], którym objęto grupę blisko 150 tysięcy monitorowanych pacjentów, wykazano, że względem osób o wyższej oporności ($ITI \geq 73 \Omega$) u pacjentów z niską wartością ITI ($\leq 65 \Omega$) ryzyko śmiertelności w obserwacji 5-letniej jest istotnie wyższe (41% vs. 25%, $p < 0,001$).

Bardzo pouczające są obserwacje wynikające z badania MOMOTARO (*Monitoring and Management of OptiVol Alert to Reduce Heart Failure Hospitalization*) [25]. Pierwotnie zastosowano w nim algorytm OptiVol 1.0, mając na celu ocenę jego przydatności w przewidywaniu zaostrzenia NS u chorych z implantowanym ICD/CRT-D. U 195 zrekrutowanych pacjentów (średnio wiek 66 lat, LVEF 44%) alarmy OptiVol wystąpiły 164 razy i wysoki ich odsetek okazał się fałszywie dodatni. Zidentyfikowano jednak 3 wzorce zmiany: 1) przekroczenia granicy (*cross to reference*), 2) czasowego wzrostu (*temporary elevation*) oraz 3) spontanicznej normalizacji (*spontaneous recovery*).

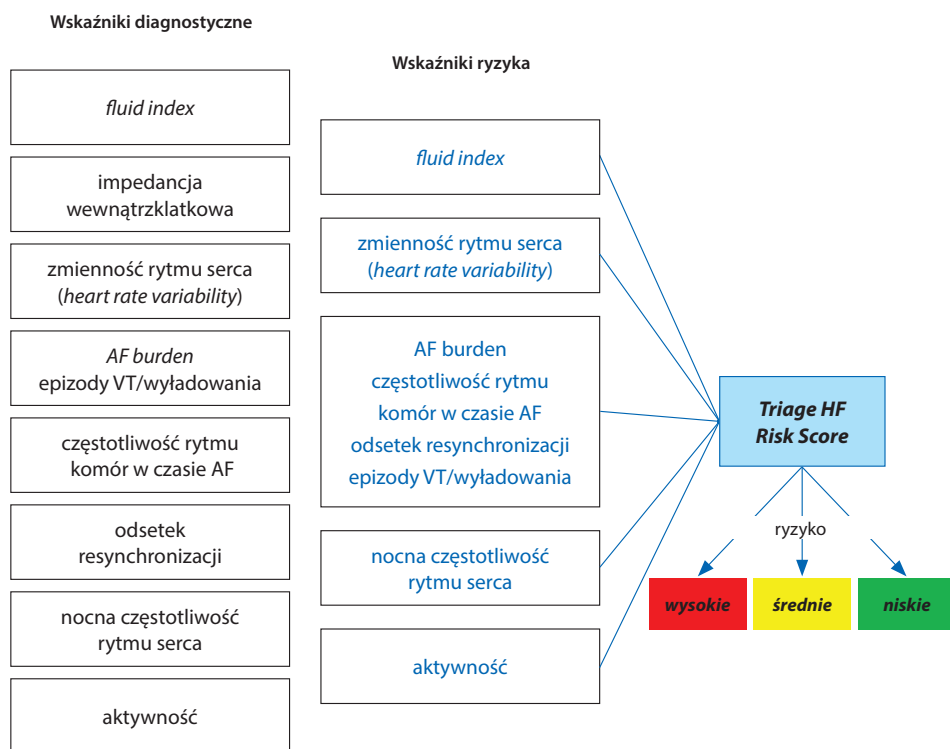
Ta obserwacja, choć oparta na eksperymentalnym wskaźniku, zdaje się odzwierciedlać złożoność zaburzeń patofizjologicznych w NS. Okazuje się bowiem, że w części przypadków mechanizmy kompensacyjne mogą być skuteczne i umożliwić zażegnanie kryzysu hemodynamicznego przed ujawnieniem się objawów. Świadomość tych możliwości ma istotne znaczenie dla interpretacji wyników badań z zastosowaniem monitorowania wolemii, a zwłaszcza wyników traktowanych jako fałszywie dodatnie w predykcji objawowego zaostrzenia choroby.

W analizie wtórnej danych z badania MOMOTARO [26] wykorzystano algorytm OptiVol 2.0, w którym zmodyfikowano wyliczanie impedancji referencyjnej, FI oraz limitu czasowej akumulacji płynu. Wskutek tych zmian u pacjentów z dużą zmiennością ITI alarm FI był generowany „mniej agresywnie”, zwłaszcza w pierwszych dniach wystąpienia zmian ITI. Spośród 154 alarmów OptiVol 1.0 nowy algorytm OptiVol 2.0 zaklasyfikował jako rzeczywiste alarmy jedynie 37, co korelowało ze stężeniem peptydu natriuretycznego typu B (*B-type natriuretic peptide*, BNP) ($p < 0,01$). Wzrost BNP zanotowano dla 28 z 37 zdarzeń (76%). Zastosowanie OptiVol 2.0 wyeliminowało niemal całkowicie wzorce

zmiany wolemii o mniejszym ryzyku objawowego zaostrzenia NS (*cross of reference* oraz *spontaneous recovery*).

Wydaje się jednak, że najbardziej obiecujące są badania nad wykorzystaniem algorytmów wieloparametrycznych. W badaniu PARTNERS-HF [27] w ocenie wolemii za pomocą systemu OptiVol/CareLink® (Medtronic, Inc., Minneapolis, MN, USA) zastosowano inne wartości diagnostyczne, a algorytm prognostyczny uzupełniono o ocenę częstotliwości i zmienności rytmu serca, występowanie napadów migotania przedsionków, odsetek resynchronizacji, liczbę wyładowań ICD i aktywności pacjenta. Przy takich założeniach pacjenci spełniający kryteria alarmu charakteryzowali się blisko 6-krotnie większym ryzykiem hospitalizacji związanej z przewodnieniem w obserwacji 30-dniowej. Na podobnych założeniach oparto badanie Small i wsp. [28]. U pacjentów, których wypisywano do domu po epizodzie zaostrzenia NS, a u których wystąpiły co najmniej dwa czynniki spośród czterech następujących: 1) ITI niższa od wartości referencyjnej o $> 8 \Omega$, 2) ładunek migotania przedsionków (*AF burden*) > 6 h, 3) resynchronizacja $< 90\%$ i 4) nocna częstotliwość pracy serca $> 80/\text{min}$, stwierdzono 5-krotnie większe ryzyko ponownej hospitalizacji w ciągu 30 dni niż u pacjentów z co najwyżej jednym z wymienionych czynników.

Autorzy badania TRIAGE-HF przyjęli podobną strategię, oceniając wartość predykcyjną złożonego algorytmu HFRS (*heart failure risk status* – ryc. 10.1), i w grupie 100 pacjentów wykazali, że do wskaźników o największej wartości predykcyjnej zaostrzenia NS należały: obniżona ITI, mała aktywność monitorowanego oraz podwyższone tętno w godzinach nocnych [29]. Interwencja telefoniczna oparta na klasyfikacji według HFRS [30] potwierdzała istotny problem kliniczny u ponad 70% pacjentów, zidentyfikowanych jako podwyższonego ryzyka (56% miało cechy zaostrzenia NS); w grupie pacjentów niskiego i pośredniego ryzyka tylko jeden spośród 98 monitorowanych zaprezentował objawy dekomensacji układu krążenia. Czułość i specyficzność algorytmu HFRS oceniono na tej podstawie na odpowiednio 98,6% i 63,4%. Analiza danych z bazy Optum® oraz Medtronic CareLink™ Network (Medtronic), którą objęto blisko 30 tysięcy pacjentów, wykazała, że ryzyko NS między kategoriami *Triage HF Risk Score*, nawet przy jedynie comiesięcznym transferze danych z 30 dni, wzrasta istotnie: między pacjentami niskiego ($< 5,4\%$) a pośredniego ($\geq 5,4$ i $< 20\%$) ryzyka – niemal 3-krotnie, a wysokiego ($\geq 20\%$) ryzyka – ponad 9-krotnie. *Triage HF Risk Score* pozwalał również różnicować ryzyko zgonu z jakiegokolwiek przyczyny [31]. Wyniosło ono wraz ze wzrostem kategorii ryzyka odpowiednio 14%, 20% i 38%. Nadal jednak nie osiągnięto satysfakcjonujących wskaźników predykcyjnych – dla alarmu wysokiego ryzyka specyficzność była wysoka (89%), ale czułość wyniosła już jedynie 39%. Odwrotnie w przypadku pośredniego ryzyka – czułość była satysfakcjonująca (85%), ale niska specyficzność (44%) oznaczała wysoką liczbę alertów niepowiązanych z zaostrzeniem NS [31].



RYCINA 10.1.

Parametry oceniane w modelu algorytmicznym *Triage HF Risk Score* [31]

W badaniu MultiSENSE oceniano skuteczność innego algorytmu – HeartLogic, uwzględniającego m.in. ITI, częstotliwość pracy serca, rytm oddychania i aktywność fizyczną, w szacowaniu ryzyka zaostrzenia NS. Na podstawie obserwacji 900 pacjentów ze wszczepionym CRT stwierdzono, że ryzyko zaostrzeń NS jest 10-krotnie wyższe, gdy pacjent znajduje się w przedziale wskazanym przez ten algorytm jako stan zagrożenia [32]. Uwzględnienie w stratyfikacji ryzyka wyjściowego stężenia N-końcowego fragmentu propeptydu natriuretycznego typu B (*N-terminal fragments of B-type natriuretic peptide*, NT-proBNP) zwiększało siłę dyskryminacji między grupą wysokiego i niskiego ryzyka do 50-krotności. Na przewagę HeartLogic nad NT-proBNP wskazuje fakt, że ryzyko zdarzeń związanych z NS było wyższe w grupie z niskim NT-proBNP i alertem HeartLogic niż w sytuacji braku takiego alertu, a z wysokim NT-proBNP. W wieloośrodkowym badaniu Santini i wsp. [33] oceniono, jak sprawdza się algorytm HeartLogic w monitorowaniu chorych z NS, ze szczególnym uwzględnieniem liczby alarmów i ich wiarygodności klinicznej. W ciągu około roku u 53 spośród 104 zrekrutowanych pacjentów odnotowano 100 alarmów. Sześćdziesiąt z nich zakwalifikowano jako istotne klinicznie, przy czym

80% wystąpiło bez oznak klinicznych zaostrzenia NS. W 43 przypadkach podjęto interwencję. Liczba alertów nie była zatem wysoka (0,37 pacjenta na rok). Równocześnie to dzięki algorytmowi HeartLogic wykryto 43% zaostrzeń NS, podczas gdy rutynowe comiesięczne kontrole pozwoliły przewidzieć tylko 1% takich zdarzeń.

Zwraca się jednak uwagę na to, że interwencja w odpowiedzi na alarm oparty na złożonym algorytmie decyzyjnym wymaga identyfikacji nieprawidłowości, która w największym stopniu zaważyła na jego aktywacji. Innych działań wymagają np. zaburzenia oddychania związane z przewodnieniem, a innych zaburzenia rytmu serca. Należy być również świadomym, że dotychczasowe badania przeprowadzono jedynie w grupach pacjentów mających wskazania do wszczęcia urządzenia do elektroterapii. Nie wykazano do tej pory w badaniach prospektywnych, aby strategia terapeutyczna oparta na opisanych powyżej algorytmach przynosiła monitorowanym pacjentom korzyści w zakresie zdarzeń klinicznych związanych z NS [34]. Odpowiedzi na te pytania poszukuje się w trwających obecnie badaniach: *The Multiple Cardiac Sensors for the Management of Heart Failure* (MANAGE-HF, NCT03237858), *Integrated Diagnostics Driven Diuretic and Chronic Medication Management for Heart Failure* (INTERVENE-HF, NCT02698241) oraz *Algorithm Using LINQ Sensors for Evaluation and Treatment of Heart Failure* (ALLEVIATE-HF, NCT04452149).

MONITOROWANIE HEMODYNAMICZNE – PODSUMOWANIE

Wyniki dotychczas wykonanych badań są zachęcające, niemniej obecnie brak w pełni satysfakcjonujących dowodów naukowych umożliwiających powszechne zastosowanie opisanych powyżej inwazyjnych metod monitorowania hemodynamicznego. Niewątpliwie opracowanie nowych algorytmów diagnostyczno-terapeutycznych może przyczynić się do bardziej efektywnego wykorzystania możliwości tych urządzeń.

Oczekuje się, że przekonujących dowodów dostarczą badania nad urządzeniami wszczepialnymi w celu monitorowania hemodynamicznego u chorych, u których nie ma wskazań do elektroterapii. W przypadku ITI, stanowiącej dodatkową funkcjonalność urządzeń wszczepialnych, podstawowym wyzwaniem jest opracowanie takich algorytmów detekcji przewodnienia, które charakteryzowałyby się wysoką czułością przy akceptowalnej swoistości. Alternatywą dla urządzeń wszczepialnych stają się nieinwazyjne czujniki oceny wolemii, których efektywność w ocenie hemodynamicznej u chorych z NS wykazano w badaniach wstępnych [35].

1. Ponikowski P., Voors A.A., Anker S.D. i wsp.; ESC Scientific Document Group: 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J* 2016; 37(27): 2129–2200; doi: 10.1093/eurheartj/ehw128.
2. Czech M., Opolski G., Zdrojewski T. i wsp.: The costs of heart failure in Poland from the public payer's perspective. Polish programme assessing diagnostic procedures, treatment and costs in patients with heart failure in randomly selected outpatient clinics and hospitals at different levels of care: POLKARD. *Kardiol Pol* 2013; 71(3): 224–232; doi: 10.5603/KP.2013.0032.
3. Abraham W.T.: The role of implantable hemodynamic monitors to manage heart failure. *Heart Fail Clin* 2015; 11(2): 183–189; doi: 10.1016/j.hfc.2014.12.011.
4. Desai A.S.: Implantable Hemodynamic Monitoring in Ambulatory Heart Failure: Who, When, Why, How? *Curr Cardiol Rep* 2015; 17(12): 113; doi: 10.1007/s11886-015-0669-6.
5. Kuck K.H., Bordachar P., Borggrefe M. i wsp. Document Reviewers; Kirchhof P., Hasenfuss G., Dickstein K. i wsp.: New devices in heart failure: an European Heart Rhythm Association report: developed by the European Heart Rhythm Association; endorsed by the Heart Failure Association. *Europace* 2014; 16(1): 109–128; doi: 10.1093/europace/eut311.
6. Bourge R.C., Abraham W.T., Adamson P.B. i wsp.; COMPASS-HF Study Group: 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; doi: 10.1016/j.jacc.2007.10.061.
7. Adamson P.B., Gold M.R., Bennett T. i wsp.: Continuous hemodynamic monitoring in patients with mild to moderate heart failure: results of The Reducing Decompensation Events Utilizing Intracardiac Pressures in Patients With Chronic Heart Failure (REDUCEhf) trial. *Congest Heart Fail* 2011; 17(5): 248–254; doi: 10.1111/j.1751-7133.2011.00247.x.
8. Abraham W.T., Adamson P.B., Bourge R.C. i wsp.; CHAMPION Trial Study Group: Wireless pulmonary artery haemodynamic monitoring in chronic heart failure: a randomised controlled trial. *Lancet* 2011; 377(9766): 658–666; doi: 10.1016/S0140-6736(11)60101-3.
9. Givertz M.M., Stevenson L.W., Costanzo M.R. i wsp.; CHAMPION Trial Investigators. Pulmonary artery pressure-guided management of patients with heart failure and reduced ejection fraction. *J Am Coll Cardiol* 2017; 70: 1875–1886; doi: 10.1016/j.jacc.2017.08.010.
10. Abraham W.T., Stevenson L.W., Bourge R.C. i wsp.; CHAMPION Trial Study Group: Sustained efficacy of pulmonary artery pressure to guide adjustment of chronic heart failure therapy: complete follow-up results from the CHAMPION randomised trial. *Lancet* 2016; 387(10017): 453–461; doi: 10.1016/S0140-6736(15)00723-0.
11. Adamson P.B., Abraham W.T., Bourge R.C. i wsp.: Wireless pulmonary artery pressure monitoring guides management to reduce decompensation in heart failure with preserved ejection fraction. *Circ Heart Fail* 2014; 7: 935–944; doi: 10.1161/CIRCHEARTFAILURE.113.001229.
12. Angermann C.E., Assmus B., Anker S.D. i wsp.; MEMS-HF Investigators: Pulmonary artery pressure-guided therapy in ambulatory patients with symptomatic heart failure: the CardioMEMS European Monitoring Study for Heart Failure (MEMS-HF). *Eur J Heart Fail* 2020; 22(10): 1891–1901; doi: 10.1002/ehjhf.1943.
13. Verdejo H.E., Castro P.F., Concepción R. i wsp.: Comparison of a radiofrequency-based wireless pressure sensor to swan-ganz catheter and echocardiography for ambulatory assessment of pulmonary artery pressure in heart failure. *J Am Coll Cardiol* 2007; 50(25): 2375–2382; doi: 10.1016/j.jacc.2007.06.061.
14. Tolia S., Khan Z., Gholkar G., Zughaib M.: Validating Left Ventricular Filling Pressure Measurements in Patients with Congestive Heart Failure: CardioMEMS™ Pulmonary Arterial Diastolic Pressure versus Left Atrial Pressure Measurement by Transthoracic Echocardiography. *Cardiol Res Pract* 2018; 2018: 8568356; doi: 10.1155/2018/8568356.
15. Cowie M.R., Simon M., Klein L., Thokala P.: The cost-effectiveness of real-time pulmonary artery pressure monitoring in heart failure patients: a European perspective. *Eur J Heart Fail* 2017; 19(5): 661–669; doi: 10.1002/ehjhf.747.
16. Ritzema J., Troughton R., Melton I. i wsp.; Hemodynamically Guided Home Self-Therapy in Severe Heart Failure Patients (HOMEOSTASIS) Study Group: Physician-directed patient self-management of left atrial pressure in advanced chronic

- heart failure. *Circulation* 2010; 121(9): 1086–1095; doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.108.800490.
17. Abraham W.T.A.P.B., Costanzo M.R., Eigel N. i wsp.: Hemodynamic monitoring in advanced heart failure: results from the LAPTOP-HF trial. *J Card Fail* 2016; 22(11): 940; doi: 10.1016/j.cardfail.2016.09.012.
18. Bhimaraj A.: Remote monitoring of heart failure patients. *Methodist Debakey Cardiovasc J* 2013; 9(1): 26–31; doi: 10.14797/mdcj-9-1-26.
19. Yu C.M., Wang L., Chau E. i wsp.: Intrathoracic impedance monitoring in patients with heart failure: correlation with fluid status and feasibility of early warning preceding hospitalization. *Circulation* 2005; 112(6): 841–848; doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.104.492207.
20. Conraads V.M., Tavazzi L., Santini M. i wsp.: Sensitivity and positive predictive value of implantable intrathoracic impedance monitoring as a predictor of heart failure hospitalizations: the SENSE-HF trial. *Eur Heart J* 2011; 32(18): 2266–2273; doi: 10.1093/eurheartj/ehr050.
21. Domenichini G., Rahneva T., Diab I.G. i wsp.: The lung impedance monitoring in treatment of chronic heart failure (the LIMIT-CHF study). *Europace* 2016; 18(3): 428–435; doi: 10.1093/europace/euv293.
22. Heist E.K., Herre J.M., Binkley P.F. i wsp.: DEFEAT-PE Study Investigators: Analysis of different device-based intrathoracic impedance vectors for detection of heart failure events (from the Detect Fluid Early from Intrathoracic Impedance Monitoring study). *Am J Cardiol* 2014; 114(8): 1249–1256; doi: 10.1016/j.amjcard.2014.07.048.
23. Wintrich J., Pavlicek V., Brachmann J. i wsp.: Remote Monitoring with Appropriate Reaction to Alerts Was Associated with Improved Outcomes in Chronic Heart Failure: Results from the Opti-Link HF Study. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2020; doi: 10.1161/CIRCEP.120.008693.
24. Zile M.R., Sharma V., Johnson J.W. i wsp.: Prediction of All-Cause Mortality Based on the Direct Measurement of Intrathoracic Impedance. *Circ Heart Fail* 2016; 9(1): e002543; doi: 10.1161/CIRCHEARTFAILURE.115.002543.
25. Nishii N., Kubo M., Okamoto Y. i wsp.: MOMOTARO Investigators: Decreased Intrathoracic Impedance Associated With OptiVol Alert Can Diagnose Increased B-Type Natriuretic Peptide – MOMOTARO (Monitoring and Management of OptiVol Alert to Reduce Heart Failure Hospitalization) Study –. *Circ J* 2015; 79(6): 1315–1322; doi: 10.1253/circj.CJ-15-0076.
26. Miyoshi A., Nishii N., Kubo M. i wsp.: An improved algorithm calculated from intrathoracic impedance can precisely diagnose preclinical heart failure events: Sub-analysis of a multicenter MOMOTARO (Monitoring and Management of OptiVol Alert to Reduce Heart Failure Hospitalization) trial study. *J Cardiol* 2017; 70(5): 425–431; doi: 10.1016/j.jjcc.2017.05.004.
27. Whellan D.J., Ousdigian K.T., Al-Khatib S.M. i wsp.: PARTNERS Study Investigators. Combined heart failure device diagnostics identify patients at higher risk of subsequent heart failure hospitalizations: results from PARTNERS HF (Program to Access and Review Trending Information and Evaluate Correlation to Symptoms in Patients With Heart Failure) study. *J Am Coll Cardiol* 2010; 55(17): 1803–1810; doi: 10.1016/j.jacc.2009.11.089.
28. Small R.S., Whellan D.J., Boyle A. i wsp.: Implantable device diagnostics on day of discharge identify heart failure patients at increased risk for early readmission for heart failure. *Eur J Heart Fail* 2014; 16(4): 419–425; doi: 10.1002/ehf.48.
29. Virani S.A., Sharma V., McCann M. i wsp.: Prospective evaluation of integrated device diagnostics for heart failure management: results of the TRIAGE-HF study. *ESC Heart Fail* 2018; 5(5): 809–817; doi: 10.1002/ehf2.12309.
30. Ahmed F.Z., Taylor J.K., Green C. i wsp.: Triage-HF Plus: a novel device-based remote monitoring pathway to identify worsening heart failure. *ESC Heart Fail* 2020; 7(1): 107–116; doi: 10.1002/ehf2.12529.
31. Zile M.R., Koehler J., Sarkar S., Butler J.: Prediction of worsening heart failure events and all-cause mortality using an individualized risk stratification strategy. *ESC Heart Fail* 2020; 7(6): 4277–4289; doi: 10.1002/ehf2.13077.
32. Gardner R.S., Singh J.P., Stancak B. i wsp.: Heart-Logic Multisensor Algorithm Identifies Patients During Periods of Significantly Increased Risk of Heart Failure Events: Results From the MultiSENSE Study. *Circ Heart Fail* 2018; 11(7): e004669; doi: 10.1161/CIRCHEARTFAILURE.117.004669. Erratum in: *Circ Heart Fail* 2018; 11(8): e000029.
33. Santini L., D'Onofrio A., Dello Russo A. i wsp.: Prospective evaluation of the multisensor HeartLogic algorithm for heart failure monitoring. *Clin Cardiol* 2020; 43(7): 691–697; doi: 10.1002/clc.23366.
34. Costanzo M.R.: The Luck of Having a Cardiac Implantable Electronic Device. *Circ Heart Fail* 2018; 11(7): e004894; doi: 10.1161/CIRCHEARTFAILURE.118.004894.
35. Shochat M.K., Shotan A., Blondheim D.S. i wsp.: Non-Invasive Lung IMPEDANCE-Guided Preemptive Treatment in Chronic Heart Failure Patients: A Randomized Controlled Trial (IMPEDANCE-HF Trial). *J Card Fail* 2016; 22(9): 713–722; doi: 10.1016/j.cardfail.2016.03.015.

Telemonitoring masy ciała, parametrów laboratoryjnych, aktywności fizycznej i głosu

Telemonitoring zapewnia możliwość zdalnego nadzoru nad zmianami parametrów, które są celami terapii pacjentów ze schorzeniami układu sercowo-naczyniowego. W zasadzie możliwe jest przesyłanie większości pomiarów mierzonych automatycznie, ponieważ zazwyczaj nie ma technologicznych przeszkód do skomunikowania urządzeń pomiarowych z telefonem komórkowym, smartfonem, tabletem czy też komputerem stacjonarnym. Zgodnie zakłada się, że zdalne monitorowanie parametrów życiowych u chorych z przewlekłą niewydolnością serca (NS) może ułatwiać kontrolę, optymalizację leczenia i tym samym zapobieganie wystąpieniu zaostrzeń jej objawów oraz chorób współistniejących.

Telemonitoringowi mogą podlegać parametry, które dotyczą schorzeń przewlekłych, współtowarzyszących chorobom kardiologicznym (glikemia w cukrzycy, parametry funkcji układu oddechowego w przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc lub astmie itp.) [1–2]. Metody te są zazwyczaj dobrze tolerowane, sprzyjają osiągnięciu zamierzonych celów terapeutycznych, zwiększają świadomość zdrowotną pacjentów i ich zaangażowanie w proces leczenia [3]. Istnieją również doniesienia wskazujące, że w wybranych grupach chorych taka opieka poprawia rokowanie, jakość życia i zmniejsza częstość zaostrzeń choroby [1, 4]. Niemniej nadal uznaje się, że dotychczasowe badania nie zapewniają wystarczającej siły dowodów, by w sposób jednoznaczny wskazać spośród wyżej wymienionych metodę efektywną kosztowo i przynoszącą wymierną korzyść populacyjną [5–6]. Kilka z nich warto jednak omówić bardziej szczegółowo, wskazując te o największym potencjale.

MONITOROWANIE MASY CIAŁA

Monitorowanie masy ciała pacjenta jest obok stanu odżywienia, stanu czynnościowego, jakości życia i wyników badań laboratoryjnych jednym z kluczowych elementów programu opieki nad chorym z NS. Zakłada się, że zmiana masy ciała, a dokładnie odnotowanie jej niespodziewanego wzrostu w tempie powyżej 2 kg w ciągu 3 dni, pozwala na wczesne rozpoznanie pogorszenia stanu zdrowia chorego, przyspieszenie interwencji terapeutycznej i optymalizację leczenia. Choć powyższe zalecenia zostały ujęte w aktualnych wytycznych Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (*European Society of Cardiology*, ESC) [7], to nie mają jednoznacznego potwierdzenia w randomizowanych badaniach klinicznych. Uznaje się, że masa ciała w niewielkim stopniu koreluje z ciśnieniem płucnym i nasileniem dolegliwości, a jej wartość predycyjna jest ograniczona, ponieważ w pierwszej kolejności najczęściej ma miejsce redystrybucja płynu do klatki piersiowej [8]. W badaniu TEN-HMS [9] zaobserwowano, że jedynie u 20% chorych wzrost masy ciała poprzedzał hospitalizację. Howie-Esquivel i wsp. [10] w badaniu wykonanym w grupie 393 chorych z NS ocenili, czy przyrost tygodniowy masy ciała o 5 funtów u osób z objawami NS zwiększa ryzyko nieplanowanej wizyty na oddziale ratunkowym lub przyjęcia do szpitala. Pacjenci mieli obowiązek wypełniania dzienniczka codziennych pomiarów masy ciała. Osoby starsze, bardziej aktywne fizycznie, z mniejszą depresją robiły to sumienniej. Przyrost masy ciała o 5 funtów w ciągu 7 dni zwiększał ryzyko wizyty na oddziale ratunkowym (HR 1,06), ale nie przyjęcia do szpitala (HR 1,01), podczas gdy nasilenie duszności miało zdecydowanie większe znaczenie (HR odpowiednio: 9,64 i 5,89). Również obrzęki obwodowe były związane z większym niż pomiar masy ciała ryzykiem wizyt na oddziale ratunkowym (HR 2,62). Wyniki nie dały zatem podstaw do twierdzenia, że szybki przyrost masy ciała zwiększa ryzyko hospitalizacji z powodu zaostrzenia NS. Również pierwotna analiza badania BEAT-HF (*Better Effectiveness After Transition-Heart Failure*) [11] nie wykazała skuteczności zdalnego monitorowania wolemii u chorych z NS. Jednak w jego analizie wtórnej [12] skupiono się na związku stosowania się do zalecenia dotyczącego codziennych pomiarów masy ciała ze zdarzeniami klinicznymi i uzyskano całkiem odmienne wyniki – każdy dzień wypełnienia takiego zalecenia zmniejszał o 19% ryzyko zgonu w kolejnym tygodniu oraz o 11% ryzyko hospitalizacji. Zaobserwowano również, że odsetek pacjentów wykonujących regularne ważenia był najwyższy w drugim miesiącu udziału w tym 6-miesięcznym badaniu, ale osiągnął jedynie 69%. Podobne obserwacje mieli autorzy badania OSICAT (*Optimization of the Ambulatory Monitoring for Patients With Heart Failure by Tele-cardiology*). Mimo że dla całej grupy badanie okazało się neutralne w zakresie pierwszorzędowego punktu końcowego (zgon lub nieplanowa hospitalizacja z powodu NS), to analiza w podgrupach wykazała, że osoby, które sumiennie poddawały się ocenie masy ciała ($\geq 70\%$ zaplanowanych pomiarów), były rzadziej hospitalizowane z powodu zaostrzenia NS (HR 0,63; $p = 0,006$) [13].

LABORATORYJNE WSKAŹNIKI KONTROLI CHOROBY

Populacja chorych z NS charakteryzuje się wielochorobowością – wśród najczęstszych chorób współistniejących znajdują się: cukrzyca, migotanie przedsionków, przewlekła choroba nerek i przewlekła obturacyjna choroba płuc. Odpowiednie leczenie i kontrola innych schorzeń ma w NS istotny wpływ na występowanie zaostrzeń i rokowanie [7]. Regularne transmisje pomiarów glikemii mogą opierać się na wykorzystaniu SMS-ów, e-maili lub serwisów internetowych [18]. System BlueStar (*Welldoc, Columbia, MD*), zatwierdzony przez amerykańską Agencję Żywności i Leków (*Food and Drug Administration, FDA*) w opiece nad chorymi, umożliwia pacjentom samodzielne kalkulowanie dawek insuliny. Aplikacja Freestyle LibreLink (*Abbott Laboratories, Abbott Park*) może być zaś wykorzystywana w monitorowaniu ciągłego pomiaru glikemii i śledzenia trendów jej zmian [19]. W analizie 17 badań, dotyczących telemonitoringu u chorych z cukrzycą, stwierdzono, że zdalne monitorowanie glikemii miało wpływ zarówno na edukację chorych, jak i na redukcję stężenia hemoglobiny glikowanej (HbA1c) [20–21].

Mimo coraz częstszego stosowania nowych doustnych leków przeciwkrzepliwych, nie wymagających monitorowania parametrów krzepnięcia, nadal w grupie chorych z NS spotykani są pacjenci leczeni doustnymi antagonistami witaminy K, zarówno ze względu na przeciwwskazania do leczenia nowymi doustnymi lekami przeciwkrzepliowymi, jak i z powodów ekonomicznych. Leczenie antagonistami witaminy K jest mniej bezpieczne i wiąże się z koniecznością częstej kontroli wartości wskaźnika zdolności krwi do krzepnięcia INR (*international normalized ratio*; międzynarodowy współczynnik znormalizowany). Okazuje się, że wykonywanie tych pomiarów w warunkach domowych z interpretacją zdalną jest preferowane przez pacjentów i ogranicza koszty kontroli w poradni [22]. Ważną rolę u chorych, leczonych przeciwkrzepliwie, odgrywa również edukacja, którą z powodzeniem można realizować zdalnie. W badaniu oceniającym skuteczność interwencji, polegającej na jednorazowej informacji o potencjalnych czynnikach wpływających na chwiejność wartości INR wraz z indywidualnymi instrukcjami dotyczącymi leczenia dla pacjenta, stwierdzono istotną poprawę skuteczności leczenia [23].

AKTYWNOŚĆ FIZYCZNA

W ocenie chorych kardiologicznych przydatny może być również telemonitoring ruchu i zmiany pozycji ciała. Umożliwia on ocenę aktywności fizycznej badanego oraz przewidywania ryzyka upadku. Jest to szczególnie istotne w grupie chorych w wieku podeszłym, z zespołem kruchości oraz leczonych lekami, mogącymi wpływać na równowagę i krążenie mózgowe [6, 24].

ANALIZA GŁOSU

Stosunkowo nowym odkryciem są obserwacje wskazujące, że bardzo wrażliwe na retencję wody u chorych z przewlekłą NS są struny głosowe, a monitorowanie zmian parametrów głosu może być skuteczne w przewidywaniu zaostrzeń tej choroby i ocenie rokowania [14]. Obrzęk struktur aparatu mowy wpływa nie tylko na ton głosu, jego głośność, fonację, tor mowy i oddychania, lecz może także wyprzedzać pojawienie się obrzęków obwodowych oraz wzrost masy ciała. Wskazuje się na wysoką czułość tej metody, co ma potwierdzać obserwacja u zdrowych ochotników, u których podanie zaledwie małej dawki furosemidu spowodowało 23% wzrost ciśnienia progowego fonacji. Wyniki te sugerują, że monitorowanie zmiany uwodnienia fałdów głosowych przez analizę głosu może być skuteczniejsze w ocenie wolemii niż regularna kontrola masy ciała [15].

W badaniu Murton i wsp. [16] analizowano wybrane parametry głosu u chorych z NS, leczonych diuretykiem w warunkach szpitalnych z powodu zaostrzenia jej objawów. Pomiary zmian głosu i charakterystyki oddychania oceniono na podstawie analizy wypowiedzianych samogłosek i fragmentów mowy. Wskutek odwodnienia charakter głosu zmieniał się zdecydowanie (miał m.in. zwiększoną częstotliwość podstawową). Spostrzeżono również, że chorzy w kolejnych dniach hospitalizacji mówili szybciej. W badaniach u chorych z NS oraz nadciśnieniem płucnym parametry wokalne wykazywały związek z podwyższonymi średnimi wartościami ciśnienia w tętnicy płucnej [17]. Istnieją również doniesienia wskazujące, że ocena parametrów wokalnych może być u chorych z NS oraz z innymi chorobami przewlekłymi czynnikiem rokowniczym [14]. Należy podkreślić, że kluczową zaletą tej metody jest jej nieinwazyjny charakter i możliwość zastosowania w monitorowaniu zdalnym.

PODSUMOWANIE

Opieka wzbogacona o telemonitoring wieloparametryczny może być istotną częścią w nadzorze nad chorymi z NS. Kluczowy jest indywidualny dobór parametrów niezbędnych do monitorowania, dostosowany do schorzeń obciążających pacjenta i jego zdolności do wykonania zaleconych pomiarów.

Piśmiennictwo

1. Paré G., Moqadem K., Pineau G., St-Hilaire C.: Clinical effects of home telemonitoring in the context of diabetes, asthma, heart failure and

hypertension: a systematic review. *J Med Internet Res* 2010; 12(2): e21; doi: 10.2196/jmir.1357.

2. Schmidt S., Schuchert A., Krieg T., Oeff M.: Home telemonitoring in patients with chronic heart failure: a chance to improve patient care? *Dtsch Arztebl Int* 2010; 107(8): 131–138; doi: 10.3238/arztebl.2010.0131.
3. Mortara A., Pinna G.D., Johnson P. i wsp.; HHH Investigators: Home telemonitoring in heart failure patients: the HHH study (Home or Hospital in Heart Failure). *Eur J Heart Fail* 2009; 11(3): 312–318; doi: 10.1093/eurjhf/hfp022.
4. Feltner C., Jones C.D., Cené C.W. i wsp.: Transitional Care Interventions To Prevent Readmissions for People With Heart Failure [Internet]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2014. Report No.: 14-EHC021-EF.
5. Kitsiou S., Paré G., Jaana M.: Systematic reviews and meta-analyses of home telemonitoring interventions for patients with chronic diseases: a critical assessment of their methodological quality. *J Med Internet Res* 2013; 15(7): e150; doi: 10.2196/jmir.2770. Erratum in: *J Med Internet Res* 2013; 15(11): e253.
6. Schwenk M., Hauer K., Zieschang T. i wsp.: Sensor-derived physical activity parameters can predict future falls in people with dementia. *Gerontology* 2014; 60(6): 483–492; doi: 10.1159/000363136.
7. Ponikowski P., Voors A.A., Anker S.D. i wsp.; ESC Scientific Document Group: 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J* 2016; 37(27): 2129–2200; doi: 10.1093/eurheartj/ehw128.
8. Mabote T., Wong K., Cleland J.G.: The utility of novel non-invasive technologies for remote hemodynamic monitoring in chronic heart failure. *Expert Rev Cardiovasc Ther* 2014; 12(8): 923–928; doi: 10.1586/14779072.2014.935339.
9. Cleland J.G., Louis A.A., Rigby A.S. i wsp.; TEN-HMS Investigators: Noninvasive home telemonitoring for patients with heart failure at high risk of recurrent admission and death: the Trans-European Network-Home-Care Management System (TEN-HMS) study. *J Am Coll Cardiol* 2005; 45(10): 1654–1664; doi: 10.1016/j.jacc.2005.01.050.
10. Howie-Esquivel J., Dracup K., Whooley M.A. i wsp.: Rapid 5 lb weight gain is not associated with readmission in patients with heart failure. *ESC Heart Fail* 2019; 6(1): 131–137; doi: 10.1002/ehf2.12370.
11. Ong M.K., Romano P.S., Edgington S. i wsp.; Better Effectiveness After Transition-Heart Failure (BEAT-HF) Research Group: Effectiveness of Remote Patient Monitoring After Discharge of Hospitalized Patients With Heart Failure: The Better Effectiveness After Transition – Heart Failure (BEAT-HF) Randomized Clinical Trial. *JAMA Intern Med* 2016; 176(3): 310–318; doi: 10.1001/jamainternmed.2015.7712.
12. Haynes S.C., Tancredi D.J., Tong K. i wsp.; Better Effectiveness After Transition-Heart Failure (BEAT-HF) Research Group. Association of Adherence to Weight Telemonitoring With Health Care Use and Death: A Secondary Analysis of a Randomized Clinical Trial. *JAMA Netw Open* 2020; 3(7): e2010174; doi: 10.1001/jamanetworkopen.2020.10174.
13. Galinier M., Roubille F., Berdague P. i wsp.; OSICAT Investigators: Telemonitoring versus standard care in heart failure: a randomised multicentre trial. *Eur J Heart Fail* 2020; 22(6): 985–994; doi: 10.1002/ejhf.1906.
14. Maor E., Perry D., Mevorach D. i wsp.: Vocal Biomarker Is Associated With Hospitalization and Mortality Among Heart Failure Patients. *J Am Heart Assoc* 2020; 9(7): e013359; doi: 10.1161/JAHA.119.013359.
15. Verdolini K., Min Y., Titze I.R. i wsp.: Biological mechanisms underlying voice changes due to dehydration. *J Speech Lang Hear Res* 2002; 45(2): 268–281; doi: 10.1044/1092-4388(2002/021).
16. Murton O.M., Hillman R.E., Mehta D.D. i wsp.: Acoustic speech analysis of patients with decompensated heart failure: A pilot study. *J Acoust Soc Am* 2017; 142(4): EL401; doi: 10.1121/1.5007092.
17. Sara J.D.S., Maor E., Borlaug B., Lewis B.R. i wsp.: Non-invasive vocal biomarker is associated with pulmonary hypertension. *PLoS One* 2020; 15(4): e0231441; doi: 10.1371/journal.pone.0231441.
18. Varma N., Cygankiewicz I., Turakhia M. i wsp.: 2021 ISHNE/HRS/EHRA/APHRs collaborative statement on mHealth in Arrhythmia Management: Digital Medical Tools for Heart Rhythm Professionals: From the International Society for Holter and Noninvasive Electrocardiology/Heart Rhythm Society/European Heart Rhythm Association/Asia Pacific Heart Rhythm Society. *Ann Noninvasive Electrocardiol* 2021; e12795; doi: 10.1111/anec.12795.
19. Fokkert M.J., van Dijk P.R., Edens M.A. i wsp.: Performance of the FreeStyle Libre Flash glucose monitoring system in patients with type 1 and 2 diabetes mellitus. *BMJ Open Diabetes Res Care* 2017; 5(1): e000320; doi: 10.1136/bmjdr-2016-000320.
20. Jaana M., Paré G.: Home telemonitoring of patients with diabetes: a systematic assessment of

- observed effects. *J Eval Clin Pract* 2007; 13(2): 242–253; doi: 10.1111/j.1365-2753.2006.00686.x.
21. Shea S., Weinstock R.S., Starren J. i wsp.: A randomized trial comparing telemedicine case management with usual care in older, ethnically diverse, medically underserved patients with diabetes mellitus. *J Am Med Inform Assoc* 2006; 13(1): 40–51; doi: 10.1197/jamia.M1917.
 22. Meyer S., Frei C.R., Daniels K.R. i wsp.: Impact of a new method of warfarin management on patient satisfaction, time, and cost. *Pharmacotherapy* 2013; 33(11): 1147–1155; doi: 10.1002/phar.1344.
 23. Gotsman I., Ezra O., Hirsh Raccach B. i wsp.: Patient-Specific Tailored Intervention Improves INR Time in Therapeutic Range and INR Variability in Heart Failure Patients. *Am J Med* 2017; 130(8): 982–989; doi: 10.1016/j.amjmed.2017.02.030.
 24. Howcroft J., Kofman J., Lemaire E.D.: Review of fall risk assessment in geriatric populations using inertial sensors. *J Neuroeng Rehabil* 2013; 10(1): 91; doi: 10.1186/1743-0003-10-91.

e-Zdrowie, m-Zdrowie

E-ZDROWIE JAKO ELEMENT SYSTEMU OPIEKI ZDROWOTNEJ

Rozwój e-Zdrowia stymulowany jest potrzebami pacjentów oraz ograniczonymi zasobami mogącymi je zaspokoić. W Polsce odsetek osób w wieku poprodukcyjnym w stosunku do ogółu społeczeństwa wzrósł na przestrzeni lat 2000–2019 z 14,8% do 21,9%, a w 2035 roku ma osiągnąć wartość 26,7% [1]. Starzenie się społeczeństwa wiąże się ze wzrastającą liczbą osób obciążonych chorobami przewlekłymi i wymagających hospitalizacji [1]. Choroby układu krążenia, w tym niewydolność serca (NS), odgrywają tu wiodącą rolę [2]. Jednocześnie do grona osób obciążonych tymi chorobami zaczynają dołączać roczniki zapoznane z technologiami informatycznymi. Zasoby kadrowe są dziś kluczowym elementem warunkującym wydolność systemu opieki zdrowotnej. Sytuacja w Polsce jest w tym zakresie niepokojąca i jednocześnie nie wskazuje określonego kierunku, który mógłby ten trend odwrócić. Według danych Naczelnej Izby Lekarskiej w 2020 roku było w Polsce niespełna 180 tys. lekarzy i lekarzy dentystów wykonujących zawód, co przekłada się na niższą wartość wskaźnika lekarzy czynnych zawodowo na 1000 mieszkańców (2,4) niż średnia dla krajów Unii Europejskiej (3,6) [2]. Podobny deficyt dotyczy pielęgniarek i położnych – w 2020 roku wskaźnik zarejestrowanych pielęgniarek na 1000 mieszkańców Polski wynosił około 5,1 (średnia dla krajów Unii Europejskiej – 8,5) [2, 3]. Stąd też, oprócz działań o charakterze zasobowo odtwórczym, konieczne są działania ukierunkowane na optymalizację wykorzystania dostępnych zasobów. Jednym z takich działań jest wsparcie rozwoju e-Zdrowia.

e-Zdrowie to całokształt działań mających na celu efektywne, oszczędne i bezpieczne wykorzystanie technologii informacyjnych i telekomunikacyjnych do wspomagania wszelkich działań związanych z ochroną zdrowia, obejmujących świadczenie usług zdrowotnych, systemy obserwacji dziedzin powiązanych ze zdrowiem, edukację zdrowotną, rozwój fachowej literatury i wiedzy oraz badania naukowe [4]. Pojęcie „e-Zdrowie” obejmuje swoim zakresem wiele obszarów, w tym: telemedycynę, zdalną opiekę

medyczną, informatykę medyczną, zarządzanie informacjami o zdrowiu oraz technologię informacyjno-komunikacyjne w opiece zdrowotnej.

Poza istotnym wsparciem realizacji świadczeń medycznych *per se* e-Zdrowie umożliwia włączenie pacjentów do aktywnego zarządzania własnym zdrowiem i chorobą, przez ułatwiony dostęp do danych medycznych (np. za pośrednictwem indywidualnego konta pacjenta), edukację prozdrowotną oraz w zakresie samokontroli objawów.

Elementem e-Zdrowia w zakresie technologii jest m-Zdrowie. m-Zdrowie (*mHealth*) według definicji Światowej Organizacji Zdrowia (*World Health Organization, WHO*) obejmuje działalność w obszarze medycyny i zdrowia publicznego wykonywaną przy użyciu urządzeń mobilnych, takich jak: telefony komórkowe, urządzenia do monitorowania pacjentów, palmtopy i inne urządzenia bezprzewodowe [5].

Celem rozwoju idei m-Zdrowia jest m.in.:

- zwiększenie dostępności usług medycznych wysokiej jakości dzięki efektywnej wymianie danych o zdrowiu, zwłaszcza na obszarach słabo zaludnionych oraz bez łatwego dostępu do infrastruktury ochrony zdrowia,
- ograniczenie przedwczesnej umieralności z tytułu chorób niezakaźnych oraz umieralności związanej z chorobami współistniejącymi przez m.in.: działania prewencyjne, poprawę diagnostyki i monitorowania chorób, zwiększenie roli opieki domowej oraz nadzoru zdalnego w chorobach przewlekłych (m.in.: schorzeń sercowo-naczyniowych, cukrzycy, nowotworów oraz chorób płuc),
- zwiększenie globalnego bezpieczeństwa zdrowotnego przez pozyskiwanie większej ilości i lepszej jakości danych o występowaniu i przebiegu chorób,
- zwiększenie bezpieczeństwa i jakości opieki zdrowotnej przez informatyzację oraz standaryzację przechowywania i udostępniania danych medycznych, jak również wymiany tych danych, np. gdy pacjent szuka opieki poza miejscem jej standardowego świadczenia,
- zwiększenie udziału pacjenta, rodziny i społeczności w opiece zdrowotnej przez rozwój i promowanie samoopieki lub opieki sprawowanej przez członków rodzin, z udziałem, ale ograniczonym do działań niezbędnych, wykwalifikowanego personelu dysponującego możliwością telenadzoru [6].

Obecnie system e-Zdrowia w Polsce rozwija się w 3 głównych obszarach: System Informacji Medycznej (tzw. Platforma P1), systemy dziedziczne oraz rejestry medyczne. Systemy centralne uzupełnia poziom regionalny (głównie tzw. regionalne platformy e-Zdrowia) oraz lokalny (systemy informatyczne poszczególnych placówek medycznych).

Platforma P1 jest to elektroniczna platforma gromadzenia, analizy i udostępniania zasobów cyfrowych o zdarzeniach medycznych. Strategia rozwoju Platformy P1 zmierza

do zintegrowania na niej kluczowych elementów e-Zdrowia, do czego powinny dostosowywać się kolejne powstające e-rozwiązania. Dzięki Platformie P1 pacjent ma dostęp do Internetowego Konta Pacjenta (IKP), a kadra medyczna do aplikacji *gabinet.gov.pl*. Aplikacja *gabinet.gov.pl*, jako jedna z wielu, umożliwia m.in. wystawianie e-recept i e-skierowań. Wraz z wprowadzeniem w 2019 roku funkcjonalności e-recepty rozpoczął się w Polsce proces wdrożenia elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM). W styczniu 2021 roku wprowadzono e-skierowania, a trwają prace nad powszechnym wdrożeniem pozostałych elementów EDM, w tym raportowania tzw. zdarzeń medycznych. W konsekwencji pacjent powinien zyskać możliwość dostępu do swojej historii leczenia, jak również powinien móc dokonać pewnych działań administracyjnych, np. złożyć deklarację wyboru POZ czy wniosek o wydanie EKUZ (Europejska Karta Ubezpieczenia Zdrowotnego). System umożliwi również złożenie świadomej zgody czy też wskazanie osób uprawnionych do dostępu do dokumentacji medycznej. W planach jest również stworzenie usługi e-rejestracji i e-wizyty. Korzystając z IKP, pacjent będzie miał ponadto możliwość udostępniania informacji o dokumentacji medycznej innym użytkownikom Systemu Informacji Medycznej, takim jak: lekarze, pielęgniarki, farmaceuci, oraz wskazać, kto ma prawo przeglądać informacje o jego zdarzeniach medycznych czy zamawiać dokumentację medyczną [7].

Podmiotom udzielającym świadczenia medyczne Platforma P1 oferuje możliwość m.in.:

- wystawiania, realizacji i przeglądania recept oraz skierowań pacjenta,
- centralnego odnotowywania informacji o zdarzeniu medycznym i indeksie wytworzonych dokumentów medycznych,
- uzyskiwania zgody pacjenta na dostęp do jego dokumentacji medycznej dostępnej poza własną placówką, a także poza placówkami współpracującymi.

e-Recepty. Wystawienie i przesłanie do Platformy P1 elektronicznego dokumentu recepty realizowane jest przez pracownika medycznego podmiotu wykonującego działalność leczniczą. Przy zapisie w Platformie P1 tworzone są dane dostępne do pakietu oraz poszczególnych dokumentów, które to dane zostaną zwrócone do systemu wystawcy w celu ewentualnego wydruku tzw. informacji o receptach w pakiecie.

e-Skierowania. Platforma P1 posiada funkcjonalność repozytorium dla e-skierowań i dokumentów oraz funkcjonalność ich anulowania. Pozwala również śledzić postęp jego realizacji. Do zmiany statusu służy dedykowana usługa.

e-Zdarzenia medyczne. Platforma P1 pełni funkcję repozytorium dla informacji o zdarzeniach medycznych, świadcząc jednocześnie przy zapisie usługi funkcjonalność weryfikacji komunikatu o zdarzeniu medycznym i indeksie dokumentacji medycznej pod kątem poprawności technicznej i formalnej.

e-Dokumentacja. Platforma P1 pełni funkcję rejestru dokumentacji medycznej IHE XDS.b, tj. określającego miejsce przechowywania informacji, dokumentów medycznych podlegających wymianie. Dostęp do informacji składowanej w Platformie P1 możliwy jest zgodnie z posiadanymi uprawnieniami przez usługi wyszukiwania lub pobrania. Platforma P1 pełni funkcję repozytorium wniosków o udostępnienie i dokumentów udostępnienia dokumentacji medycznej usługobiorców. Złożenie w Platformie P1 wniosku o udostępnienie dokumentacji, po weryfikacji uprawnień wnioskującego, skutkuje wysłaniem powiadomienia do systemu usługodawcy, udostępniającego tę dokumentację. Usługodawca udostępniający pobiera wniosek, odszukuje wnioskowane dokumenty medyczne i wskazanym kanałem komunikacyjnym udostępnia je wnioskującemu, zapisując w Platformie P1 tzw. dokument udostępnienia. Sam usługobiorca również ma prawo zamówić własną dokumentację medyczną [7].

WYMAGANIA TECHNOLOGICZNE W OBSZARZE E-ZDROWIA

Podstawowym modelem wymiany danych systemu usługodawcy z Platformą P1 są interfejsy sieciowe. Usługodawca w celu wystawienia e-recepty, e-skierowania czy wymiany EDM musi podłączyć swój system gabinetowy, szpitalny lub apteczny do Platformy P1. Usługodawca musi mieć możliwość utworzenia w swoim systemie dokumentu XML zgodnie z przyjętym w kraju standardem HL7 CDA, a następnie tak przygotowaną informację musi przesłać do Platformy P1. Wszystkie usługi sieciowe Platformy P1 są zabezpieczone z wykorzystaniem mechanizmów WS-Security. W komunikacji z Platformą P1 wymagane jest użycie rozszerzenia *Web Services Security* i profilu *Web Services Security X.509 Certificate Token Profile*.

Uwierzytelnienie systemu zewnętrznego, wywołującego usługę Platformy P1, następuje za pomocą protokołu TLS z obustronnym uwierzytelnieniem – serwera przez system zewnętrzny oraz systemu zewnętrznego przez serwer. W celu nawiązania połączenia TLS system zewnętrzny zobowiązany jest użyć certyfikatu do uwierzytelnienia systemu wydanego przez Centrum Certyfikacji P1. System zewnętrzny zobowiązany jest do podpisania komunikatu SOAP z użyciem certyfikatu do uwierzytelnienia danych, służącego do weryfikacji złożonego podpisu cyfrowego.

Komunikaty przekazywane do Platformy P1 muszą spełniać reguły walidacji określone w dokumentacji integracyjnej dla określonego obszaru np.: e-skierowań, e-recept i zgód pacjenta. Dokumentacja integracyjna zawiera także przykładowe dokumenty e-recept i e-skierowań oraz niezbędne definicje WSDL i XDS.

e-Recepta, e-skierowanie oraz EDM muszą być podpisane jednym z poniższych:

- kwalifikowanym podpisem elektronicznym,

- podpisem zaufanym (Profil Zaufany),
- podpisem osobistym,
- z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych.

Podpis osobisty jest podpisem wprowadzonym przez ustawę z dnia 6 grudnia 2018 r. o zmianie ustawy o dowodach osobistych oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2019 r. poz. 60).

Przepustowość łącza niezbędnego do komunikacji systemu usługodawcy z Platformą P1 została określona na min. 2 Mb/s. W przypadku większej liczby użytkowników łącze musi mieć odpowiednio większą przepustowość. Rekomendowana przepustowość łącza umożliwiającego swobodną pracę większej liczbie użytkowników to łącze symetryczne o przepustowości 90 Mb/s [8].

Rejestry medyczne stanowią dopełnienie centralnej architektury e-Zdrowia. Służą one m.in.: monitorowaniu bezpieczeństwa, skuteczności, jakości i efektywności kosztowej badań diagnostycznych lub procedur medycznych, prowadzeniu profilaktyki zdrowotnej, realizacji programów zdrowotnych oraz programów polityki zdrowotnej. Kardiologia jest wiodącą dziedziną medycyny w zakresie prowadzonych rejestrów. Schorzenia sercowo-naczyniowe są dominującym obszarem raportowania do rejestrów centralnych, wskazując choćby: Ogólnopolski Rejestr Ostrego Zespołu Wierciowego, Krajowy Rejestr Operacji Kardiologicznych, Krajowy Rejestr Ablacji Podłoża Arytmii, Krajowy Rejestr Przeznaczyniowych Ekstrakcji Elektrod.

Platformy regionalne to systemy informatyczne tworzone przez samorządy województw w celu realizacji usług e-Zdrowia na rzecz placówek medycznych i pacjentów województwa. W zamierzeniu ich twórców mają być one narzędziem wsparcia regionalnej polityki zdrowotnej oraz zapewniać optymalizację (w tym inwestycyjną) procesów cyfryzacji, będących w gestii danego samorządu.

Wdrażanie usług centralnych, tj. e-recepta, e-skierowanie czy e-zwolnienie, stymuluje popyt na zdalne świadczenia medyczne, ponieważ dzięki nim porada telemedyczna nabrała charakteru świadczenia kompleksowego i w wielu przypadkach kompletnego.

Ważnym aspektem są kompetencje cyfrowe pacjentów i realizatorów świadczeń. Według danych GUS [9] dostęp do internetu w 2019 roku miało 87% gospodarstw domowych, ale odsetek osób w wieku 16–74 lat, korzystających z usług administracji publicznej za pomocą internetu w ciągu ostatnich 12 miesięcy, wyniósł jedynie 40%. Niemniej już dzisiaj świadomość istnienia i zasadności udostępniania wygodnych

i bezpiecznych usług cyfrowych w zdrowiu jest wysoka – 67,4% Polaków uważa, że jej rozwój pozytywnie wpłynie na życie społeczne [10]. Aby uzyskać akceptację pacjentów dla rozwiązań telemedycznych, należy dbać o rozwój ich kompetencji oraz przystępność tworzonych narzędzi informatycznych.

Piśmiennictwo

1. GUS, Prognoza ludności Polski na lata 2008–2035; <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/prognoza-ludnosc/prognoza-ludnosc-na-lata-2008-2035-publicacja,1,4.html> (data dostępu 3.01.2021).
2. Polska. Profil systemu ochrony zdrowia 2019. OECD; <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/c7cfb688-pl.pdf?expires=1611269101&id=id&acname=guest&checksum=5D12C24A4740D69C26B76522302E330E> (data dostępu 3.01.2021).
3. <https://nipip.pl/liczba-pielegniarek-polozonych-zarejestrowanych-zatrudnionych/> (data dostępu 3.01.2021).
4. <https://stat.gov.pl/metainformacje/sownik-pojec/pojecia-stosowane-w-statystyce-publicznej/1787,pojecie.html> (data dostępu 3.01.2021).
5. Executive Board, 139. (2016). Health: use of mobile wireless technologies for public health. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/250808> (data dostępu 3.01.2021).
6. Executive Board, 142. (2017). mHealth: use of appropriate digital technologies for public health: report by the Director-General. World Health Organization; <https://apps.who.int/iris/handle/10665/274134> (data dostępu 3.01.2021).
7. https://cez.gov.pl/fileadmin/user_upload/opis_funkcjonalny_systemow_centralnych_57e15e8b0d109.pdf (data dostępu 3.01.2021).
8. <https://www.cez.gov.pl/aktualnosci/szczegoly/minimalne-wymagania-techniczne-i-funkcjonalne-dla-systemow-uslugodawcow/> (data dostępu 3.01.2021).
9. <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/nauka-i-technika-spoleczenstwo-informacyjne/spoleczenstwo-informacyjne/spoleczenstwo-informacyjne-w-polsce-w-2019-roku,2,9.html> (data dostępu 3.01.2021).
10. Raport „e-zdrowie oczyma Polaków”, Lekseek, Warszawa 2017, s. 8.

Sztuczna inteligencja w kardiologii

Sztuczna inteligencja (*artificial intelligence*, AI) to pojęcie wprowadzone przez Johna McCarthy'ego w 1956 roku. W odróżnieniu od inteligencji naturalnej, właściwej stworzeniom żywym, jest ona inteligencją urządzeń sztucznych. Jedna z najbardziej znanych definicji określa ją jako *zdolność systemu do prawidłowego interpretowania danych pochodzących z zewnętrznych źródeł, nauki na ich podstawie oraz wykorzystywania tej wiedzy, aby wykonywać określone zadania i osiągać cele poprzez elastyczne dostosowanie* [1]. Najczęściej stosowane w medycynie metody AI to uczenie maszynowe (*machine learning*, ML) oraz metody głębokiego uczenia (*deep learning*, DL). Uczenie maszynowe to poddyscyplina AI obejmująca algorytmy i modele statystyczne zdolne do wykrywania wzorców w nieprzetworzonych danych i na tej podstawie rozwiązywania problemów, które wydają się subiektywne. Uczenie głębokie służy rozwiązywaniu problemów bardziej złożonych i opiera się na sztucznych sieciach neuronowych, inspirowanych budową ludzkiego mózgu. Dzięki dekompozycji złożonych odwzorowań danych na prostsze, komputery stosujące DL mogą nauczyć się rozwiązywać najbardziej złożone problemy, takie jak analiza obrazów lub mowy. Łączy się to jednak z zapotrzebowaniem na dużą ilość danych wejściowych, traktowanych jako źródło wiedzy treningowej (*training datasets*) o analizowanych zjawiskach [2].

Sztuczna inteligencja może być odpowiedzią na potrzeby i ograniczenia współczesnej medycyny. Z jednej strony ilość danych medycznych stale wzrasta, a z drugiej – zasoby kadr medycznych stają się coraz bardziej niewystarczające. Co więcej, synteza wiedzy medycznej staje się coraz trudniejsza i pracochłonna zarówno na poziomie populacyjnym, jak i niejednokrotnie indywidualnego pacjenta.

Wdrożenie rozwiązań z obszaru AI do systemu zdrowia napotyka jednak wiele ograniczeń. Po pierwsze, AI musi „uczyć się” na dużym zbiorze dobrej jakości danych

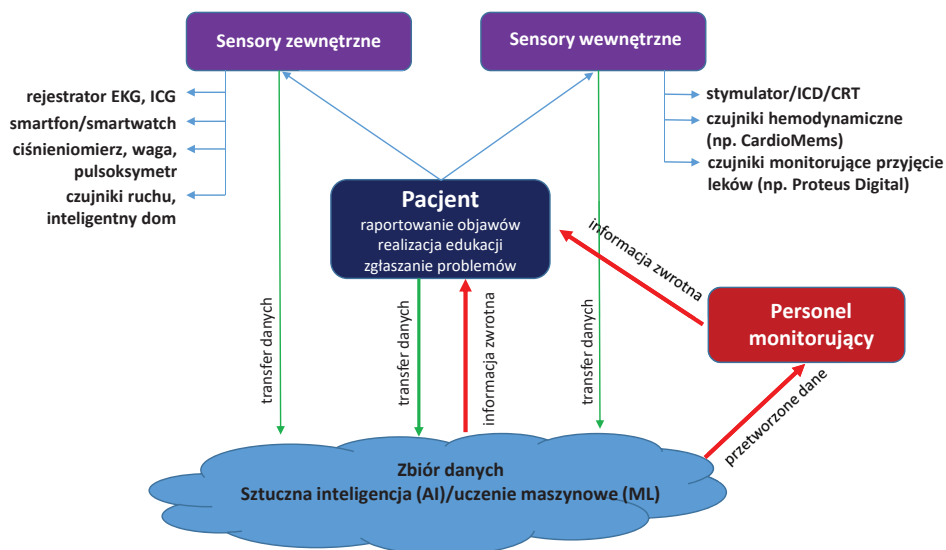
medycznych. Po drugie, dane te powinny być: wiarygodne, porównywalne, zrozumiałe dla urządzeń AI, najlepiej zapisane według z góry ustalonych zasad (słowniki parametrów, jednolite skale medyczne itd.). Po trzecie, przetwarzanie tych danych musi być zgodne z prawem, a obecnie w wielu krajach nie ma regulacji prawnych opisujących w transparentny, adekwatny sposób dostępu do anonimowych danych medycznych. Należy również uregulować ścieżki certyfikacji algorytmów AI jako wyrobu medycznego, ze wskazaniem zakresu ich wykorzystania. Szczególnie istotna jest interoperacyjność systemów medycznych, która ma na celu zapewnienie sprawnego przepływu danych medycznych między różnymi systemami. Działania regulacyjne w tym kierunku są już podejmowane, czego najlepszym przykładem są rekomendacje Komisji Europejskiej dotyczące reguł i specyfikacji technicznej tych działań [3].

W opiece nad chorymi z niewydolnością serca (NS) wykorzystanie AI może przyczynić się do opracowania nowych modeli predykcyjnych, służących wczesnemu wykrywaniu choroby lub jej progresji. Innym kierunkiem jest tworzenie algorytmów wspierających lekarza w optymalizacji terapii przez ocenę zgodności stosowanego leczenia z zaleceniami ekspertów [4]. Telemedycyna jest szczególnie podatnym gruntem dla wdrożenia AI, ponieważ pozyskiwanie danych zazwyczaj w pełni opiera się na technologiach informatycznych. Nie mniej ważnym aspektem jest ich duża ilość i stosunkowo łatwa dostępność dla narzędzi AI [2]. Rozwiązania telemedyczne sprawiły, że procesy pozyskania danych odbywają się automatycznie, np. przez urządzenia monitorujące typu smartwatch. Wspomaga je również sam pacjent, np. przez wypełnianie ankiet i formularzy w aplikacjach lub na dedykowanych stronach internetowych.

Niewątpliwie źródłem danych zasilających algorytmy AI mogą być rejestratory wykorzystywane w telemonitoringu elektrokardiograficznym. Każdy przesłany zapis zdarzeniowy, a nawet każdy zarejestrowany elektrokardiograficzny cykl serca, może stanowić zestaw danych (*dataset*) do analiz. Celem zastosowania AI może być np. automatyzacja analizy elektrokardiogramów, zwłaszcza w zakresie wykrywania arytmii, jak również identyfikacja wskaźników predykcyjnych pogorszenia stanu klinicznego [2]. Urządzenia wszczepialne umożliwiają transmisję dodatkowych parametrów, dotyczących między innymi aktywności pacjenta, stanu hemodynamicznego układu krążenia, rytmu oddychania, temperatury ciała i funkcjonowania urządzenia (ryc. 13.1) [2, 5]. Dodatkowe urządzenia umożliwiają również monitorowanie glikemii, saturacji krwi tętniczej tlenem, ciśnienia tętniczego, wskaźników skuteczności terapii antykoagulacyjnej oraz stosowania się pacjenta do zaleceń terapeutycznych. Rozwój modeli opartych na synergii prognostycznej wielu parametrów wymaga zastosowania coraz bardziej zaawansowanych technik analitycznych, takich jak AI.

Sztuczna inteligencja może zostać również wykorzystana w analizie obrazów uzyskiwanych metodą rezonansu magnetycznego lub echokardiografii, zwłaszcza w zakresie

oceny do tej pory ściśle zależnej od badacza, jak np. kurczliwość ścian lewej komory serca [6].



RYCINA 13.1.

Schemat systemu telemonitoringu z wykorzystaniem sztucznej inteligencji

EKG – elektrokardiogram, CRT – urządzenie do terapii resynchronizującej, ICD – kardiowerter-defibrylator, ICG – kardiografia impedancyjna (na podstawie [2]).

Należy się jednak liczyć w przyszłości z trudnymi dylematami wyboru lekarza między jego własną decyzją a wskazaniem AI. Wiele metod AI opiera się na tak zaawansowanych modelach, że przez personel medyczny mogą być one postrzegane jako „czarne skrzynki” (*black box*), generujące decyzje, ale nie w pełni wskazujące logikę diagnostyczną ich powstawania. Aby takie rozwiązania zdobyły zaufanie wszystkich uczestników procesu diagnostyczno-terapeutycznego, konieczne jest precyzyjne określenie potencjalnych związków przyczynowo-skutkowych wykrytych przez AI. Z wyzwaniem tym będą musiały zmierzyć się zarówno grona ekspertów tworzących zalecenia, jak i autorzy regulacji prawnych [4, 7].

Rozwój zastosowania AI w niedalekiej przyszłości może nas doprowadzić do stworzenia nowych „sztucznych bytów”, które mogłyby wspierać działania prewencyjne, diagnostykę i leczenie chorób. Wskazuje się, że przy zapewnieniu odpowiedniej ilości indywidualnych danych AI pozwoli stworzyć modele spersonalizowane, w których wiodącą rolę w codziennej opiece sprawować będzie wirtualny trener zdrowotny (*virtual health coach*). Nie mniej ciekawa wydaje się koncepcja „cyfrowego bliźniaka” (*digital twin*),

wirtualnej kopii pacjenta, z odwzorowaniem kluczowych parametrów funkcjonowania jego ustroju. Rozwiązanie to miałoby służyć symulacjom decyzji terapeutycznych, bez narażania rzeczywistego pacjenta na potencjalne skutki uboczne lub zły wybór strategii leczenia [5].

Piśmiennictwo

1. Kaplan A., Haenlein M.: Siri, Siri in my Hand, who's the Fairest in the Land? On the Interpretations, Illustrations and Implications of Artificial Intelligence. *Business Horizons* 2019; 62(1): 15–25.
2. Bachtiger P., Plymen C.M., Pabari P.A. i wsp.: Artificial Intelligence, Data Sensors and Interconnectivity: Future Opportunities for Heart Failure. *Card Fail Rev* 2020; 6: e11; doi: 10.15420/cfr.2019.14.
3. European Commission. Commission Recommendation of 6.2.2019 on a European Electronic Health Record Exchange Format; European Commission: Brussels, Belgium, 2019.
4. Gruska M., Aigner G., Altenberger J. i wsp.; Working Group Rhythmology of the Austrian Cardiological Society: Recommendations on the utilization of telemedicine in cardiology. *Wien Klin Wochenschr* 2020; 132(23–24): 782–800; doi: 10.1007/s00508-020-01762-2.
5. Falter M., Scherrenberg M., Dendale P.: Digital Health in Cardiac Rehabilitation and Secondary Prevention: A Search for the Ideal Tool. *Sensors (Basel)* 2020; 21(1): 12; doi: 10.3390/s21010012.
6. Slomka P.J., Dey D., Sitek A. i wsp.: Cardiac imaging: working towards fully-automated machine analysis & interpretation. *Expert Rev Med Devices* 2017; 14(3): 197–212; doi: 10.1080/17434440.2017.1300057.
7. D'Amario D., Canonico F., Rodolico D. i wsp.: Telemedicine, Artificial Intelligence and Humanisation of Clinical Pathways in Heart Failure Management: Back to the Future and Beyond. *Card Fail Rev* 2020; 6: e16; doi: 10.15420/cfr.2019.17.

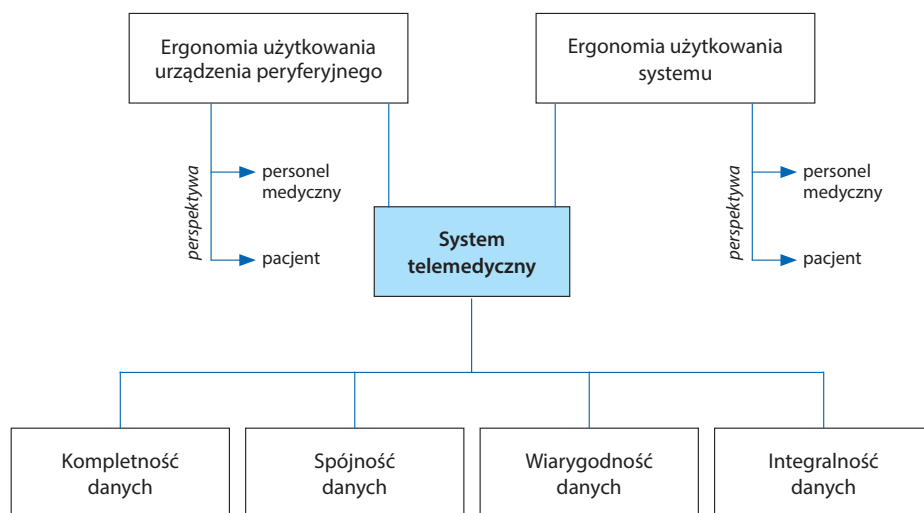
Systemy telemedyczne jako systemy teleinformatyczne

WPROWADZENIE

System telemedyczny to w praktyce zbiór narzędzi komunikacyjnych oraz metod ich wykorzystania w zastosowaniach medycznych, a także zbiór metod matematycznych do eksploracji pozyskanych danych. Taki system może, ale nie musi być rozbudowany o podsystem decyzyjny. Można wskazać co najmniej kilka odrębnych obszarów działania i typów systemów. Najprostszy to taki, w którym narzędzia telematyczne są tylko komunikatorami internetowymi i służą do prowadzenia rozmowy konsultacyjnej, np. Cisco Webex, MS Teams, Zoom. Choć każdy z tych systemów umożliwia nagrywanie spotkania, to nie jest to jednak standard umożliwiający sporządzenie dokumentacji medycznej. Dane pozyskane w rozmowie z pacjentem nie są ustrukturyzowane, nie mają narzuconego formatu, nie są poddane żadnej formule tworzącej jednolitą postać danych. Kolejny system to taki, w którym po stronie lekarza konsultującego wykorzystuje się nagrywanie spotkania z pacjentem i zorganizowane zapisywanie danych z wywiadu, np. w postaci formularzy. Należy podkreślić, że nie jest to jeszcze baza danych. To, w jakim zakresie będą one zgodne z wymaganiami zasad prowadzenia dokumentacji medycznej, jest zależne wyłącznie od ich twórców. Pojawia się jednak forma struktury danych. W bardziej zaawansowanych rozwiązaniach dodaje się elementy systemu bazodanowego do gromadzenia pozyskanych danych, ich autoryzacji i dalszej analizy w formie kwerend bazodanowych. W takim wypadku można powiedzieć, że system zawiera elementy wspomagania informatycznego lekarza. Wskazane jest, aby lokowane w nim dane były sprawdzane przed zapisem ze względu na integralność (własność danych uniemożliwiająca ich modyfikacje w sposób nieautoryzowany podczas odczytu, zapisu, transmisji lub magazynowania), spójność (własność zapewniająca, że migawkowa kopia bazy danych jest zgodna z jej zapisem w dłuższym okresie) oraz kompletność (minimalna liczba jednakowo przechowywanych danych o niezmiennej postaci,

zapewniająca podejmowanie decyzji diagnostycznych lub zarządczych). Takie dane mają zadaną strukturę i często tworzone są między nimi relacje. W zamierzeniu docelowym mogą i powinny być one podstawą do podejmowania decyzji diagnostycznych. To narzuca na sposób ich pozyskiwania i przechowywania wspomniane wyżej wymagania.

Z innym systemem mamy do czynienia, gdy po stronie pacjenta stosuje się urządzenia pomiarowe, a ich odczyty są transmitowane do sieci telekomunikacyjnej i po stronie użytkownika systemu (lekarza) są gromadzone w specjalizowanych bazach danych. Ze względu na charakter danych pomiarowych są to zazwyczaj bazy No SQL, obok relacyjnych lub/i obiektowych baz danych. Tak lokowane dane cyfrowe są przetwarzane do postaci określonych wymaganiami użytkownika (lekarza). W tym typie komunikacji telemedycznej poziom wymagań przenosi się w obszar nazywany „użytkiem domowym urządzenia pomiarowego” (*home use*, HU). Pojawiają się w tym przypadku odrębne aspekty, które należy brać pod uwagę przy budowaniu takich systemów, i dodatkowa gama szczególnych wymagań (ryc. 14.1).



RYCINA 14.1.
Wybrane obszary wymagań dla systemów telemedycznych

Optymalne wykorzystanie pozyskanych w ten sposób danych wymaga ich zorganizowania w system baz danych i dedykowanych interfejsów komunikacyjnych, niezbędnych do zorganizowanego, autoryzowanego ich przetwarzania. Wykonywanie badania w warunkach domowych, poza kontrolą personelu wykwalifikowanego, narzuca szczególne podejście do analizy i interpretacji takich pomiarów. Personel nadzorujący powinien mieć informacje, czy przesyłane dane są kompletne. Jeśli takimi nie są, to albo

system, albo lekarz muszą mieć możliwość spowodowania ponownego pomiaru i transmisji danych, a także ich przetworzenia do postaci użytecznej diagnostycznie. Istotną cechą systemów HU jest to, że postać danych transmitowanych do systemu teleinformatycznego nie jest jeszcze zazwyczaj przetworzona do postaci użytecznej dla lekarza. Optymalne wydaje się lokowanie tego procesu już w samej platformie odbiorczej. System teleinformatyczny, obsługujący rozwiązania typu HU, musi zapewniać szereg kluczowych funkcjonalności wymienionych w tabeli 14.1.

TABELA 14.1.

Kluczowe funkcjonalności systemu teleinformatycznego do obsługi HU

Cecha systemu	Uzasadnienie
Odpowiedni poziom bezpieczeństwa danych	Pojęcie wielowarstwowe w przypadku platformy telemedycznej. Obejmuje m.in.: identyfikację użytkownika platformy HU przez odpowiednią procedurę autoryzacji zarówno urządzenia, jak i pacjenta, w celu minimalizacji ryzyka logowania do systemu kogoś innego niż badany pacjent i przesłania pomiarów nienależących do pacjenta powiązanego jednoznacznie z urządzeniem pomiarowym
Spełnienie normatywnych przepisów bezpieczeństwa	Zgodnie z normami dla każdej klasy urządzeń tego rodzaju
Dane przesyłane i przetwarzane ze wskazaną dokładnością pomiarową	W celu szczegółowego udokumentowania decyzji medycznej podejmowanej na podstawie pomiarów
Zapewniona ochrona integralności danych podczas ich pomiaru, transmisji oraz przetwarzania	Zapewnia brak możliwości modyfikacji danych podczas ich pomiaru, transmisji oraz przetwarzania
Weryfikacja poprawności pomiaru	Dotyczy możliwości poinformowania pacjenta, że pomiar nie został wykonany prawidłowo i wymaga ponowienia. Choć pomiar wykonany niepoprawnie może zostać przesłany i umieszczony w bazach danych, to system powinien mieć możliwość jego wyodrębnienia i odpowiedniego oznaczenia, a także wykluczenia takiego pomiaru z przetwarzania automatycznego (jeśli w systemie takie przetwarzanie występuje)

Odrębnym zagadnieniem jest bezpieczeństwo decyzji medycznych. Jest ono istotne w kontekście klinicznym, zarówno z perspektywy pacjenta, jak i personelu medycznego. Jeżeli system teleinformatyczny analizuje pozyskane dane w celu wspomagania decyzji terapeutycznych, ważną informacją jest ich dokładność, a co za tym idzie, potencjalny błąd pomiarowy. Jego źródłem może być sama akwizycja sygnału biologicznego, ale również błąd obliczeń algorytmów analitycznych. Decyzja kliniczna powinna uwzględniać te ograniczenia systemu, zarówno z uwagi na dobro pacjenta, jak i możliwe konsekwencje prawne potencjalnych zdarzeń niepożądanych.

UWARUNKOWANIA PRAWNE DLA SYSTEMÓW TELEMEDYCZNYCH DO MONITOROWANIA W WARUNKACH DOMOWYCH

Budowanie systemu do telemonitoringu domowego musi uwzględniać obowiązujące dla takich rozwiązań technologicznych normy prawne (ryc. 14.2). Tymczasem obecne na rynku urządzenia sensoryki medycznej na ogół pozwalają na pomiar w warunkach domowych, jednak nie spełniają wskazanych norm w wymiarze kompletnym. A należy podkreślić, że jeżeli jakikolwiek aspekt wskazany w normach nie jest spełniony, oznacza to brak spełnienia normy w całości. W konsekwencji większość rozwiązań spotykanych w użytkowaniu nie ma statusu urządzenia medycznego, wytworzonego zgodnie ze wskazaniami normatywnymi.

Ustawa z dnia 20 maja 2010 o wyrobach medycznych
Tekst jednolity Dz.U. z 2020 r. poz. 186 ze zm.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG
(tekst mający znaczenie dla EOG) Dz.Urz. UE L 117 s. 1

Norma PN-EN 62304:2010
Oprogramowanie wyrobów medycznych. Procesy cyklu życia oprogramowania

Norma PN-EN 60601-1-11:2015-09
Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-11: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące medycznych urządzeń elektrycznych i medycznych systemów elektrycznych stosowanych w środowisku domowej opieki medycznej

Norma PN-ISO/IEC 27005
Technika informatyczna, techniki bezpieczeństwa, zarządzanie ryzykiem w bezpieczeństwie informacji

Norma PN-ISO/IEC 17799
Technika informatyczna – praktyczne zasady zarządzania bezpieczeństwem informacji

RYCINA 14.2.

Normy prawne dla systemów telemedycznych

Uwarunkowania prawne obejmują aspekty projektowania systemów teleinformatycznych dla medycyny oraz aspekty wymagań technicznych na urządzenia wykorzystywane jako urządzenia medyczne, ale żaden z tych zapisów nie zawiera odniesienia wprost do zagadnienia systemów teleinformatycznych do wspomagania decyzji medycznych. Tymczasem systemy uczące się rozmaitych typów są już od dawna obecne w zastosowaniach medycznych. Nie przedstawiono jednak jak dotychczas zasad badania takich systemów oraz zasad ich stosowania w praktyce medycznej.

Obszar ten z pewnością wymaga uwagi i próby określenia reguł bezpiecznego stosowania algorytmów decyzyjnych. Należy bowiem pamiętać, że dane medyczne ze swej natury są zawsze niepewne i niepełne [1]. Choć w wybranych sytuacjach klinicznych wykazano przewagę sztucznej inteligencji (*artificial intelligence*, AI) nad diagnozą lekarską [2], podejście to do dziś budzi dużo kontrowersji. Istotne znaczenie ma tu silna pozycja w środowisku medycznym medycyny opartej na faktach (*Evidence Based Medicine*, EBM). Pojęcie to wprowadził w 1990 roku Gordon Guyatt w celu określenia sposobu praktykowania medycyny, w którym odpowiedzi na pytania i wątpliwości lekarskie dotyczące poszczególnych chorych poszukiwano w wynikach badań klinicznych [3]. Dyskusję na temat zastosowania zasad EBM w praktyce rozpoczął w 1972 roku szkocki epidemiolog profesor Archie Cochrane na łamach książki pt. *Effectiveness and Efficiency: Random Reflections on Health Service*. Stworzono krajowe centra medyczne (*Cochrane Centers*) i międzynarodowe organizacje (*Cochrane Collaboration*), zajmujące się promowaniem metaanaliz i przeglądów systematycznych. Pierwsza baza *Cochrane Collaboration* (www.cochrane.org) powstała w 1993 roku, a dane pochodzące z jej raportów są do dziś publikowane i aktualizowane. Przeglądy systematyczne i metaanalizy są przeprowadzane również przez inne organizacje, takie jak *Centre for Reviews and Dissemination* (CRD) (www.york.ac.uk/inst/crd) na uniwersytecie w Yorku (Wielka Brytania), *Center for Evidence Based Medicine* w Oxfordzie (Wielka Brytania) (www.cebm.net).

Proces postępowania w EBM można streścić w następujących 5 krokach [4]:

- 1) sprowadzenie problemu do postaci prawidłowo sformułowanego pytania, co wymaga krytycznego stawiania pytań, zaplanowania badania i określenia mocy dowodów [5];
- 2) systematyczne pozyskiwanie najlepszych dostępnych dowodów;
- 3) krytyczna ocena spójności wewnętrznej dowodów [6], z uwzględnieniem następujących elementów:
 - a) błędy systematyczne wynikające z niewłaściwego doboru próby, zakłócenia przebiegu informacji i wpływu zmiennych interweniujących,
 - b) ilościowe aspekty rozpoznania i leczenia,
 - c) wpływ wielkości próby na wyniki badania,
 - d) kliniczne znaczenie wyników badania,
 - e) możliwości uogólniania wyników badania;
- 4) zastosowanie wyników badania w praktyce [7];
- 5) ocena skuteczności [8].

W przypadku metod matematycznych zasady wnioskowania zazwyczaj odbiegają od EBM. Ani porównania efektywności diagnostycznej metod matematycznych z decyzjami lekarzy w trybie „rozgrywki meczowej” proponowane przez de Dombala [2], ani te prowadzone przez firmę Babylon [9] nie spełniają w sposób oczywisty zaleceń EBM.

Konieczne jest zatem wypracowanie takiego standardu oceny narzędzi i metod AI, który będzie uwzględniał ich specyfikę i równocześnie pozostawał w zgodzie z filozofią EBM.

ASPEKTY MEDYCZNE – WYMAGANIA UŻYTKOWNIKA, OCZEKIWANE FUNKCJONALNOŚCI

Rejestracja danych urządzeniem pomiarowym jest to pomiar w rozumieniu zasad miernictwa oraz praw fizyki rządzących obserwowanym zjawiskiem oraz sposobem pomiaru. Sposób jego wykonania wpływa na wiarygodność pozyskanych danych, a w konsekwencji na wszystkie aspekty bezpieczeństwa pacjenta i decyzji medycznej. Wprowadza to element wymagań w stosunku do urządzenia pomiarowego w zakresie nie tylko aspektów jego bezpiecznego używania (odpowiednie spełnienie norm bezpieczeństwa), ale i głównie w aspekcie możliwości wykonania pomiaru bezbłędnego, jednoznacznie wiarygodnego i o określonym poziomie błędu pomiarowego. W systemie HU jest to szczególnie istotne, ponieważ wykonywanie procedury pomiaru przez pacjenta wiąże się z wysokim ryzykiem jego niepoprawności. Ciężar jakości pozyskanych danych zostaje przesunięty na urządzenie pomiarowe i systemową jej weryfikację. W tym kontekście system wspomaganie informatycznego pomiaru musi zawierać ocenę poprawności pomiaru i możliwość informacji zwrotnej do pacjenta w przypadku konieczności jego powtórzenia. Podsystem przetwarzania danych musi wszelkie obliczenia prowadzić z określoną dokładnością wskazywaną jednoznacznie przy prezentacji wyników. W przypadku systemów wykorzystujących metodę kardiobioimpedancji istnieje ryzyko błędów w wykonaniu pomiaru, które uniemożliwiają uzyskanie parametrów hemodynamicznych wyliczanych wtórnie, np. objętości wyrzutowej (*stroke volume*, SV). Narzuca to bardzo silne i niełatwe do realizacji wymaganie weryfikacji jakości wyniku pomiarowego w czasie rzeczywistym. W systemach informatycznych z teletransmisją danych jest to ważne i trudne technicznie wymaganie. Taka weryfikacja pomiaru silnie zależy od innych wymagań systemu, a w szczególności od dalszego wykorzystywania pozyskanych sygnałów mierzonych.

W przypadku systemu z transmisją danych pomiarowych do zewnętrznych względem pacjenta baz danych odrębne zagadnienia to jakość i niezawodność transmisji, a także bezpieczeństwo transmitowanych danych. Obsługa wszelkich zdarzeń związanych z tymi aspektami musi pozostawać stałą cechą systemu informatycznego, który takie rozwiązania wspiera. Ochrona danych medycznych, które należą do danych wrażliwych, to zagadnienie, które musi być rozważane w systemie informatycznym osobno, jako jedno z zagadnień wiodących. Szczególnie że współodpowiedzialni za aspekt bezpieczeństwa stają się jego wszyscy użytkownicy, w tym personel medyczny. System wspomaganie teleinformatycznego powinien być tak skonstruowany, aby w miarę

możliwości wszelkie aspekty bezpieczeństwa wypełniać w sposób automatyczny bez angażowania personelu medycznego.

WYMAGANIA TECHNICZNE, W TYM WARUNKI PRZESYŁANIA DANYCH

Sposób konstrukcji urządzeń pomiarowych determinuje używanie określonych protokołów transmisji danych. Powszechnie wykorzystywanym sposobem transmisji jest łącze Bluetooth. Ten protokół jest bardzo wygodny w użyciu ze względu na możliwość wykorzystania standardowych rozwiązań sprzętowych i oprogramowania sieci telefonicznej. Ma jednak istotne ograniczenia i wady. Jeśli transmisja wykorzystuje łącze Bluetooth (czyli urządzenie pomiarowe szuka najbliższego transmitera z tym protokołem), to pojawia się aspekt zarówno bezpieczeństwa danych, jak i ich wiarygodności. Aspekt bezpieczeństwa dotyczy możliwości przechwycenia danych, toteż po fizycznym pomiarze, ale jeszcze przed transmisją, muszą one być pozbawione cech typowych dla danych wrażliwych. Natomiast aspekt wiarygodności wiąże się z możliwością zakłócenia danych podczas transmisji Bluetooth dodatkowym szumem z sygnałów obcych, włącznie z wprowadzeniem sygnałów fałszywych, np. z identycznego pomiaru prowadzonego obok i wykorzystującego Bluetooth. Jest to zagadnienie technicznie trudne. Szczególnie wówczas, kiedy urządzenie pomiarowe jest wykorzystywane w warunkach klinicznych, w obecności innych urządzeń, w tym takich, które także korzystają z Bluetooth. Dlatego też uzasadnione jest dążenie do tworzenia urządzeń zapewniających transmisję pomiaru na bazie komunikacji GSM, czyli zachowujących się jak autonomiczny nadajnik w sieci telefonicznej. Możliwe jest także wykorzystanie protokołu transmisji NFC do odczytu danych, czyli działania na małych odległościach transmisji sygnału, co zmienia pozytywnie bezpieczeństwo samego toru transmisyjnego i niweluje problem zakłóceń od podobnych urządzeń.

WYMAGANIA ZWIĄZANE Z RODO I INNE ASPEKTY BEZPIECZEŃSTWA DANYCH

W rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.Urz. UE L 119, s. 1), tzw. RODO, jednoznacznie wskazano, że dane medyczne są danymi wrażliwymi: [...] *Do danych osobowych dotyczących zdrowia należy zaliczyć wszystkie dane o stanie zdrowia osoby, której dane dotyczą, ujawniające informacje o przeszłym, obecnym lub przyszłym stanie fizycznego lub psychicznego zdrowia osoby, której dane dotyczą. Do danych takich należą infor-*

macje o danej osobie fizycznej zbierane podczas jej rejestracji do usług opieki zdrowotnej lub podczas świadczenia jej usług opieki zdrowotnej, jak to określa dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE (1); numer, symbol lub oznaczenie przypisane danej osobie fizycznej w celu jednoznacznego zidentyfikowania tej osoby fizycznej do celów zdrowotnych; informacje pochodzące z badań laboratoryjnych lub lekarskich części ciała lub płynów ustrojowych, w tym danych genetycznych i próbek biologicznych; oraz wszelkie informacje, na przykład o chorobie, niepełnosprawności, ryzyku choroby, historii medycznej, leczeniu klinicznym lub stanie fizjologicznym lub biomedycznym osoby, której dane dotyczą, niezależnie od ich źródła, którym może być na przykład lekarz lub inny pracownik służby zdrowia, szpital, urządzenie medyczne lub badanie diagnostyczne *in vitro* [...].

Jednocześnie rozporządzenie to określa zasady ujednolicenia ochrony danych osobowych (czyli w tym danych wrażliwych) na terenie UE i wskazuje m.in., że: [...] Aby zapobiec poważnemu ryzyku obchodzenia prawa, ochrona osób fizycznych powinna być neutralna pod względem technicznym i nie powinna zależeć od stosowanych technik. Ochrona osób fizycznych powinna mieć zastosowanie do zautomatyzowanego przetwarzania danych osobowych oraz do przetwarzania ręcznego, jeżeli dane osobowe znajdują się lub mają się znaleźć w zbiorze danych. Zbiory lub zestawy zbiorów oraz ich strony tytułowe, które nie są uporządkowane według określonych kryteriów nie powinny być objęte zakresem niniejszego rozporządzenia [...], oraz dalej: [...] Pseudonimizacja danych osobowych może ograniczyć ryzyko dla osób, których dane dotyczą, oraz pomóc administratorom i podmiotom przetwarzającym wywiązać się z obowiązku ochrony danych. Tym samym bezpośrednio wprowadzenie pojęcia „pseudonimizacja” w niniejszym rozporządzeniu nie służy wykluczeniu innych środków ochrony danych. Dalej pisze się również: [...] Aby zachęcić do stosowania pseudonimizacji podczas przetwarzania danych osobowych, należy umożliwić stosowanie u tego samego administratora środków pseudonimizacyjnych niewykluczających ogólnej analizy, o ile administrator ten zastosował środki techniczne i organizacyjne niezbędne do tego, by niniejsze rozporządzenie zostało wdrożone w zakresie danego przetwarzania i by dodatkowe informacje pozwalające przypisać dane osobowe konkretnej osobie, której dane dotyczą, były przechowywane osobno. Administrator przetwarzający dane osobowe powinien wskazać osoby uprawnione. 4.5.2016 L 119/5 Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej PL [...].

Wskazuje to zatem, że mechanizmy anonimizowania danych medycznych pozostają w zgodzie z tym rozporządzeniem. W jednym z artykułów RODO stwierdza się, że: [...] W momencie zbierania danych często nie da się w pełni zidentyfikować celu przetwarzania danych osobowych na potrzeby badań naukowych. Dlatego osoby, których dane dotyczą, powinny móc wyrazić zgodę na niektóre obszary badań naukowych, o ile badania te są zgodne z uznanymi normami etycznymi w zakresie badań naukowych. Osoby, których dane dotyczą, powinny móc wyrazić zgodę tylko na niektóre obszary badań lub elementy projektów badawczych, o ile umożliwia to zamierzony cel [...]. Należy jednak pamiętać, że:

[...] Osobom fizycznym mogą zostać przypisane identyfikatory internetowe – takie jak adresy IP, identyfikatory plików cookie – generowane przez ich urządzenia, aplikacje, narzędzia i protokoły, czy też inne identyfikatory, generowane na przykład przez etykiety RFID. Może to skutkować zostawianiem śladów, które w szczególności w połączeniu z unikatowymi identyfikatorami i innymi informacjami uzyskiwanymi przez serwery mogą być wykorzystywane do tworzenia profili i do identyfikowania tych osób [...]. Nietrudno zauważyć, że ten zapis pozostaje praktycznie poza możliwościami kontroli przez osoby fizyczne, których dotyczy. Dlatego systemy teleinformatyczne, które zawierają wymienione elementy, muszą zapewnić ochronę tego rodzaju informacji przed dostępem osób trzecich. Muszą także pozwalać na ich kontrolę w stopniu umożliwiającym stwierdzenie ochrony danych osobowych zgodnej z wymaganiami RODO.

INTEROPERACYJNOŚĆ

Interoperacyjność to cecha produktu lub systemu, którego interfejsy funkcjonują w pełnej zgodności, tak by współpracować z innymi produktami lub systemami, które istnieją bądź mogą istnieć w przyszłości, bez jakiegokolwiek ograniczenia dostępu lub ograniczonych możliwości implementacji [10].

Interoperacyjność jest to zdolność dwóch systemów (lub ich komponentów) do wymiany informacji oraz użycia wymienionych informacji. Aby ten cel osiągnąć, należy zaimplementować standardy zapewniające właściwą interpretację informacji przez system docelowy, zgodnie z zakładanym sensem tych danych w systemie źródłowym.

Wyróżnia się 3 poziomy interoperacyjności:

- **interoperacyjność techniczna** – niezależna od dziedziny oraz dotycząca przenoszenia danych z systemu A do systemu B bez względu na odległość między nimi; jest to warstwa transportowa, w której nie jest istotne znaczenie wymienianych danych,
- **interoperacyjność semantyczna** – specyficzna dla dziedziny i kontekstu wymiany informacji, zwykle wymaga użycia kodów i identyfikatorów, aby informacja była jednoznacznie zrozumiała dla systemu A i systemu B; systemy (lub komponenty) mogą wówczas przetwarzać te same informacje w zgodny sposób,
- **interoperacyjność procesowa** – koordynacja procesów umożliwiająca organizacjom posiadającym dane systemy współpracę w ramach określonych procesów biznesowych.

Obszary, w których interoperacyjność odgrywa dużą rolę, to:

- skierowania na badania, np. badania laboratoryjne lub diagnostyka obrazowa,
- recepty oraz zalecenia innego rodzaju terapii,

- zlecenia na transport medyczny, opiekę pielęgniarską i zaopatrzenie w środki medyczne,
- różne rodzaje opisów badań (radiologia, medycyna nuklearna),
- dane administracyjne: rejestracja i identyfikacja pacjenta, rezerwacje terminów, przyjęcia, przeniesienia oraz wypisy ze szpitala,
- dokumentacja medyczna (konsultacje lekarskie, karty informacyjne przy wypisie ze szpitala) oraz inne zbiory danych medycznych (elektroniczne rekordy medyczne),
- informacje służące do zarządzania, monitorowania (dane wykorzystywane podczas audytów),
- rachunki oraz dane księgowe.

Główną korzyścią z wdrażania interoperacyjnych systemów w branży usług medycznych jest udostępnianie właściwej informacji medycznej we właściwym miejscu i czasie przy użyciu standardów, które gwarantują sprawdzalny poziom pewności, bezpieczeństwa oraz niezawodności wymiany danych. Dostęp do informacji jest najbardziej istotnym zagadnieniem podczas realizacji usług medycznych.

Health Level 7® (HL7®) jest organizacją odpowiedzialną za tworzenie standardów interoperacyjnych w dziedzinie ochrony zdrowia od 1987 roku. Grupa standardów znana jako wersja trzecia (*Version 3*) jest najbardziej dojrzałą próbą zapewnienia interoperacyjności semantycznej z osiowym elementem – referencyjnym modelem danych (HL7® RIM).

Profile IHE

W związku z rozwojem standardów interoperacyjnych istnieje duża potrzeba tworzenia wytycznych, jak implementować te standardy, aby udoskonalić sposób, w jaki systemy komputerowe współdzielą informację medyczną. *Integrating the Health Enterprise (IHE)* jest organizacją międzynarodową, która tworzy globalne i otwarte Profile Integracji w określonych dziedzinach. Przedstawiciele każdej z dziedzin z doświadczeniem klinicznym i operacyjnym definiują główne aspekty integracji i współdzielenia informacji, a producenci oprogramowania tworzą rozwiązania oparte na standardach, aby zapewnić zależną od dziedziny interoperacyjność. Komisja techniczna ustanowiona dla każdej dziedziny dokumentuje te rozwiązania i utrzymuje specyfikacje techniczne.

Profile Integracji opisują zbiór niezbędnych informacji klinicznych lub przepływu danych oraz użycie standardów do wymiany informacji w celu zapewnienia interoperacyjności semantycznej. Główne cechy Profili Integracji to:

- są oparte na przypadkach użycia opisywanych przez prawdziwych użytkowników,
- są niezależne od producentów oprogramowania,
- są stabilne od momentu opublikowania,

- są rozszerzalne przez nowelizacje,
- zawierają wytyczne implementacji dla producentów oprogramowania,
- stanowią wydajne narzędzie dla usługodawców do opisu wymagań dla integracji.

Integrating the Health Enterprise stanowi pomost między wymaganiami usługodawców, tworzonymi standardami a implementacją systemów, aby zapewnić interoperacyjność w określonych dziedzinach.

Identyfikatory i kodowanie

Systemy kodowania odgrywają bardzo istotną rolę w celu zapewnienia interoperacyjności semantycznej przez użycie unikalnych identyfikatorów dla specyficznych terminów medycznych z różnych specjalności, niezależnie od wymienianej struktury danych. Najbardziej wartościowymi systemami kodowania są:

- LOINC (*Logical Observation Identifiers Names and Codes*) – obejmujący nazwy i kody logicznych identyfikatorów obserwacji,
- SNOMED CT (*Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms*) – wskazujący usystematyzowaną nomenklaturę medyczną (terminy kliniczne).

LOINC składa się z identyfikatorów terminów medycznych związanych z elektroniczną dokumentacją zdrowotną (*Electronic Health Record*, EHR). Jest podzielony na dwie główne części:

- LOINC laboratoryjny,
- LOINC kliniczny (zawierający ontologię dokumentów – definiującą typy dokumentów i raportów klinicznych).

Stosuje się format unikalnych kodów „nnnnn-n”, w którym poszczególne półkody mają następujące znaczenie:

- 1) komponent – przedmiot pomiaru, oceny lub obserwacji (np. mocznik),
- 2) typ właściwości – charakterystyka parametru, który jest mierzony (długość, masa, objętość),
- 3) czas – przedział czasu, w którym dokonuje się obserwacji,
- 4) układ – kontekst lub typ próbki (np. krew, mocz),
- 5) skala – skala pomiaru (ilościowa, porządkowa, nominalna, opisowa),
- 6) metoda – procedura wykorzystana do wykonania pomiaru lub obserwacji.

SNOMED CT jest usystematyzowanym, przetwarzalnym zbiorem terminów medycznych zawierającym kody chorób, elementy badania lekarskiego, procedury, mikroorganizmy, substancje itp. Jest zaprojektowany, aby przechowywać, wyszukiwać i agregować dane medyczne w jednoznaczny sposób ze wszystkich specjalności i miejsc opieki.

Podstawowym elementem SNOMED jest pojęcie „jednostka unikalnie identyfikowana poprzez ID pojęcia” zawierające wszystkie cechy specyficzne dla procesu opieki zdrowotnej, które powinny być zapisane. Pojęcia są organizowane w acykliczne, taksonomiczne hierarchie, np.:

wirusowe zapalenie płuc
 jest infekcyjnym zapaleniem płuc
 jest zapaleniem płuc
 jest chorobą płuc.

Pojęcia definiowane są za pomocą klinicznych terminów medycznych zwanych opisami, powiązanych ze sobą wzajemnie za pomocą tzw. relacji. Wyróżnia się trzy ich typy: pełne nazwy, preferowane nazwy, synonimy.

PROJEKT AMULET A WYMAGANIA DLA SYSTEMÓW TELEMEDYCZNYCH

Dowolny system telemedyczny, jeśli ma być stosowany praktycznie, powinien być odniesiony do zweryfikowanego klinicznie systemu stacjonarnego o takich samych funkcjonalnościach. W projekcie AMULET zbudowano takie możliwości technologiczne, wytwarzając odpowiednie oprogramowanie działające na systemie stacjonarnym oraz na systemie telemedycznym. Otwiera to możliwość uzyskania referencyjnych wyników przy pomiarach elektrokardiograficznych oraz kardioimpedancyjnych w oferowanych systemach, ponieważ istnieje możliwość odniesienia pomiarów zdalnych do pomiarów prowadzonych stacjonarnie. Takie pomiary dostarczyć mogą cennych, zweryfikowanych przez lekarzy wyników, które pozwalają na rozbudowanie modeli matematycznych służących do tworzenia oprogramowania wspomagającego decyzje diagnostyczne. W projekcie AMULET wytworzono zatem warunki laboratoryjne do prowadzenia wspomnianych pomiarów referencyjnych. Tym samym powstała możliwość wytworzenia dobrze działającego systemu telemedycznego oraz oprogramowania do wspomagania decyzji diagnostycznych.

Rozwiązania uzyskiwane w projekcie AMULET mogą stanowić punkt wyjścia do prac normatywnych dla telekardiologii w zakresie opisanej powyżej integralności, spójności i kompletności danych. Stanowią również zaplecze dla prac nad wiarygodnością i bezpieczeństwem decyzji medycznych wspomaganych informatycznie. Szczególnie cenny jest aspekt dostępności danych dotyczących poszpitalnej obserwacji pacjentów i zdarzeń klinicznych, do których można odnieść wyniki pomiarów i zaawansowanych analiz algorytmicznych. Projekt ten nawiązuje zatem do kilku kluczowych zagadnień w obszarze telemedycyny, sposobu gromadzenia i przetwarzania danych, działań

nakierowanych na „medycynę zindywidualizowaną” oraz technik i technologii udostępniania pacjentom narzędzi pomiarowych dostarczających dane o wysokim standardzie jakości.

PODSUMOWANIE

Opisane powyżej wymagania dla systemów telemedycznych wskazują, jak istotne dla decyzji klinicznych są technologiczne funkcjonalności wytwarzanych rozwiązań. Proces rejestracji sygnałów biologicznych, ich transmisji, gromadzenia i przetwarzania jest złożony, a przez to podatny na wiele czynników potencjalnie zakłócających i mogących mieć wpływ na interpretację wyników prezentowanych użytkownikowi końcowemu. Zapewnienie wysokiego poziomu bezpieczeństwa pacjenta, sprawności działania systemu oraz jego łatwej integracji z innymi rozwiązaniami z zakresu e-Zdrowia wymagają współpracy interdyscyplinarnej.

Personel medyczny powinien być świadomy ograniczeń używanych technologii telemedycznych i brać je pod uwagę przy podejmowaniu na podstawie monitorowanych parametrów decyzji diagnostyczno-terapeutycznych. Wiedzę taką powinien również posiadać pacjent wykonujący pomiary domowe i odbierający zdalnie wydane zalecenia. Jedynie świadome i odpowiedzialne korzystanie z niewątpliwie ogromnego potencjału narzędzi teleinformatycznych pozwoli na jego optymalne wykorzystanie dla dobra pacjentów.

Piśmiennictwo

1. Szolovits P.: Uncertainty and Decisions in Medical Informatics. *Methods Inf Med* 1995, 34: 111–121.
2. De Dombal F.T., Leaper D.J., Staniland J.R. i wsp.: Computer-aided diagnosis of acute abdominal pain. *Br Med J* 1972; 2: 9–13; <https://www.baby-lonhealth.com/>.
3. Guyatt G.H.: Evidence-Based Medicine [editorial]. *ACP Journal Club* 1991: A-16. (*Annals of Internal Medicine*; vol. 114, suppl. 2).
4. Dawes M., Summerskill W., Glasziou P.: Sicily statement on evidence-based practice. *BMC Med Educ* 2005; 5(1): 1–7; doi: 10.1186/1472-6920-5-1.
5. Sackett D.L., Rosenberg W.M.: The need for evidence-based medicine. *J R Soc Med* 1995; 88(11), 620–624.
6. Parkes J., Hyde C., Deeks J.J., Milne R.: Teaching critical appraisal skills in health care settings (Review). *Cochrane Library* 2001; doi: 10.1002/14651858.CD001270.
7. Epling J., Smucny J., Patil A., Tudiver F.: Teaching evidence-based medicine skills through a residency-developed guideline. *Fam Med* 2002; 34(9): 646–648.
8. Jamtvedt G., Young J.M., Kristoffersen D.T. i wsp.: Audit and feedback: effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database Syst Rev* 2012; 6: CD000259; doi: 10.1002/14651858.CD000259.pub3.
9. <https://www.babylonhealth.com/> (data dostępu 15.01.2021).
10. <http://iehr.eu/pl/knowledge/interoperability-in-healthcare/> (data dostępu 15.01.2021).

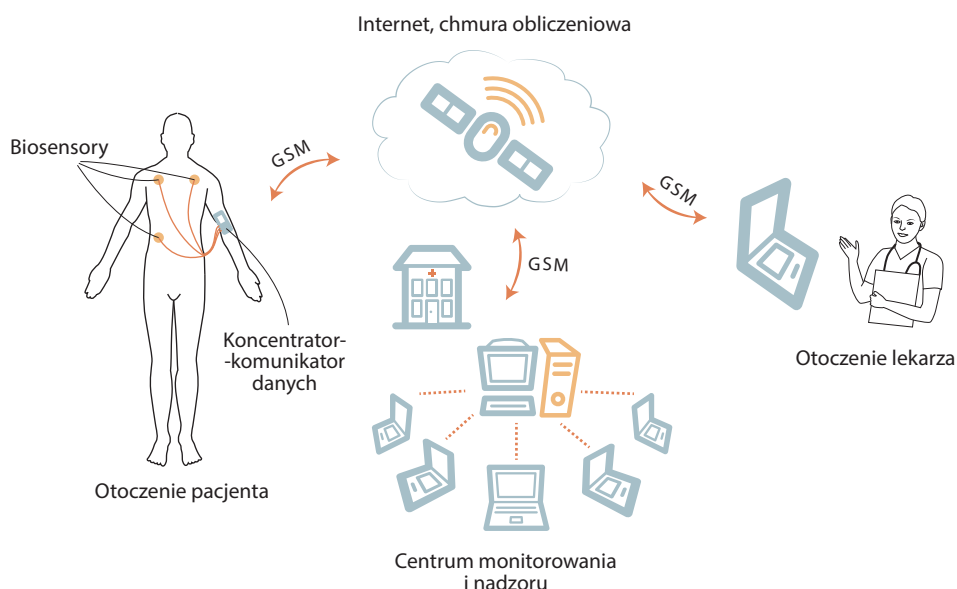
Przegląd systemów telemedycznych stosowanych w nadzorze nad chorymi z niewydolnością serca

OGÓLNA STRUKTURA SYSTEMÓW TELEMEDYCZNYCH

Systemy telemedyczne stanowią rozwiązania organizacyjno-technologiczne umożliwiające zdalne, interaktywne przesyłanie informacji biomedycznych między uczestnikami opieki zdrowotnej (pacjenci, personel medyczny), w których tradycyjny kontakt jest zastępowany interakcją na odległość przy wykorzystaniu technologii informacyjno-komunikacyjnych. Podstawową funkcją systemów telenadzoru medycznego jest przesyłanie informacji, generowanych i wstępnie przetworzonych w otoczeniu pacjenta, do lokalnego lub odległego centrum monitorowania i nadzoru, gdzie te informacje są gromadzone, dalej przetwarzane i analizowane w celach wspomagania diagnostyki lub prowadzenia nadzoru medycznego i badań naukowych. W strukturze współczesnych systemów telemedycznych można wyróżnić następujące, zasadnicze elementy (ryc. 15.1) [1–3]:

1. **Urządzenia w otoczeniu pacjenta tworzące sieć akwizycji danych źródłowych.** Dane źródłowe stanowią informacje generowane przez biosensory implantowane lub zewnętrzne, rozlokowane na ciele pacjenta bezpośrednio lub na odpowiednich ubieralnych nośnikach (pasy, opaski, szelki, naszyjniki, bransoletki, zegarki, kamizelki, T-shirty, H-shirty itp.), jako tzw. ubieralne biosensory (*wearable biosensors*). Biosensory zewnętrzne tworzą tzw. ubieralną sieć akwizycji danych (*wearable data acquisition network*). Sieć akwizycji danych źródłowych może obejmować dodatkowe mobilne urządzenia medyczne przeznaczone do okresowego pomiaru na żądanie określonych parametrów fizjologicznych, takich jak np.: ciśnienie tętnicze krwi, poziom glikemii, masa ciała. Urządzenia tworzące sieć akwizycji danych źródłowych łączą się się bezprzewodowo z mobilnym modułem koncentratora-komunikatora,

którego funkcje coraz powszechniej spełnia smartfon. Moduł koncentratora-komunikatora zapewnia przesyłanie danych do odległego centrum monitorowania i nadzoru oraz umożliwia interakcję lekarza z pacjentem. W koncentratorze-komunikatorze zainstalowana jest odpowiednia aplikacja programowa, która spełnia funkcje interfejsu użytkownika oraz programu obsługującego transmisję danych do centrum monitorowania i nadzoru. Ubieralna sieć akwizycji danych oraz koncentrator-komunikator często określane są też mianem – ubieralne urządzenia medyczne (*wearable health devices*). Stanowią one zasadniczą część wszystkich telemetrycznych systemów monitorujących i nadzorujących [4].



RYCINA 15.1.

Ogólna struktura teledywnego systemu monitorowania i nadzoru [1]

2. **Sieci telekomunikacyjne umożliwiające lokalne** (wewnątrz sieci akwizycji danych) **i zdalne** (do centrum monitorowania i nadzoru) **przesyłanie informacji biomedycznych**. Lokalna sieć telekomunikacyjna budowana jest powszechnie przy wykorzystaniu technologii transmisji bezprzewodowej Bluetooth lub Wi-Fi. Urządzenia starszej generacji, integrowane w sieć akwizycji danych źródłowych, mogą być połączone z modułem koncentratora-komunikatora przewodowo w standardzie USB. Do budowy zdalnej sieci telekomunikacyjnej powszechnie wykorzystuje się technologie telefonii komórkowej GSM oraz technologie internetowe [1–2].

3. **Centrum monitorowania i nadzoru wyposażone w serwery magazynujące**, przetwarzające i analizujące informacje medyczne, **połączone z serwerami rozproszonymi tworzącymi tzw. chmurę obliczeniową**. Urządzenia komputerowe centrum monitorowania i nadzoru wraz z oprogramowaniem i aplikacjami komunikacyjnymi pacjenta i lekarza stanowią platformę informatyczną systemu telemedycznego [1–2].
4. **Urządzenia w otoczeniu lekarza, mobilne** (laptop, tablet, smartfon) **i stacjonarne** (lokalne stanowisko komputerowe) umożliwiające zdalny dostęp do danych gromadzonych i przetwarzanych w centrum monitorowania i nadzoru oraz zapewniające interaktywną komunikację z pacjentem [4].

Systemy telemedyczne łączą w sobie trzy główne rodzaje technologii: inżynierii biomedycznej (biosensory, urządzenia medyczne), komunikacyjne (przesyłanie informacji) i informatyczne (platforma informatyczna systemu telemedycznego). Większość rozwiązań telemedycznych to produkty (urządzenia i usługi) oraz platformy informatyczne, zazwyczaj stanowiące pewną funkcjonalną całość. Dane przechowywane w bazie danych są udostępniane do przeglądania, analizy lub interpretacji lekarzowi lub innemu uprawnionemu pracownikowi służby zdrowia przez odpowiednią aplikację lub na platformie informatycznej. Wdrożenie technologii telemedycznych ma na celu poprawę jakości i koordynacji opieki nad pacjentem oraz zwiększenie efektywności opieki zdrowotnej.

Systemy telemedyczne projektowane są dla konkretnych zastosowań. Szczególną grupę stanowią systemy przeznaczone do monitorowania i nadzoru medycznego pacjentów z chorobami cywilizacyjnymi, w tym: chorobami sercowo-naczyniowymi (ChSN), włączając niewydolność serca (NS), przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP), cukrzycą czy też chorobą Parkinsona [5–7]. W zależności od przeznaczenia systemy telemedyczne różnią się głównie strukturą sieci akwizycji danych, która jest związana z rodzajem rejestrowanych sygnałów i monitorowanych parametrów oraz z odpowiednimi technologiami konstrukcji biosensorów zintegrowanych w sieć. W ostatnich latach pojawiają się doniesienia o projektowaniu systemów monitorowania i nadzoru pacjentów z POChP oraz ChSN z uwzględnieniem parametrów środowiska przebywania pacjenta [8].

AKWIZYCJA DANYCH ŹRÓDŁOWYCH W SYSTEMACH MONITOROWANIA PACJENTÓW Z NS

Głównym elementem wszystkich systemów telemedycznych jest sieć akwizycji danych źródłowych, którą można traktować jako podsystem. Sieć akwizycji danych tworzą biosensory umieszczone wewnątrz (implantowane) lub na zewnątrz (ubieralne, *wearable*) ciała pacjenta. Każdy z tych dwóch typów tworzy sieć akwizycji danych, odpowiednio

– wewnętrzną lub zewnętrzną. Obie te sieci mogą być zintegrowane w jeden podsystem akwizycji danych.

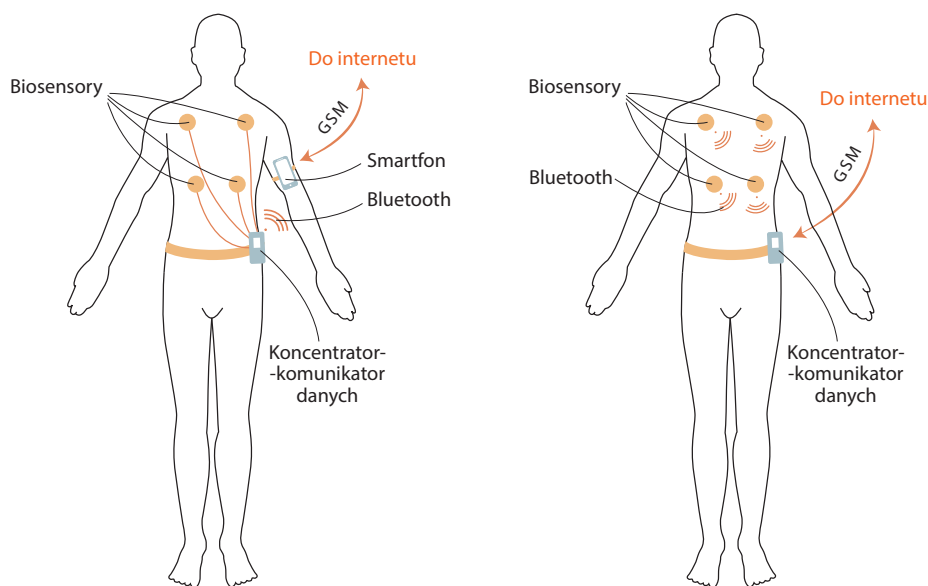
Biosensory zewnętrzne mogą tworzyć sieć akwizycji danych rozproszoną lub zintegrowaną. W sieci rozproszonej poszczególne biosensory mocowane są niezależnie w różnych miejscach na ciele pacjenta i na ogół są połączone bezprzewodowo (*wireless*) z modułem koncentratora-komunikatora. Natomiast w zintegrowanej sieci biosensory są mocowane na wspólnym ubieranym nośniku, wykonanym np. w formie pasa, szelek, koszulki, kamizelki. W tym przypadku biosensory są połączone przewodami z modułem koncentratora-komunikatora, który zwykle również jest mocowany na tym samym nośniku. Moduł koncentratora-komunikatora może przysyłać dane bezpośrednio do sieci GSM lub pośrednio z wykorzystaniem smartfona (ryc. 15.2) [1].

W literaturze przyjęło się, że określenie biosensory obejmuje dwa rodzaje elementów: czujniki (*sensors*) i przetworniki (*transducers*) sygnałów biomedycznych. Ze względów konstrukcyjnych i funkcjonalnych warto jednak rozróżnić te dwa określenia. Czujniki umożliwiają odbiór (rejestrację) różnych biosygnałów. Natomiast przetworniki służą do wyznaczenia (pomiaru) określonych parametrów biomedycznych, na podstawie biosygnału odebranego przez czujnik. Pod względem fizycznym biosygnały można rozdzielić na następujące rodzaje: elektryczne, magnetyczne, mechaniczne, akustyczne, termiczne, fotooptyczne, chemiczne. W nowoczesnych rozwiązaniach ubieralnych systemów telemedycznych czujnik przeważnie jest zintegrowany z przetwornikiem i oba te elementy są umieszczone we wspólnej obudowie, tworząc jedno- lub wieloparametrowy moduł pomiarowy, popularnie określany nazwą biosensor. Biosensory w ubieralnych sieciach akwizycji danych łączą się przewodowo (*wired connection*) lub bezprzewodowo (*wireless connection*) z modułem koncentratora-komunikatora, który umożliwia przesyłanie danych do odległego centrum monitorowania i nadzoru.

Konfiguracja sieci akwizycji danych źródłowych oraz zestaw biosensorów tworzących sieć uzależnione są od zastosowania konkretnego systemu telemedycznego. Wzorcem dla budowy sieci akwizycji danych w systemach telemedycznych, pod względem doboru właściwego zestawu monitorowanych parametrów, są stacjonarne nieinwazyjne lub półinwazyjne urządzenia i systemy, diagnostyczne i monitorujące, stosowane w warunkach klinicznych. Urządzenia te są z reguły również urządzeniami referencyjnymi dla pomiaru parametrów biomedycznych w systemach telemedycznych.

Najbardziej rozpowszechnione w monitorowaniu chorych kardiologicznych są systemy zdalnego telemonitoringu elektrokardiograficznego. Mogą opierać się na zapisach z rejestratorów zewnętrznych i wszczepialnych, umożliwiając ciągłą lub zdarzeniową ocenę zaburzeń rytmu serca [9]. W systemach telemedycznych stosowanych do nieinwazyjnego monitorowania hemodynamicznego pacjentów z NS najczęściej stosuje się

rozwiązania umożliwiające monitorowanie impedancji klatki piersiowej, co w sposób pośredni pozwala ocenić uwodnienie płuc [10–11]. Bardziej zaawansowane systemy pomiarowe mają funkcjonalność rejestracji pochodnej impedancji (dZ/dt), co przy równoczesnej rejestracji krzywej elektrokardiograficznej umożliwia wyliczenie parametrów charakteryzujących funkcję serca jako pompy, np. objętości wyrzutowej lewej komory (*stroke volume*, SV) i pojemności minutowej serca (*cardiac output*, CO) [10–11].



RYCINA 15.2.

Przykładowe konfiguracje sieci akwizycji danych [1]

W ubieralnych sieciach akwizycji danych monitorowane parametry muszą być mierzone metodami nieinwazyjnymi, w warunkach rzeczywistej aktywności życiowej pacjenta. W tych warunkach pomiar monitorowanych parametrów jest szczególnie trudny z uwagi na występujące zakłócenia ruchowe. Ponadto pojawia się tu również problem sposobu kalibracji tych pomiarów. Tak zwane złote standardy pomiarów wyżej wymienionych parametrów odnoszą się do metod inwazyjnych, które w tym przypadku nie mogą być zastosowane. W związku z tym do kalibracji pomiarów parametrów w telemedycznych systemach monitorowania pacjentów z NS wykorzystuje się pomiary referencyjne, wykonywane metodami nieinwazyjnymi przez urządzenia stacjonarne powszechnie stosowane w diagnostyce i nadzorze klinicznym. W szczególności dla referencyjnego pomiaru SV i CO mogą być wykorzystane takie urządzenia, jak np.: monitor CardioScreen 2000 (*Medizinische Messtechnik GmbH, Niemcy*), NICOM system (*Cheetah Medical Inc. USA*), monitor Nexfin HD (*BMEYE B.V, Holandia*), monitor AESCULON (*Osyphka Medical, Niemcy, USA*), monitor TK-1050 (*Tenko Medical System Corp., USA*), monitor PhysioFlow

ENDURO (*Manatec Biomedical, Francja*), monitor USCOM (*USCOM, Australia*), system esCCO (*Nihon Kohden, Japonia*), system NICaS (*NImedical, USA-Israel*), system ECOM (*Con-Med, USA*).

W urządzeniach monitorujących parametry hemodynamiczne wyliczenia SV i CO oparte są głównie na analizie sygnałów rejestrowanych metodami kardiografii impedancyjnej, ale stosowane są również inne metody, tj. np.: pletyzmografia fotoelektryczna oparta na modelu Windkessela (monitor Nexfin HD), pletyzmografia impedancyjna (system ECOM), analiza kształtu i pomiar czasu przejścia fali tętna (system esCCO), metody ultradźwiękowe (monitor USCOM).

RYNEK SYSTEMÓW TELEMEDYCZNYCH

Na globalnym rynku wyróżnia się dwie zasadnicze grupy systemów telemedycznych. Przyjmuje się dla nich różne mianownictwo, ale w jednym z podziałów do pierwszej grupy zalicza się tzw. **osobiste systemy monitorowania parametrów życiowych** (*Personal Vital Sing Monitoring System*) w trakcie aktywności fizycznej prowadzonej w celach prozdrowotnych (*wellness*) i w celu rozwoju tężyzny fizycznej (*fitness*). Natomiast do drugiej grupy zalicza się **systemy monitorujące pacjentów wymagających stałego nadzoru medycznego**, prowadzonego w warunkach ambulatoryjnych, w celach profilaktyki, terapii i rehabilitacji medycznej (*Ambulatory Medical Monitoring Systems*). Ogólny, obszerny przegląd urządzeń, systemów i technologii monitorowania parametrów życiowych przedstawiony został w publikacji Dunn i wsp. [12].

Na świecie szczególnie rozwinięty jest rynek systemów pierwszej grupy (*wellness, fitness, sport*). Należą do niej produkty oferowane m.in. przez takie firmy, jak: AliveCor (Kardia Band), Apple (Watch Series 3), Empatica (Embrace), Fitbit (Charge), Omron (Heart Guide), Oura (Oura Ring). Są to na ogół systemy zamknięte, bez możliwości zdalnej transmisji danych, przeznaczone do osobistego, lokalnego monitoringu parametrów życiowych. W tych systemach biosensory montowane są w nośnikach, najczęściej wykonanych jako pasy, opaski, bransoletki, zegarki. Pod względem funkcjonalnym systemy te umożliwiają głównie: monitorowanie rytmu serca, częstości oddychania, aktywności ruchowej oraz wykrywają przekroczenie limitu przyspieszenia akcji serca i oddechu. Określają również ilość spalonych kalorii. Interesujące jest opracowanie firmy Omron, która oferuje system monitorowania parametrów życiowych w formie zegarka, umożliwiający ocenę rytmu serca i częstotliwości pulsu metodą pletyzmograficzną, przyspieszeń przestrzennych w trzech osiach oraz ciśnienia krwi metodą oscylometryczną [12–13]. Systemy należące do grupy *wellness* i *fitness* to zazwyczaj produkty oferowane po stosunkowo niskiej cenie, przeznaczone do monitorowania podstawowych parametrów związanych z wysiłkiem podczas aktywności fizycznej. Na ogół nie są to certyfikowane wyroby

medyczne. Co więcej, bardzo często jakość i funkcjonalność tych urządzeń pozostawia wiele do życzenia. Badania przeprowadzone w tym zakresie w Sieci Badawczej Łukasiewicz – Instytut Techniki i Aparatury Medycznej oraz dostępne dane literaturowe potwierdzają, że ich niedokładność pomiarowa może sięgać do 30% [14–15]. Jednym z nielicznych i bardzo kosztownych produktów na rynku z tej grupy, będącym jednocześnie systemem medycznym, jest system oferowany przez izraelską firmę *HealthWatch Technologies Ltd.*, jako kamizelka diagnostyczna *hWear™* [16]. Sieć akwizycji sygnałów w tej koszulce wykonana jest w standardowej technologii, tj. z klasycznymi, metalicznymi elektrodami połączonymi przewodami z modułem koncentratora-komunikatora. Jest to system otwarty, który ma możliwość transmisji danych do odległego centrum monitorowania i nadzoru. Kamizelka *hWear™* przeznaczona jest dla jednostek służby zdrowia i firm prowadzących zorganizowany nadzór medyczny nad m.in.: pacjentami z grup podwyższonego ryzyka i sportowcami uprawiającymi sporty wyczynowe.

Druga grupa systemów telemedycznych obejmuje systemy medyczne przeznaczone do zdalnego monitorowania i nadzoru pacjentów, prowadzonego w warunkach ambulatoryjnych. W Unii Europejskiej systemy te muszą spełniać wymagania wynikające z rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745 (*Medical Device Regulation*, MDR) w sprawie wyrobów medycznych, które weszło w życie w dniu 26.05.2020 roku. W Stanach Zjednoczonych systemy takie muszą być dopuszczone do stosowania w ochronie zdrowia przez Agencję Żywności i Leków (*Food and Drug Administration*, FDA).

Na rynku dostępne są głównie systemy telemonitoringu parametrów kardiologicznych oparte na analizie elektrokardiogramu (EKG). Systemy do ambulatoryjnego nadzoru kardiologicznego są oferowane np. przez firmy: *iRhythm* (Ziopatch), *Preventice* (Bodyguardian Heart), *Zoll* (Lifestest) [12]. Do nadzoru pacjentów z urządzeniami wszczepialnymi najnowszej generacji oferowane są przez producentów tych urządzeń systemy domowe, tj.: *Biotronik Home Monitoring™*, *Medtronic CareLink™*, *Boston Scientific Latitude™*, *St Jude Merlin.net™* [17]. Warte uwagi jest system *LifeVest Network* (*Zoll Medical, Chelmsford, MA, USA*), zintegrowany z koszulką defibrylującą (*wearable cardioverter defibrillator*, WCD). Urządzenie to ma zdolność identyfikacji arytmii komorowych zagrażających życiu, takich jak częstoskurcz komorowy czy migotanie komór, i wykonania ratującej życie zewnętrznej defibrylacji. Rekomendowane jest do stosowania m.in. u pacjentów z pozawałową NS [18]. Telemonitoring obejmuje parametry kliniczne i funkcjonalne urządzenia, a w bazie danych rejestrowane są między innymi informacje o zdarzeniach arytmicznych. Zespół monitorujący przez całą dobę jest informowany w trybie alarmowym o defibrylacji i może podjąć działania pozwalające na pilne zabezpieczenie pacjenta [<https://lifestest.zoll.com/medical-professionals/lifestest-network>].

Również w innych dziedzinach medycyny pojawiają się takie rozwiązania. Przykładem jest system *Libre* (Abbot) dla diabetyków, który ma certyfikat FDA. Inną ofertą dla tej

grupy pacjentów jest system Gluko Wise (Med./Wise), który jednak jeszcze nie ma dopuszczenia FDA [12]. Natomiast systemy telemedyczne monitorowania parametrów biomedycznych, przeznaczone do innych zastosowań, są nadal w fazie opracowań i mało rozpowszechnione. Dotyczy to również systemów telemedycznych do monitorowania i nadzoru pacjentów z NS. W tym zakresie prowadzone są intensywne prace badawcze i rozwojowe w wielu ośrodkach naukowych, które zmierzają do opracowania skutecznych, nieuciążliwych technologii pozyskiwania danych źródłowych i przetwarzania informacji biomedycznych w warunkach naturalnej aktywności życiowej pacjentów, a w szczególności w warunkach domowych [4]. Systemy te były i nadal są projektowane w różnych ośrodkach naukowych głównie dla potrzeb prowadzenia badań pilotażowych, mających na celu ocenę różnych metod pomiarowych i określenie najbardziej użytecznego zestawu monitorowanych parametrów dla prowadzenia zdalnego nadzoru nad pacjentami w warunkach pozaszpitalnych. Konfiguracja i funkcjonalność tych systemów jest adekwatna do potrzeb i założeń konkretnego pilotażowego programu badawczego [20]. Pojawiają się jedynie nieliczne oferty ubieralnych systemów monitorowania uwodnienia klatki piersiowej, wykorzystujące technologie elektromagnetyczne (system ReDs, *Sensible Medical Innovations Ltd., Izrael*) i bioimpedancyjne (system CoVa, *Perminova, USA*) [21]. W przypadku oceny funkcji serca jako pompy szczególnie przydatne mogą być metody reografii bioimpedancyjnej [11]. Niemniej, choć sprawdzają się one w urządzeniach stacjonarnych, to w systemach przenośnych (w tym ubieralnych) nadal problemem jest skuteczne tłumienie zakłóceń ruchowych. Mogą być one zmniejszane metodami technicznymi i programowymi przez odpowiednią konstrukcję biosensorów i sposób ich mocowania na ciele pacjenta. Ponadto w systemach telemetrycznych monitorujących parametry biomedyczne mierzone metodami pośrednimi występuje problem kalibracji pomiarów, które próbuje się rozwiązać przez kalibrację metodami referencyjnymi lub autokalibrację.

PODSUMOWANIE

Systemy telemedyczne stosowane u chorych na NS powinny obejmować jak największą liczbę parametrów kluczowych dla optymalnej kontroli objawów tej choroby i zapobiegania jej zaostrzeniom. Uzasadnione może być monitorowanie: parametrów życiowych (puls, częstość oddechu, ciśnienie tętnicze, temperatura ciała, saturacja, masa ciała), elektrokardiogramu (zaburzenia rytmu, częstotliwość rytmu serca i jego zmienność) i hemodynamicznych (wolemia, SV, CO). Konfiguracja tych parametrów powinna odpowiadać indywidualnym potrzebom pacjenta z uwagi na istotne znaczenie śledzenia trendów zmian hemodynamicznych w czasie. Ważnym aspektem jest powtarzalna lokalizacja sensorów, niełatwa do osiągnięcia przy stosowaniu elektrod jednorazowych. Problem ten mogą rozwiązać systemy wykorzystujące pasy lub kamizelki, ale rozwiązania te mają również swoje wady, choćby w aspekcie utrzymania ich w należytym

czystości. Standardem staje się rozwiązanie, w którym biosensory w ubieralnych sieciach akwizycji danych łączą się przewodami lub bezprzewodowo (Bluetooth LE 5.0) z modulem koncentratora-komunikatora. Moduł ten może przysyłać dane bezpośrednio przez sieć GSM do odległego centrum monitorowania i nadzoru lub poprzez łącze Bluetooth do drugiego mobilnego komunikatora, którym coraz częściej może być smartfon. Rozwiązania wymaga opracowanie efektywnych metod kalibracji, a szczególnie autokalibracji pomiarów. Optymalizacja dostępnych technologii powinna w niedalekiej przyszłości doprowadzić do opracowania systemów, które będą mogły być stosowane w szerokiej praktyce klinicznej.

Piśmiennictwo

1. Sobotnicka E., Feige D., Sobotnicki A., Gacek A.: Telemonitoring of Biomedical Parameters Technological Aspects and Applications. *Pol J Aviat Med Bioeng Psychol* 2019; 25(1): 40–49; doi: 10.13174/pjambp.07.12.2020.04.
2. Abo-Zahhad M., Ahmed S.M., Elnahas O.: A Wireless Emergency Telemedicine System for Patients Monitoring and Diagnosis. *Int J Telemed* 2014, 1–11; doi: 10.1155/2014/380787.
3. Horoba K., Jeżewski J., Wróbel J. i wsp.: Design challenges for home telemonitoring of pregnancy as a medical cyber-physical system. *J Med Inform Techn* 2014; 23: 59–66.
4. Ghamari M., Janko B., Sherratt R.S. i wsp.: A Survey on Wireless Body Area Networks for eHealthcare Systems in Residential Environments. *Sensors (Basel)* 2016; 16(6): 831; doi: 10.3390/s16060831.
5. Paré G., Moqadem K., Pineau G., St-Hilaire C.: Clinical effects of home telemonitoring in the context of diabetes, asthma, heart failure and hypertension: a systematic review. *J Med Internet Res* 2010; 12(2): e21; doi: 10.2196/jmir.1357. PMID: 20554500; PMCID: PMC2956232.
6. Schmidt S., Schuchert A., Krieg T., Oeff M.: Home telemonitoring in patients with chronic heart failure: a chance to improve patient care? *Dtsch Arztebl Int.* 2010; 107(8): 131–138; doi: 10.3238/arztebl.2010.0131.
7. Almogren A.: An automated and intelligent Parkinson disease monitoring system using wearable computing and cloud technology, *Cluster Computing* 2019; 22: 2309–2316; doi: 10.1007/s10586-017-1591-z.
8. Soon S., Svavarsdottir H., Downey C., Jayne D.G.: Wearable devices for remote vital signs monitoring in the outpatient setting: an overview of the field. *BMJ Innovations* 2020; 6: 55–71; doi: 10.1136/bmjinnov-2019-000354.
9. Piotrowicz R., Krzesiński P., Balsam P. i wsp.: Telemedicine solutions in cardiology: a joint expert opinion by the Information Technology and Telemedicine Committee of the Polish Cardiac Society, the Section of Noninvasive Electrocardiology and Telemedicine of the Polish Cardiac Society, and the Clinical Research Committee of the Polish Academy of Sciences (short version, 2021). *Kardiol Pol* 2021; 79(2): 215–229; doi: 10.33963/KP.15824.
10. Yazdani H., Mahnam A., Edrisi M., Esfahani M.A.: Design and Implementation of a Portable Impedance Cardiography System for Noninvasive Stroke Volume Monitoring. *J Med Signals Sens* 2016; 6(1): 47–56.
11. Ulbrich M., Mühlsteff J., Sipilä A. i wsp.: The IMPACT shirt: textile integrated and portable impedance cardiography. *Physiol Meas* 2014; 35(6): 1181–1196; doi: 10.1088/0967-3334/35/6/1181.
12. Dunn J., Runge R., Snyder M.: Wearables and the medical revolution. *Per Med* 2018; 15(5): 429–448; doi: 10.2217/pme-2018-0044.
13. <https://www.cnet.com/news/omron-heartguide-my-life-with-a-blood-pressure-smartwatch/> (data dostępu 3.01.2021).
14. Piccinini F., Martinelli G., Carbonaro A.: Accuracy of Mobile Applications versus Wearable Devices in Long-Term Step Measurements. *Sensors (Basel)* 2020; 20(21): 6293; doi: 10.3390/s20216293.
15. www.bbc.com/news/technology-48072255 (data dostępu 3.01.2021).
16. Dias D., Paulo Silva Cunha J.: Wearable Health Devices-Vital Sign Monitoring, Systems and Technologies. *Sensors (Basel)* 2018; 18(8): 2414; doi: 10.3390/s18082414.
17. Burri H., Senouf D.: Remote monitoring and follow-up of pacemakers and implantable car-

- dioverter defibrillators. *Europace* 2009; 11(6): 701–709; doi: 10.1093/europace/eup110. Erratum in: *Europace*. 2009; 11(11): 1569.
18. Sterliński M., Oręziak A., Przybylski A., Średniawa B.: Experts of the Heart Rhythm Section of the Polish Cardiac Society: opinion on the use of wearable cardioverter-defibrillators in Poland. *Kardiologia Pol* 2019; 77(2): 238–243; doi: 10.5603/KP.2019.0031.
 19. <https://lifevest.zoll.com/medical-professionals/lifevest-network> (data dostępu 3.01.2021).
 20. Idris S., Degheim G., Ghalayini W. i wsp.: Home Telemedicine in Heart Failure: A Pilot Study of Integrated Telemonitoring and Virtual Provider Appointments. *Rev Cardiovasc Med* 2015; 16(2): 156–162.
 21. Pevnick J.M., Birkeland K., Zimmer R., Elad Y., Kedan I.: Wearable technology for cardiology: An update and framework for the future. *Trends Cardiovasc Med* 2018; 28(2): 144–150; doi: 10.1016/j.tcm.2017.08.003.

Nowy model opieki ambulatoryjnej według koncepcji AMULET

Proponowane w projekcie AMULET rozwiązanie stanowi połączenie interwencji, które są zalecane u chorych z niewydolnością serca (NS): specjalistycznego poradnictwa, programów pomocy domowej, programów poradnictwa telefonicznego oraz telemonitoringu osób [1].

Model oparty na punktach opieki ambulatoryjnej (*ambulatory care points, ACP*) dla wszystkich chorych z NS oraz monitorowania domowego dla wybranych chorych i w wybranych scenariuszach klinicznych gwarantuje kontinuum wysokiej jakości kompleksowej opieki od wypisu ze szpitala po stan stabilnej optymalnej poprawy i kontroli choroby w warunkach ambulatoryjnych. Celem jest bezpieczne „przeprowadzenie” chorego przez okres jego szczególnej wrażliwości na dekompensację, osiągnięcie maksymalnych możliwych celów terapeutycznych oraz utrzymanie w stanie stabilnym w jak najdłuższym okresie. Model budowano ze świadomością konieczności osiągnięcia kompromisu między terapią zindywidualizowaną, dopasowaną do potrzeb pacjenta (*tailored therapy*), a ograniczonymi zasobami opieki specjalistycznej.

PUNKT OPIEKI AMBULATORYJNEJ

Punkt opieki ambulatoryjnej (*ambulatory care points, ACP*) nie jest standardowym gabinetem specjalistycznym. Jest on prowadzony przez przeszkolony personel pielęgniarski, który dysponuje możliwością wykonania pomiarów metodami bioimpedancyjnymi. Kardiografia impedancyjna (*Cardioscreen 2000, Medis, Illmenau, Germany*) jest wykonywana w celu oceny kluczowych parametrów hemodynamicznych, w tym zawartości płynu w klatce piersiowej, a waga bioimpedancyjna (*MC-418MA Composition Analyzer, Tanita, Tokyo, Japan*) umożliwia ocenę zawartości wody w całym organizmie. Wszystkie dane są

wprowadzane do platformy telemedycznej zgodnie z ustalonym zakresem. Należy podkreślić, że transfer danych z urządzeń pomiarowych jest zautomatyzowany.

Kluczowe znaczenie ma opracowany schemat oceny pacjenta. Rozpoczyna się on poszerzonym wywiadem i badaniem pielęgniarstwa w zakresie zdefiniowanym na platformie. Następnie pacjent dokonuje samooceny swojego stanu zdrowia na 10-stopniowej wizualnej skali analogowej (VAS: 0 – najgorszy stan zdrowia, 10 – najlepszy stan zdrowia) oraz za pomocą kwestionariusza EQ-5D (*Euro-Quality of Life Questionnaire*). Po wykonaniu pomiarów bioimpedancyjnych ich wyniki są prezentowane na platformie. W tym momencie lekarz przypisany do wizyty jest przywoływany do platformy wysłanym drogą e-mailową i SMS-em komunikatem o wykonaniu wszystkich procedur niezbędnych do podjęcia decyzji. Dzięki opracowaniu wersji mobilnej platformy ma on możliwość przeglądania danych wizyt na tablecie lub smartfonie. Po ich zdalnej analizie lekarz decyduje o konieczności swojego bezpośredniego udziału w wizycie, a jeżeli nie jest to niezbędne, zalecenia terapeutyczne wprowadza do platformy bez badania pacjenta. W podejmowaniu decyzji ważną rolę odgrywa ocena wskazań tzw. modułu wsparcia decyzji (*recommendation support module*, RCM). Ważnym elementem wizyty jest również edukacja pacjenta, którą pielęgniarka prowadzi w czasie, gdy lekarz analizuje dane wizyty.

HARMONOGRAM WIZYT PACJENTA W MODELU AMULET

W modelu AMULET pierwsza wizyta pacjenta (rekrutacyjna) ma charakter poszerzony i obejmuje dane szczegółowo charakteryzujące chorego, w tym dotyczące: badania przedmiotowego, sytuacji socjalno-bytowej, historii i etiologii NS, chorób współistniejących, szczegółowych danych dotyczących ostatniej hospitalizacji z powodu zaostrzenia NS. Powyższe dane mogą być aktualizowane cyklicznie, przez wykonanie wizyt określonych na platformie jako wizyta *follow-up* lub podsumowująca. W interfejsie tych wizyt wprowadzono dodatkowo możliwość oceny wystąpienia zdarzeń, takich jak hospitalizacja czy też zgon.

Harmonogram domyślny wizyt ambulatoryjnych zakłada, że włączenie pacjenta nastąpi po hospitalizacji spowodowanej zaostrzeniem NS. Dlatego też po wizycie pierwszorazowej, jeszcze w pierwszym miesiącu, wykonuje się 2 wizyty kontrolne – po około tygodniu oraz po około 4 tygodniach od objęcia pacjenta opieką. Przy stabilnym stanie klinicznym kolejne wizyty planowane są co 2–3 miesiące. W przypadku pacjentów trudnych mogą być konieczne modyfikacje i ustalenia zindywidualizowanego planu opieki.

W przypadku identyfikacji pacjenta jako kandydata do monitorowania domowego podczas wizyty ambulatoryjnej odbywa się szkolenie pacjenta oraz wydanie sprzętu.

Dane pozyskiwane zdalnie są elementem zintegrowanej historii pacjenta rejestrowanej na platformie. O długości monitorowania domowego oraz częstotliwości pomiarów decyduje lekarz prowadzący pacjenta.

STOSOWANE METODY DIAGNOSTYCZNE

Kardiografia impedancyjna

Podstawową metodą oceny nieinwazyjnej w projekcie AMULET jest kardiografia impedancyjna (*impedance cardiography*, ICG), która opiera się na zjawisku zmienności impedancji danego segmentu ciała związanej z przepływem krwi w dużych naczyniach tętniczych. Jest prostą i bezpieczną techniką monitorowania hemodynamicznego, która umożliwia jednoczasową ocenę wartości najważniejszych parametrów hemodynamicznych [2–3]. W trakcie badania wykorzystuje się pomiar impedancji elektrycznej badanego segmentu ciała i jej zmian w wyniku przepływu krwi w dużych naczyniach w czasie skurczu i rozkurczu serca. Na tej podstawie możliwe jest określenie zawartości płynu w klatce piersiowej oraz parametrów związanych z przepływem objętościowym krwi, takich jak objętość wyrzutowa i rzut (pojemność minutowa) serca. Wylicza się również parametry swoiste dla kardioimpedancji, takie jak wskaźnik Heather, wskaźnik prędkości i wskaźnik akceleracji, korelujące z obciążeniem wstępnym i funkcją inotropową serca. Ponadto dzięki równoczesnemu pomiarowi ciśnienia tętniczego możliwe jest wyliczenie parametrów hemodynamicznych związanych ze sztywnością naczyniową (systemowy opór naczyniowy, całkowita podatność tętnic) [3]. Kardiomonitor ICG jest również wyposażony w pulsoksymetr do oceny wysycenia krwi tętniczej tlenem. Znajomość profilu hemodynamicznego pacjentów z NS ma duże znaczenie kliniczne i może okazać się bardzo użyteczna w podejmowaniu decyzji terapeutycznych, zwłaszcza w okresie zaostrzenia dolegliwości. Mechanizm dekompensacji NS może być bowiem zróżnicowany i choć badania kliniczne, laboratoryjne i obrazowe zazwyczaj pozwalają zidentyfikować podstawową przyczynę pogorszenia stanu pacjenta, to wydaje się, że łatwo mierzalne parametry impedancyjne stanowią istotną wskazówkę diagnostyczną. W badaniach własnych [4] wykonanych w grupie 102 pacjentów hospitalizowanych z powodu zaostrzenia NS zaobserwowano, że pacjenci z podwyższonym wskaźnikiem zawartości płynu w klatce piersiowej (*thoracic fluid content*, TFC) prezentują gorszy stan funkcjonalny w klasyfikacji Nowojorskiego Towarzystwa Kardiologicznego (*New York Heart Association*, NYHA), wyższe stężenie N-końcowego fragmentu (pro)peptydu natriuretycznego typu B (*N-terminal pro-brain natriuretic peptide*, NT-proBNP), niższą frakcję wyrzutową lewej komory (*left ventricular ejection fraction*, LVEF) oraz rzut serca (*cardiac index*, CI). Wyniki wieloośrodkowego badania PREDICT [2] w sposób wiarygodny udowodniły, że ICG może być użyteczną metodą identyfikacji chorych wysokiego ryzyka w rokowaniu krótkoterminowym.

Ocena składu ciała metodą bioimpedancyjną

Analizator Tanita MC-780MA jest wykorzystywany do oceny składu całego ciała i poszczególnych jego segmentów. Urządzenie jest wyposażone w osiem elektrod pozwalających na dokładną ocenę zawartości wody, tkanki tłuszczowej, mięśniowej w poszczególnych segmentach ciała (lewa noga, lewa ręka, prawa noga, prawa ręka, tułów). Cztery elektrody są wbudowane w podstawę, na której staje badana osoba. Następne cztery elektrody są zamontowane w uchwytach trzymanyh w dłoniach przez osobę badaną. Oceniane są następujące parametry: całkowita masa ciała, całkowita masa tkanki tłuszczowej, procent całkowitej masy tłuszczowej, całkowita zawartość wody w organizmie (*total body water*, TBW), w tym wody wewnątrzkomórkowej (*intracellular water*, ICW) i zewnątrzkomórkowej (*extracellular water*, ECW). W podejmowaniu decyzji terapeutycznych uwzględniane są w pierwszej kolejności zmiany masy ciała oraz TBW.

PLATFORMA TELEMEDYCZNA AMULET – OPIS OGÓLNY

Platforma AMULET (zwana dalej Platformą) jest to platforma telemedyczna do pozyskiwania, gromadzenia i analizy danych medycznych, wykorzystująca modele wspierające diagnozę i leczenie chorych z NS. Platforma umożliwia zdalne telekonsultacje specjalisty kardiologa, przez kontakt z personelem medycznym badającym pacjenta i samym pacjentem. Transfer danych do Platformy ze stosowanych w modelu AMULET urządzeń diagnostycznych (ICG oraz waga bioimpedancyjna) jest zautomatyzowany, co redukuje czas wizyty oraz zapewnia dobrą jakość i bezpieczeństwo danych.

Dodatkowy moduł Platformy „Home Use” jest dedykowany monitorowaniu domowemu. Moduł ten współpracuje z rejestratorem mobilnym, z którego dane pomiarowe są przekazywane do Platformy z wykorzystaniem łącza Bluetooth (transmitterem pośredniczącym jest w tym wypadku tablet lub smartfon – urządzenie pierwszej generacji) lub GSM (bezpośrednio z rejestratora – urządzenie drugiej generacji). Niezależnie od danych z rejestratora do Platformy mogą być przesyłane również dane ankietowe, które pacjent wprowadza samodzielnie za pomocą dedykowanej aplikacji na tablet lub smartfon.

Główne funkcjonalności:

- rejestracja wykonawców i nadawanie im uprawnień adekwatnych do ich zadań w opiece nad pacjentem,
- rejestracja pacjentów,
- częściowa automatyzacja pozyskiwanych danych,
- prezentacja danych przyjazna dla pracownika, a w zakresie parametrów hemodynamicznych wsparta modulem wsparcia decyzji,

- komunikacja między personelem medycznym, między personelem/Platformą a pacjentem (SMS, e-mail, telefon),
- rejestracja i obsługa wizyt i innych epizodów,
- obsługa badań i ankiet wykonywanych zdalnie,
- obsługa ruchu urządzeń do monitorowania zdalnego.

Wiele rozwiązań Platformy poprawia ergonomię pracy personelu medycznego:

- przyjazny i przejrzysty interfejs,
- śledzenie ścieżki wizyt (i innych epizodów medycznych) pacjenta,
- śledzenie trendów zmian wybranych parametrów na wykresach z osią czasu,
- kopiowanie danych między wizytami w wybranym zakresie,
- możliwość planowania przyszłych celów terapeutycznych w module wsparcia decyzji.

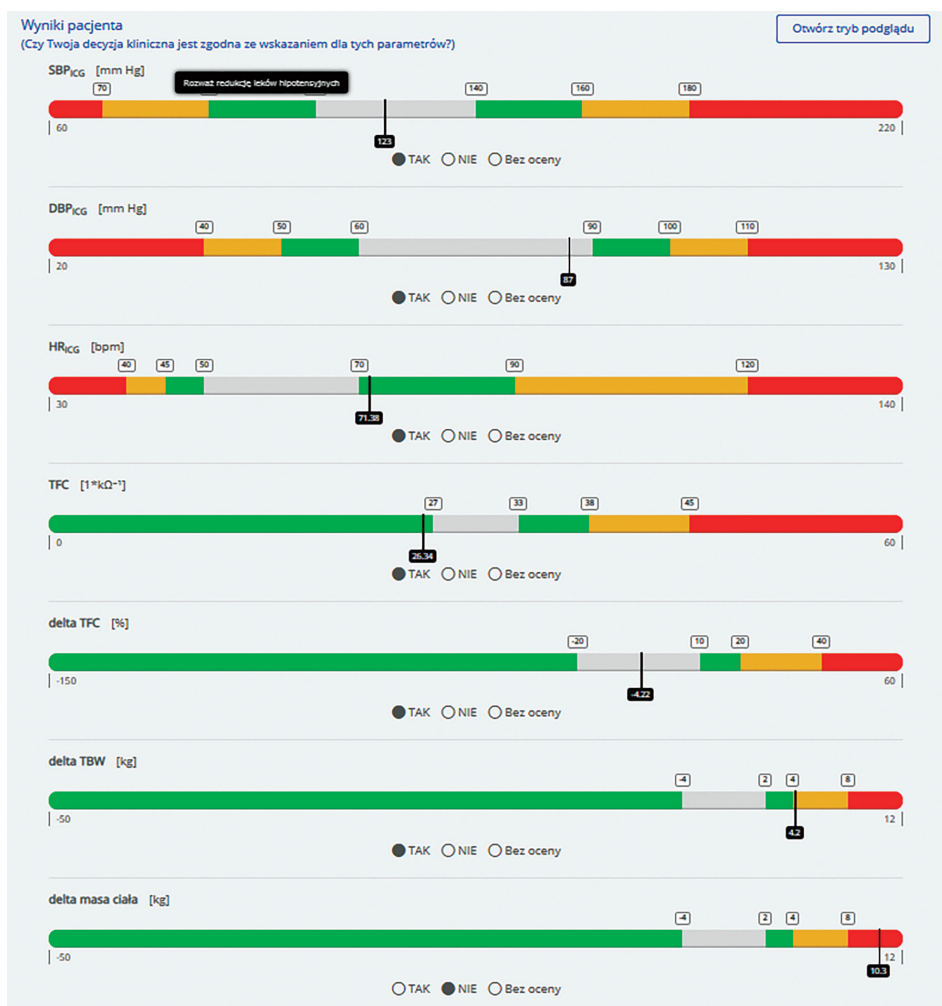
Zaawansowane rozwiązania informatyczne gwarantują:

- teletransmisję chronionych danych medycznych,
- rejestrację wszystkich danych diagnostycznych na osi czasu,
- ocenę jakości pomiarów zdalnych i informowanie wykonującego o konieczności powtórzenia badania,
- analizę widma sygnału ICG z wykrywaniem cech indywidualnych sygnału u pacjenta.

Model Platformy umożliwia jej adaptację na potrzeby: opieki nad pacjentami z innymi schorzeniami przewlekłymi (np. POChP, astma, cukrzyca, nadciśnienie tętnicze), użytkowania przez innych użytkowników (np. fizjoterapeuta, rodzina, psycholog), integracji z innymi urządzeniami do pomiarów zdalnych (np. glukometr, ciśnieniomierz, pulsoksymetr).

MODUŁ WSPARCIA DECYZJI – ZAŁOŻENIA

Po wykonaniu badań diagnostycznych (waga i ICG) wyniki z tych urządzeń są automatycznie importowane do Platformy i prezentują się w odpowiednich oknach wizyty ambulatoryjnej w formie liczbowej, a dla wybranych parametrów – na tle skalowanych przedziałów alarmowych, określonych jako moduł wsparcia decyzji (*recommendation support module*, RSM) (ryc. 16.1). Interpretacja tych rekomendacji pozwala dopasować farmakoterapię do indywidualnych potrzeb pacjenta w myśl idei terapii „szytej na miarę” (*patient-tailored therapy*). Szczegółowy opis RSM przedstawiono w rozdziale 18.



RYCINA 16.1.
Moduł wsparcia decyzji – widok systemu

URZĄDZENIE MOBILNE DO POMIARÓW ZDALNYCH ICG HOME USE

Rejestrator ICG Home Use pierwszej generacji jest cyfrowym urządzeniem pomiarowym służącym do nieinwazyjnej rejestracji sygnałów bioimpedancyjnych w postaci dwóch parametrów: składowej stałej Z_0 i składowej zmiennej ΔZ , oraz synchronicznej, jednokanałowej rejestracji jednokanałowego elektrokardiogramu (ryc. 16.2). Przystosowany jest do współpracy z urządzeniami wyposażonymi w łączę bezprzewodowe w standar-

dzie Bluetooth (np. tablet, smartfon), które umożliwia transmisję danych pomiarowych do komputera lub urządzenia mobilnego.



RYCINA 16.2.

Rejestrator ICG Home Use – po lewej pierwsza generacja, po prawej – druga generacja

Do połączenia z elektrodami umieszczonymi na ciele osoby badanej wykorzystywane są barwnie kodowane przewody pacjenta. Do wykonywania pomiarów stosuje się standardowe, jednorazowe elektrody EKG. Wykorzystuje się układ elektrod analogiczny jak w większości urządzeń stacjonarnych. Rejestrator jest urządzeniem miniaturowym, zasilanym z wewnętrznego akumulatora, przeznaczonym do wielogodzinnej pracy, z możliwością noszenia na pasku. Spełnia on wymagania zasadnicze według obowiązującego prawa dla wyrobów medycznych, co zostało udokumentowane wynikami badań na zgodność z wymaganiami normy PN-EN 60601-1 i norm związanych. Wykonanie badania jest możliwe przez aplikację zainstalowaną na urządzeniu mobilnym (smartfon, tablet, system operacyjny Android). Umożliwia ona transmisję zarejestrowanego sygnału między urządzeniem pomiarowym a platformą AMULET. Po poprawnym nawiązaniu połączenia na ekranie zostaje wyświetlona grafika z instrukcją podłączenia elektrod. W tym samym czasie aplikacja oczekuje na poprawne podłączenie elektrod pacjenta (użytkownika) i sprawdza jakość sygnału. Po stwierdzeniu poprawnego podłączenia elektrod na ekranie pojawi się przycisk umożliwiający rozpoczęcie rejestracji. Kliknięcie przycisku z napisem „start” uruchamia procedurę rejestracji sygnałów pacjenta. W tym czasie należy zachować stabilną postawę i odczekać, aż upłynie czas wskazywany przez aplikację.

APLIKACJA KONTROLI OBJAWÓW I PARAMETRÓW ŻYCIOWYCH

Na urządzeniu mobilnym (smartfonie/tablecie) zainstalowana jest dodatkowa aplikacja, dzięki której pacjent ma możliwość wypełnienia ankiety dotyczącej objawów NS oraz

wprowadzenia wykonanych na odrębnych urządzeniach pomiarów parametrów życiowych: częstotliwości rytmu serca, ciśnienia tętniczego, saturacji krwi.

Dane są integrowane z wykonanym pomiarem ICG Home Use i prezentowane na platformie AMULET. Personel nadzorujący ma możliwość natychmiastowego zapoznania z wynikami pomiarów i ankiety oraz przesłania pacjentowi komunikatu dotyczącego dalszego postępowania, np. modyfikacji leczenia.

Piśmiennictwo

1. Ponikowski P., Voors A.A., Anker S.D. i wsp.: 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J* 2016; 37(27): 2129–2200; doi: 10.1093/eurheartj/ehw128.
2. Packer M., Abraham W.T., Mehra M.R. i wsp.: Prospective Evaluation and Identification of Cardiac Decompensation by ICG Test (PREDICT) Study Investigators and Coordinators: Utility of impedance cardiography for the identification of short-term risk of clinical decompensation in stable patients with chronic heart failure. *J Am Coll Cardiol* 2006; 47(11): 2245–2252; doi: 10.1016/j.jacc.2005.12.071.
3. Krześciński P., Gielerak G., Kowal J.: Kardiografia impedancyjna – nowoczesne narzędzie terapii monitorowanej chorób układu krążenia [Impedance cardiography – a modern tool for monitoring therapy of cardiovascular diseases]. *Kardiologia Pol* 2009; 67(1): 65–71.
4. Galas A., Krześciński P., Gielerak G. i wsp.: Complex assessment of patients with decompensated heart failure: The clinical value of impedance cardiography and N-terminal pro-brain natriuretic peptide. *Heart Lung* 2019; 48(4): 294–301; doi: 10.1016/j.hrtlng.2018.10.004.

Koncepcja AMULET a Program Kompleksowej Opieki nad Osobami z Niewydolnością Serca (KONS)

PROGRAM KOMPLEKSOWEJ OPIEKI NAD OSOBAMI Z NIEWYDOLNOŚCIĄ SERCA – ZAŁOŻENIA

Program Kompleksowej Opieki nad Osobami z Niewydolnością Serca (KONS) powstał z inicjatywy Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego i został zaakceptowany do realizacji jako pilotaż przez Ministra Zdrowia [1]. Podstawowym celem przedsięwzięcia jest ograniczenie skutków występowania i niekorzystnego przebiegu NS w Polsce, przez złożoną interwencję obejmującą: identyfikację objawów NS, poszerzoną diagnostykę, nowoczesną terapię, rehabilitację oraz opiekę długoterminową i paliatywną. Osiągnięcie tego celu zaplanowano przez skupienie się na wczesnym wykrywaniu NS i jej przyczyny, spowolnieniu postępu choroby, w tym zapobieganiu jej zaostrzeniom, poprawie jakości życia i zapobieganiu zgonom, oraz optymalnym wykorzystaniu zasobów opieki zdrowotnej [2, 3].

Podstawowe założenia KONS to m.in.:

- orientacja na pacjenta i jego potrzeby,
- wielospecjalistyczna opieka oparta na współpracy lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) i specjalistów różnych dziedzin z ułatwieniem ich wzajemnego kontaktu,
- oparcie procesów diagnostyczno-terapeutycznych na wytycznych postępowania klinicznego, w tym poszerzenie możliwości diagnostycznych w POZ (peptydy natriuretyczne, echokardiografia) oraz wypracowanie standardów działania w różnych scenariuszach klinicznych, np. postępowania na szpitalnym oddziale ratunkowym z pacjentem podejrzanym o ostrą dekompensację NS,

- dążenie do poprawy stanu zdrowia pacjenta (długość i jakość życia) oraz optymalizacji wykorzystania zasobów,
- usunięcie barier w świadczeniu opieki zdrowotnej, w tym wynikających z limitów ilościowych lub kwotowych kontraktów z NFZ, zwłaszcza z zakresie procedur terapeutycznych (rewaskularyzacja, elektroterapia, kardiocirurgiczne i małoinwazyjne procedury zastawkowe),
- odciążenie personelu medycznego (lekarzy, pielęgniarek) od obowiązków pozamedycznych [2, 3].

Mechanizmy planowane do wdrożenia w ramach KONS to:

- dostęp do wczesnej diagnostyki NS,
- optymalizacja farmakoterapii,
- edukacja pacjentów skoncentrowana na dobrej współpracy z lekarzem, pielęgniarką NS oraz umiejętności samooceny stanu klinicznego (samodzielne monitorowanie objawów i decyzje o modyfikacji leczenia),
- aktywny nadzór nad przebiegiem choroby, w szczególności po wypisaniu ze szpitala,
- sprawna i bezpieczna interwencja służb ratownictwa medycznego oraz placówek szpitalnych w razie epizodów dekompensacji,
- dostęp do zabiegowych technik leczenia, w tym rewaskularyzacji, elektroterapii, stosowania urządzeń wszczepialnych, transplantacji,
- zapewnienie wsparcia psychologiczno-społecznego pacjentom, ich rodzinom i (lub) opiekunom,
- koordynacja opieki między uczestnikami i występującymi fazami,
- nadzór i monitorowanie jakości opieki prowadzące do jej poprawy [2, 3].

Model KONS obejmuje określone interwencje medyczne realizowane w ramach świadczeń na różnych poziomach systemu ochrony zdrowia z udziałem:

- POZ,
- kardiologicznych poradni specjalistycznych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS), w tym ich wsparcia dla POZ,
- lecznictwa szpitalnego na trzech poziomach (na każdym z możliwością świadczenia opieki jednodniowej),
- placówek rehabilitacyjnych stacjonarnych, ambulatoryjnych i domowych (rehabilitacja hybrydowa),
- placówek pielęgnacyjnych i opiekuńczych,
- systemu ratownictwa [2, 3].

Podstawowym założeniem KONS jest integracja funkcjonalna i koordynacja działań ww. podmiotów. Opiekę nad chorymi z mniej nasiloną, stabilną NS mają sprawować zespoły POZ, wspierane na bieżąco przez konsultantów kardiologów i pielęgniarki NS. Trudniejsi chorzy będą konsultowani bezpośrednio przez kardiologów, a gdy ich stan

będzie tego wymagał – leczeni w warunkach szpitalnych. Na szczycie piramidy umieszczono ośrodek o najwyższym poziomie referencyjnym, którego zadaniem jest leczenie najcięższych przypadków NS, wykonywanie zaawansowanych zabiegów terapeutycznych oraz wsparcie edukacyjno-konsultacyjne placówek niższego poziomu [2, 3]. Taka organizacja opieki uprawnia do stosowania pojęcia „zarządzania chorobą” (*disease management*), ponieważ obejmuje interwencję szerszą niż jedynie leczenie choroby.

Program KONS zakłada wprowadzenie motywacji finansowej na poszczególnych etapach opieki w KONS. Włączenie pacjenta do programu KONS będzie się wiązać z dodatkowym finansowaniem procedur niezbędnych do właściwego diagnozowania przyczyn choroby. Model opieki zakłada zachęty do realizacji świadczeń ambulatoryjnych i jednodniowych kosztem redukcji hospitalizacji. Szczególną, nową rolę w polskim systemie opieki mają odgrywać oddziały dzienne, stanowiące pomost między opieką ambulatoryjną a leczeniem w warunkach szpitalnych [2, 3]. Do tej pory działalność tego typu jednostek nie była finansowana.

Podkreślono również znaczenie regularnego nadzoru nad pacjentem w zakresie samoopieki, realizowanego głównie przez POZ, oraz rehabilitacji [2, 3]. Nie wskazano szczególnych narzędzi realizacji tych procedur, a jest to obszar opieki, w którym rozwiązania telemedyczne mogą okazać się szczególnie przydatne.

PLATFORMA AMULET JAKO PROPOZYCJA SYSTEMU TELEMEDYCZNEGO DO KONS

Sprawne funkcjonowanie złożonego systemu opieki, takiego jak KONS, wymaga wykorzystania rozwiązań informatycznych gwarantujących sprawną integrację i koordynację wykonywanych procedur. Złożoność procesów, udział ośrodków o różnej specyfice oraz personelu w różnych rolach wymusza posługiwanie się platformą telemedyczną.

Pożądane funkcjonalności takiej platformy są zbieżne z rozwiązaniami zastosowanymi w systemie AMULET:

- możliwość rejestracji ośrodków uczestniczących w programie, ze wskazaniem ich profilu/poziomu referencyjności, adekwatnego do zadań w opiece nad pacjentem z NS,
- możliwość rejestracji personelu ośrodków uczestniczących w programie, z uwzględnieniem różnych kategorii oraz wskazaniem ich uprawnień, adekwatnych do zadań w opiece nad pacjentem z NS,
- możliwość rejestracji wizyt pacjentów i wykonanych procedur w kalendarzu platformy z określaniem uczestników tych epizodów po stronie personelu medycznego,

- narzędzia komunikacji między personelem medycznym, w tym wideo-/telekonsultacji,
- zaawansowane mechanizmy zarządzania dostępem do danych, w tym nadawania uprawnień dostępu do danych medycznych zgodnych z rolami w procesie i zapewnienie najwyższego poziomu ochrony przed nieuprawnionym dostępem,
- system raportowania i generowania zestawień (np. wykonanych procedur do rozliczeń),
- narzędzie (np. aplikacja) umożliwiające aktywny udział pacjenta w zakresie raportowania informacji dotyczących parametrów medycznych (np. masa ciała, ciśnienie tętnicze krwi, czas aktywności fizycznej w ciągu doby),
- moduł edukacyjny kierowany do pacjentów i personelu,
- możliwość integracji i interoperacyjność z systemami szpitalnymi oraz innymi systemami, np. do telerehabilitacji.

Piśmiennictwo

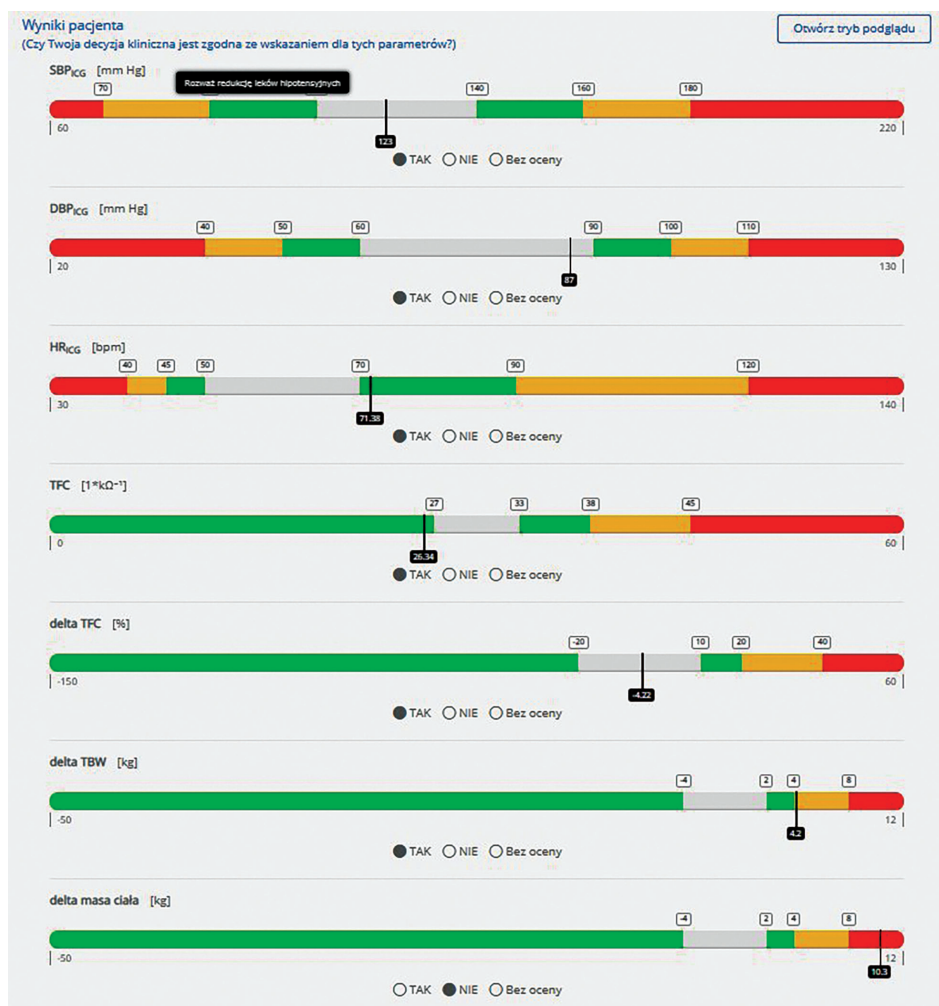
1. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 stycznia 2019 r. w sprawie programu pilotażowego kompleksowej opieki nad świadczeniobiorcami z niewydolnością serca (Dz.U. z 2019 r. poz. 353); <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20190000353>.
2. Nessler J., Kozierkiewicz A., Gackowski A. i wsp.: Comprehensive Heart Failure Care pilot study: starting point and expected developments. *Kardiologia Polska* 2019; 77(10): 994–999; doi: 10.33963/KP.15035.
3. Nessler J., Zalewski J., Kozierkiewicz A. i wsp.: Projekt programu kompleksowej opieki nad chorymi z niewydolnością serca (KONS). *Kardiologia Inwazyjna* 2018; 13(6): 10–17.

Moduł wsparcia decyzji w praktyce

Wyniki badań hemodynamicznych prezentują się na Platformie AMULET na tle skalowanych przedziałów alarmowych, określonych jako moduł wsparcia decyzji (*recommendation support module*, RSM). Na podstawie oceny wartości bezwzględnych wybranych parametrów oraz ich zmiany w czasie lekarzowi zdalnie oceniającemu wynik prezentowane są rekomendacje dotyczące dalszego postępowania (ryc. 18.1, tab. 18.1). Alarmy wskazują przyporządkowane im postępowanie terapeutyczne, które lekarz uwzględnia w podejmowaniu ostatecznej decyzji. Istotną funkcjonalnością jest możliwość zaplanowania nowych wartości granicznych dla przedziałów alarmowych dla następnej wizyty, odpowiadających celom terapeutycznym w przyszłości.

TABELA 18.1.
Alarmy i powiązane z nim rekomendacje

Kategoria alarmu	Rekomendacja
biały	<i>utrzymaj leczenie</i> , co oznacza, że zmiany farmakoterapii nie są konieczne i nie jest również konieczna bezpośrednia konsultacja lekarza
zielony	<i>rozważ zmianę leczenia i/lub rozważ przyspieszenie terminu kolejnej wizyty</i> , co oznacza, że odchylenie wartości parametru od zalecanego przedziału jest niewielkie, a ewentualna zmiana leczenia może być dokonana w formie zdalnej
żółty	<i>zmień leczenie i zaleć bezpośrednią ocenę lekarza w ciągu 72 h</i> , co oznacza, że odchylenie wartości parametru od zalecanego przedziału jest istotne. Zmiana leczenia może na danej wizycie być dokonana w formie zdalnej, ale konieczna jest również bezpośrednia konsultacja lekarza w ciągu 72 h w celu zweryfikowania stanu klinicznego pacjenta i oceny efektów zaleconych zmian farmakoterapii
czerwony	<i>zaleć bezpośrednią ocenę lekarza w ciągu 2 h</i> , co oznacza, że odchylenie wartości parametru od zalecanego przedziału jest krytyczne, pacjent jest zagrożony i nie może opuścić miejsca badania bez konsultacji lekarza w ciągu 2 h (jeżeli nie będzie on dostępny w tym czasie, zalecane będzie wezwanie zespołu pogotowia ratunkowego)



RYCINA 18.1.

Moduł wsparcia decyzji – widok systemu

Moduł wsparcia decyzji uwzględnia parametry hemodynamiczne charakteryzujące funkcję układu krążenia, których prawidłowe wartości są równocześnie celami terapeutycznymi farmakoterapii (tzw. *vital signs*):

- ciśnienie tętnicze (*systolic blood pressure*, SBP; *diastolic blood pressure*, DBP),
- częstotliwość rytmu serca (*heart rate*, HR),
- zawartość płynu w klatce piersiowej (*thoracic fluid content*, TFC) i jego zmianę z wizyty na wizytę (delta TFC),
- zmianę zawartości wody całkowitej (*total body water*, TBW),
- zmianę masy ciała (delta masa ciała).

CIŚNIENIE TĘTNICZE

Funkcjonalność zmiany docelowych zakresów ciśnienia tętniczego umożliwia indywidualne podejście, uwzględniające zróżnicowane zalecane wartości w różnych grupach chorych, np. osób starszych, z cukrzycą. Indywidualnie zdefiniowane rozstępy zakresów mogą być również przydatne na różnym etapie optymalizacji leczenia, np. w kontrolowanym zwiększaniu dawek leków poprawiających rokowanie, które potencjalnie mogą powodować hipotensję.

RYTM SERCA

Funkcjonalność zmiany docelowych zakresów częstotliwości rytmu serca umożliwia indywidualne podejście, uwzględniające zróżnicowane zalecenia dla różnych grup chorych. Inne bowiem są cele terapii zmierzającej do kontroli rytmu serca np. u osób z rytmem zatokowym, a inne przy utrwalonym migotaniu przedsionków czy też niedokrwistości. Również w przypadku indywidualnego pacjenta cele terapeutyczne mogą być różne na różnych etapach choroby. Dobrym przykładem jest chory z przetrwałym migotaniem przedsionków, dla którego pożądana częstotliwość rytmu serca jest po umiarowaniu inna niż w czasie trwania arytmii.

STAN WOLEMICZNY

Stan wolemiczny i jego dynamiczną zmianę charakteryzują: zawartość płynu w klatce piersiowej (TFC) i jej zmiana z wizyty na wizytę (Δ TFC), zmiana zawartości wody całkowitej (Δ TBW), zmiana masy ciała (Δ masa ciała). Wyniki w zakresie tych parametrów powinny być interpretowane łącznie. Zależnie od mechanizmu zaburzeń wolemii (przewodnienie bezwzględne, redystrybucja) można spodziewać się różnej ich konstelacji. Innego obrazu możemy spodziewać się w typowej niewydolności lewokomorowej z zastojem płucnym (możliwy wzrost jedynie TFC, przy prawidłowej TBW i masie ciała), a innego w przypadku niewydolności prawokomorowej z wodobrzuszem i obrzękami dolnych partii ciała (możliwe prawidłowe TFC przy patologicznym przyroście TBW i masy ciała).

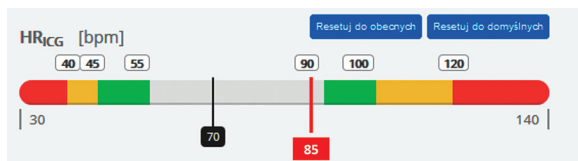
PLANOWANIE ZAKRESÓW

Funkcjonalność planowania zakresów „na kolejną wizytę” powinna opierać się na antycypacji oczekiwanego stanu hemodynamicznego pacjenta w przyszłości. Taka strategia modyfikacji alarmów jest elementem dynamicznego określania celów terapii zindywidualizowanej (tab. 18.2).

TABELA 18.2.

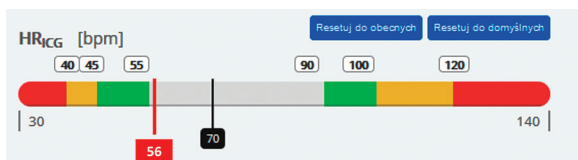
Możliwe scenariusze kliniczne i konsekwencje wyboru różnego rozstępu zakresu alarmów

Przykład 1. Szeroki zakres biały (wynik uzyskany przez pacjenta na czerwono)



HR 85 bpm

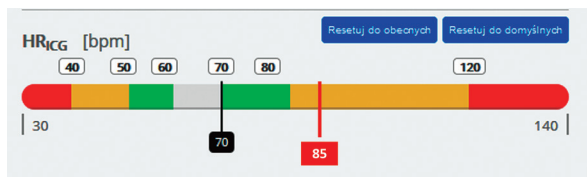
Decyzja: *Chyba tętno zbyt szybkie, to teraz chciałbym jednak zwiększyć dawkę beta-adrenalityku... no tak, ale tu wskazane jest utrzymanie leczenia...* ☹



HR 56 bpm

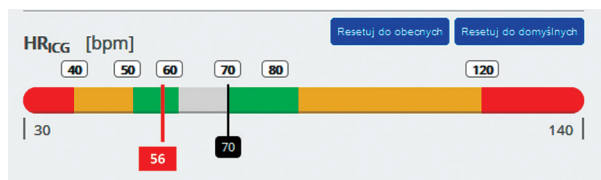
Decyzja: *Chyba tętno zbyt wolne, to teraz chciałbym jednak zmniejszyć dawkę beta-adrenalityku... no tak, ale tu wskazane jest utrzymanie leczenia...* ☹

Przykład 2. Wąski zakres biały i wąskie zakresy zielone (wynik uzyskany przez pacjenta na czerwono)



HR 85 bpm

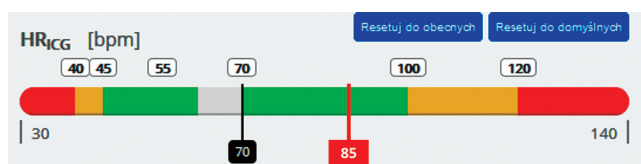
Decyzja: *Zwiększę dawkę beta-adrenalityku i nic się nie stanie, jak pacjenta nie obejrzę osobiście... no tak, ale tu wskazana jest wizyta lekarska w ciągu 72 h...* ☹



HR 56 bpm

Decyzja: *OK. Zmniejszę dawkę beta-adrenalityku zgodnie ze wskazaniem* ☺

Przykład 3. Wąski zakres biały i szerokie zakresy zielone (wynik uzyskany przez pacjenta na czerwono)



Decyzja: OK. Zwiększę dawkę beta-adrenalityku zgodnie ze wskazaniem 😊



HR 56 bpm

Decyzja: OK. Utrzymam dawkę beta-adrenalityku zgodnie ze wskazaniem 😊

Proces ten powinien uwzględniać kilka podstawowych zasad:

- Planowanie wartości granicznych zakresów z perspektywy „kolejnej wizyty” powinno uwzględniać spodziewany efekt zmian farmakoterapii na obecnej wizycie na profil hemodynamiczny w przyszłości.
- Planowanie wartości granicznych zakresów musi odbywać się ze świadomością, jaka będzie ich interpretacja na „kolejnej wizycie”. Alarmy służą przede wszystkim do oceny kontroli danego wskaźnika, ale równocześnie mogą wynikać z nich zaplanowane wskazania do zmian farmakoterapii, np. optymalizacji dawek stosowanych leków (w przypadku leków poprawiających rokowanie – zwiększenia dawki, a w przypadku diuretyku/-ów – jej zmniejszenia).
- Przedział biały to taki, dla którego zakłada się, że wynik będzie oczekiwany/prawidłowy i nie będzie wskazań do zmiany leczenia (bo nie doszło do „pogorszenia”). Przy jego ustalaniu należy być świadomym, że jeżeli będzie miał on szeroki rozstęp, to wynikające z niego zalecenie utrzymania leczenia będzie ograniczać wskazania do optymalizacji dawek leków wpływających na ten parametr (w przypadku leków poprawiających rokowanie – zwiększenia dawki, a w przypadku diuretyku/-ów – jej zmniejszenia).
- Przedział zielony to taki, dla którego zakłada się, że zmiana leczenia może (ale nie musi) być konieczna. Przy jego ustalaniu należy być świadomym, że przesunięcie jego zakresów kosztem przedziału białego da możliwość zaplanowania zmian farma-

koterapii – np. optymalizacji dawek leków wpływających na ten parametr (w przypadku leków poprawiających rokowanie – zwiększenia dawki, a w przypadku diuretyku/-ów – jej zmniejszenia).

- Przedział żółty to taki, dla którego zakłada się, że zmiana leczenia będzie najpewniej konieczna (bo doszło do „pogorszenia”) i pacjent będzie wymagał oceny lekarza w trybie przyspieszonym (maks. w ciągu 72 h).
- Przedział czerwony to taki, dla którego zakłada się, że zmiana leczenia będzie na pewno konieczna (bo doszło do istotnego „pogorszenia”) i pacjent będzie wymagał oceny lekarza w trybie nagłym (maks. w ciągu 2 h).

Zastosowanie RSM jest jedną z głównych innowacji rozwiązania AMULET. Zmiany zakresów pozwalają świadomie podejmować decyzje terapeutyczne, a w dalszej obserwacji weryfikować ich rzeczywiste skutki wobec tych oczekiwanych. W efekcie leczenie staje się coraz bardziej dopasowane do stanu pacjenta oraz jego indywidualnych celów terapeutycznych. Taka prezentacja danych pacjenta zwiększa zatem szansę na wdrożenie idei terapii szytej na miarę pacjenta (*patient-tailored therapy*).

Moduł predykcji na platformie AMULET

Moduł predykcji oparty na sztucznej inteligencji (*artificial intelligence*, AI) w systemie AMULET to oprogramowanie wspomagające zespół medyczny w procesie podejmowania decyzji. Celem modułu jest ułatwienie personelowi medycznemu rozwiązywania problemów:

- diagnostycznych (moduł wspomaga lekarza w identyfikacji pacjentów z grup ryzyka oraz pozwala lekarzowi skonfrontować dotychczasowe zmiany stanu pacjenta z prognozami historycznymi w celu zidentyfikowania niestandardowych przypadków klinicznych),
- terapeutycznych (moduł pozwala na planowanie terapii dla indywidualnych pacjentów),
- organizacyjnych (moduł wspiera planowanie terminu kolejnej wizyty).

Moduł AI odpowiada za wyznaczanie prawdopodobieństw znajdowania się pacjenta w poszczególnych stanach medycznych po upływie określonego czasu (od 1 do 30 dni) od analizowanej wizyty. Obliczenia wykonywane są na podstawie pobranych z platformy AMULET uśrednionych wartości parametrów: częstotliwości rytmu serca (*heart rate*, HR), uwodnienia klatki piersiowej (*thoracic fluid content*, TFC), skurczowego (*systolic blood pressure*, SBP) i rozkurczowego ciśnienia krwi (*diastolic blood pressure*, DBP), zmierzonych u pacjenta w trakcie wizyty ambulatoryjnej (ryc. 19.1).

Moduł AI, oparty na uczeniu maszynowym, zwraca do platformy AMULET macierze zawierające prawdopodobieństwa znalezienia się pacjenta w poszczególnych stanach medycznych po 1, 2, 3, ... 30 dniach dla parametrów: HR, TFC, SBP, DBP (ryc. 19.2). Prawdopodobieństwa znalezienia się pacjenta w poszczególnych stanach medycznych po określonej liczbie dni wyznaczone zostały w module AI na podstawie klinicznego modelu predykcyjnego (*clinical prediction model*), wykorzystującego łańcuchy Mar-

kowa do przewidywania zmian stanu klinicznego pacjenta z niewydolnością serca (NS). Warto w tym miejscu podkreślić subtelną, ale istotną różnicę między klinicznymi modelami predykcyjnymi a regułami decyzyjnymi (*decision rules*) [1]. Kliniczne modele predykcyjne są pomocne i generują prawdopodobieństwa bez rekomendowania decyzji. Interpretacja przewidywanych prawdopodobieństw jest pozostawiona decyzji klinistów [1–2]. Natomiast reguły decyzyjne wskazują określony sposób postępowania w zależności od przewidywanych wartości prawdopodobieństwa wygenerowanych przez model [1–4]. Ta różnica sprawia, że wdrożenie klinicznego modelu predykcyjnego przebiega szybciej niż wdrożenie reguł decyzyjnych m.in. ze względu na wymogi formalne.

W opracowanym na użytek modułu AI klinicznym modelu predykcyjnym na podstawie pobranych wartości parametrów hemodynamicznych pacjenta wyznaczone są wektory stanów (liczba stanów uwzględnianych w obliczeniach w celu zwiększenia dokładności predykcji jest większa od liczby stanów medycznych prezentowanych na ryc. 19.1) dla każdego z analizowanych parametrów. Następnie mnożąc każdy wektor stanu przez odpowiednią macierz przejść (dla każdego parametru hemodynamicznego stosowana jest inna macierz przejść), obliczane są prawdopodobieństwa, z jakimi pacjent trafi do konkretnych stanów po jednym dniu. Procedura ta jest powtarzana iteracyjnie w celu wyznaczenia prawdopodobieństw, z jakimi pacjent trafi do konkretnych stanów po kolejnych 2, 3, ... 30 dniach. Moduł AI jest niezależny od platformy AMULET i komunikuje się z otoczeniem wykorzystaniem REST Api w platformie Kafka.



RYCINA 19.1.
Metoda przyporządkowania zmierzonych wartości parametrów do stanów medycznych – przykład



RYCINA 19.2.
Prezentacja modułu AI – przykład

METODA WYZNACZANIA PRAWDOPODOBIEŃSTWA ZNALEZIENIA SIĘ W DANYM STANIE PO OKREŚLONEJ LICZBIE DNI

Zaimplementowany w module AI kliniczny model predykcyjny wykorzystuje łańcuchy Markowa do określenia prawdopodobieństwa znalezienia się w poszczególnych stanach pacjenta z NS. Prognoza jest wykonana z dokładnością do jednego dnia, dla dowolnej daty nieprzekraczającej 30 dni od bieżącej wizyty (ryc. 19.2). Wyniki zależą od początkowego stanu zdrowia pacjenta i liczby dni od wizyty lekarskiej. Schemat stanów wyróżnia 7 stanów pacjenta dla parametrów SBP, DBP i HR oraz 5 stanów dla parametru TFC.

W zaproponowanym modelu mamy 4 macierze przejść P_{SBP} , P_{DBP} , P_{HR} , P_{TFC} , każda z nich opisuje ewolucję stanu zdrowia pacjenta określonego na podstawie innego parametru w ciągu jednego dnia. Prawdopodobieństwo przejścia ze stanu i do stanu j dla m -tego parametru w k dniach pm_{ijk} (gdzie $m \in \{SBP, DBP, HR, TFC\}$) otrzymywane jest z równania Chapmana-Kołmogorowa [5] i wynosi:

$$pm_{ijk} = s(i) P_m^k s^T(j) \quad (1)$$

We wzorze (1) $s(i)$ jest wektorem wypełnionym zerami i jedynką na i -tym miejscu, a P_m^k jest macierzą przejścia dla m -tego parametru pomnożoną k -krotnie. Korzystając

z macierzy P_m i formuły (1), możemy określić prawdopodobieństwo znalezienia każdego stanu po k dniach.

Aby estymować parametry macierzy przejść, dla każdego z parametrów rozwiązujemy 4 problemy optymalizacyjne. W każdym z nich szukamy macierzy przejść, która maksymalizuje sumę logarytmów prawdopodobieństw przejścia dla danych eksperymentalnych (danych uczących). Dane eksperymentalne wykorzystane w estymacji pochodzą z wyników projektu AMULET, w którym prowadzone jest wieloośrodkowe, prospektywne, randomizowane, otwarte i kontrolowane badanie grup równoległych (Identyfikator ClinicalTrials.gov: NCT03476590) z dziewięciu ośrodków w Polsce.

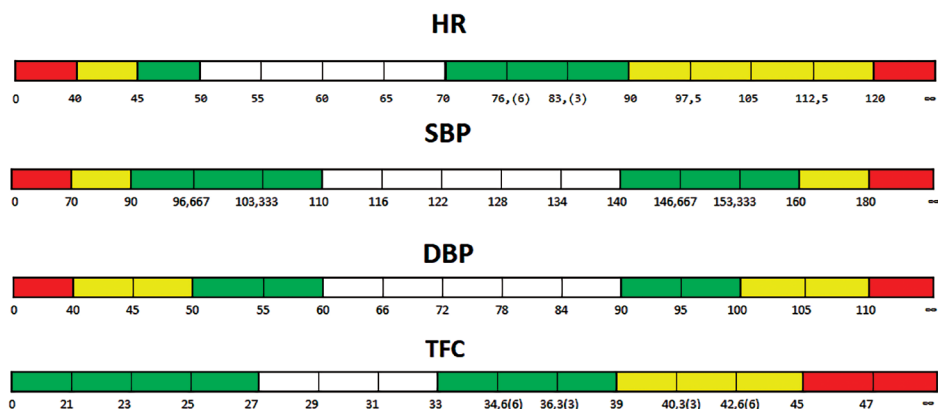
GŁÓWNE ZAŁOŻENIA KLINICZNEGO MODELU PREDYKCYJNEGO

W modelu wprowadzono szereg założeń, z których część miała na celu zwiększenie dokładności predykcji, natomiast pozostałe miały pozwolić na ograniczenie liczby danych niezbędnych do nauczania modelu. Na ich podstawie:

- zwiększono liczbę stanów,
- ograniczono liczbę dni, dla której można dokonać prognozy,
- założono, że stan pacjenta może się zmieniać o jeden lub wcale,
- estymowano rozkład stacjonarny procesu,
- założono, że czasy życia w poszczególnych stanach opisane są wielomianem drugiego stopnia.

Wynik obliczeń opartych na łańcuchach Markowa silnie zależy od liczby stanów użytych wewnątrz konstrukcji łańcucha. Zastosowane wymiary łańcucha i zakres skoków między stanami wpływają na końcowe wartości obliczanych prawdopodobieństw. W opracowanym modelu wprowadzono w obliczeniach 15 stanów dla każdego z parametrów. Większa liczba stanów pozwoliła zwiększyć dokładność, choć równocześnie zwiększyła liczbę danych niezbędnych do poprawnego aproksymowania współczynników macierzy przejść. Przykładowo, dla TFC liczba współczynników macierzy wzrosła z 25 do 225, natomiast dla SBP, DBP i HR liczby współczynników macierzy wzrosły z 49 do 225. Ostatecznie dało to w całej metodzie 225×4 współczynników macierzy przejść. Sposób przyporządkowania pomiarowi stanu pacjenta pokazano na rycinie 19.3.

Maksymalna liczba dni, dla której model może przedstawiać poprawną prognozę, ograniczona została do 30. Eksperymenty pokazują, że stosowane modele Markowa mają dobrą dokładność w prognozie krótkofalowej. Ponadto ograniczenie to redukuje złożoność algorytmu stosowanego do rozwiązania problemu optymalizacyjnego. Aby modelowo uchwycić efekty długofalowe, kluczowe jest uzależnienie prawdopodobieństw od stanu z poprzednich wizyt.



RYCINA 19.3.

Metoda przyporządkowania zmierzonych wartości parametrów do stanów użytych w metodzie wyznaczania macierzy przejść

W kolejnym założeniu przyjęto, że stan pacjenta może się zmienić o jeden lub wcale. Założenie to sprawia, że macierze przejść są tridiagonalne. Z tego względu maleje liczba współczynników, które należy wyznaczyć w procesie aproksymacji (dla każdej macierzy przejść z 225 tylko 43 współczynniki przyjmują wartości różne od zera). Założenie jednoetapowego przyrostowego przeskoku między gniazdami ma prowadzić do wystarczająco dużej zgodności z danymi eksperymentalnymi. Z uzyskanych wyników klinicznych w badanej grupie wynika, że w 875 pomiarach TFC przeprowadzonych w pierwszym okresie trwania projektu tylko 2 nie spełniały tego założenia.

Macierze przejść dla poszczególnych parametrów hemodynamicznych mają różne rozkłady stacjonarne. Aby wyznaczyć rozkłady stacjonarne każdej z macierzy przejść, w pierwszej kolejności dobierane są ciągłe rozkłady statystyczne $f(x)$ opisujące prawdopodobieństwo osiągnięcia danego wyniku pomiaru przez dowolnego pacjenta. Dla każdego parametru mogą być to inne rozkłady. Wybór rozkładu statystycznego dokonywany jest na podstawie metod Kołmogorowa-Smirnowa, Andersona-Darlinga oraz Chi-kwadrat. Po wyborze typów rozkładów ciągłych dla poszczególnych parametrów wyznaczane są ich parametry, a następnie wyznaczany jest rozkład stacjonarny z uwzględnieniem przedziałów zdefiniowanych dla danego parametru (dla każdego parametru przedziały są różne).

Wszystkie założenia przyjęte w zastosowanym klinicznym modelu predykcyjnym pozwoliły na zmniejszenie liczby niezależnych parametrów modelu, a co za tym idzie – liczby pomiarów niezbędnych do prawidłowego oszacowania macierzy przejść dla każdego z parametrów. Dokładność przedstawionej metody jest silnie uzależniona

od przyjętego rodzaju rozkładu statystycznego, liczby pomiarów przypadających na pacjenta oraz okresu, w którym pacjent jest leczony.

WEWNĘTRZNA WERYFIKACJA OPRACOWANEGO KLINICZNEGO MODELU PREDYKCYJNEGO

Opracowanie klinicznego modelu predykcyjnego obejmuje trzy kolejne fazy badawcze [2], a mianowicie wyprowadzenie, walidację zewnętrzną i analizę wpływu [3, 4, 6]. W skład pierwszej fazy wchodzi walidacja wewnętrzna polegająca na przetestowaniu na odpowiednio licznej populacji adekwatności modelu.

Walidacje modelu wykonano na podstawie 1134 pomiarów wykonanych na 259 pacjentach. Przy czym w pierwszym etapie na podstawie 875 pomiarów wyznaczono parametry rozkładu ciągłego, a następnie rozkładu stacjonarnego. Pomiary z pierwszej wizyty rejestracyjnej odrzucono, aby otrzymane rozkłady statystyczne dotyczyły pacjentów poddawanych leczeniu.

Trudność w oszacowaniu dokładności klasyfikacji polega na tym, że zbiory danych w dziedzinie medycyny są zwykle małe w określonych grupach pacjentów. W przypadku małych zbiorów danych dobrze znanymi metodami uzyskiwania dobrych szacunków dokładności klasyfikacji są pominięcie jednego wyjścia i walidacja krzyżowa k -krotna [7–8]. W celu sprawdzenia trafności predykcji prezentowanego modelu stosujemy 10-krotną walidację krzyżową. Współczynnik zgodności (obliczony za pomocą statystyki Chi-kwadrat) rozkładu wyznaczonego z modelu Markowa z rozkładem eksperymentalnym wynosi 0,5422, co uznano za akceptowalną zgodność między wartościami eksperymentalnymi i szacunkowymi.

Powyższy model i jego założenia nie są wolne od ryzyka błędu. Zaproponowana metoda pozwala jednak na ograniczenie liczby wyników badań klinicznych niezbędnych do aproksymacji parametrów modelu, a co za tym idzie – na wprowadzenie bardziej szczegółowych grup, do których można przypisać pacjenta, np. za pomocą drzewa decyzyjnego. Opracowano także ogólny model procesu stochastycznego, który decyduje o ewolucji parametrów hemodynamicznych. Dowiedziono, że grupa zjawisk decydujących w tej ewolucji to subdyfuzja. Uzyskano ogólne reguły, które zawierają w sobie klasy rozwiązań zaimplementowane za pomocą opisanych wyżej łańcuchów Markowa [9].

Piśmiennictwo

1. Reilly B.M., Evans A.T.: Translating clinical research into clinical practice: impact of using prediction rules to make decisions. *Ann Intern Med* 2006; 144: 201–209.
2. Steyerberg E.W.: *Clinical prediction models: a practical approach to development, validation, and updating*. Springer, New York 2009.
3. Moons K.G., Royston P., Vergouwe Y. i wsp.: Prognosis and prognostic research: what, why, and how? *BMJ* 2009; 338: 375.
4. Moons K.G., Altman D.G., Vergouwe Y., Royston P.: Prognosis and prognostic research: application and impact of prognostic models in clinical practice. *BMJ* 2009; 338: b606.
5. Bharucha-Raid A.T.: *Elements of the theory of Markov processes and their applications* McGraw-Hill, New York 1960; XI, 468.
6. Steyerberg E.W., Moons K.G., van der Windt D.A. i wsp.: Prognosis Research Strategy (PROGRESS) prognostic model research. *PLoS Med* 2013; 10: e1001381.
7. Allen D.M.: The relationship between variable selection and data augmentation and a method for prediction. *Technometrics* 1974; 16(1): 125–127.
8. Stone M.: Cross-validatory choice and assessment of statistical predictions. *Journal of the Royal Statistical Society: Series B (Methodological)* 1974; 36(2): 111–133; <http://www.jstor.org/stable/2984809> (data dostępu 15.01.2021).
9. Walczak A., Moszczyński P., Krześciński P.: Anomalous diffusion as a disease evolution model – experimental and theoretical analysis. W recenzji.

Platforma telemedyczna AMULET – opis szczegółowy wybranych funkcjonalności

ADMINISTRACJA

W warstwie administracyjnej platforma telemedyczna AMULET umożliwia m.in.:

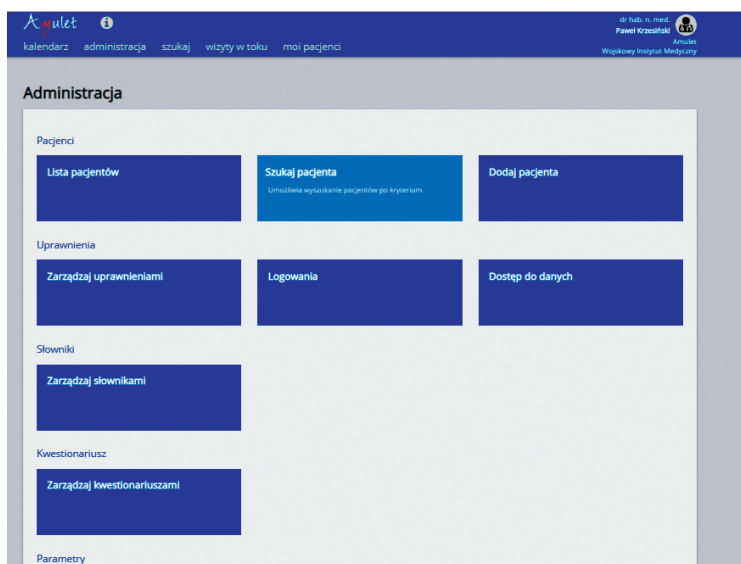
- zarządzanie listą pacjentów (dodawanie/usuwanie/wyszukiwanie),
- przegląd wizyt danego pacjenta,
- zarządzanie uprawnieniami personelu w zakresie m.in. podglądu/edycji danych,
- zarządzanie projektami i ich wykonawcami (dodawanie/usuwanie instytucji/ośrodków i pracowników),
- zarządzanie słownikami (np. leków), kwestionariuszami, szablonami, parametrami medycznymi, wzorami dokumentów do wydruku,
- generowanie podstawowych raportów (ryc. 20.1).

KALENDARZ

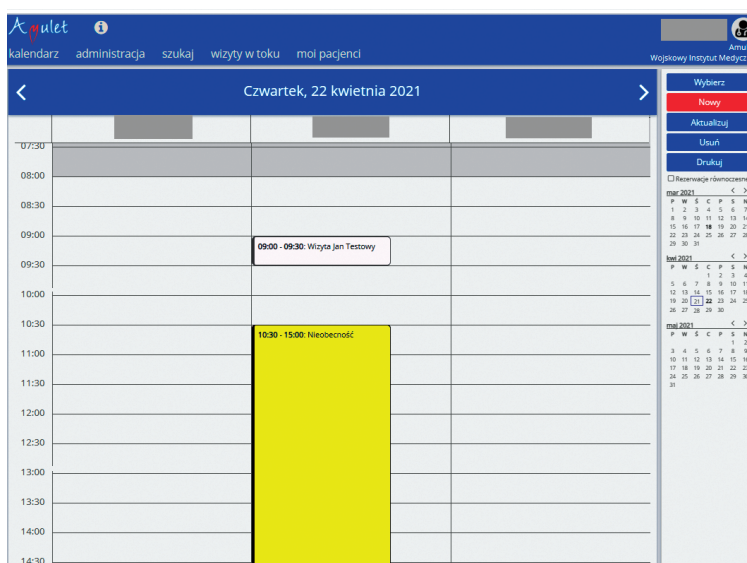
Zarządzanie pracą personelu i wizytami/innymi epizodami pacjentów odbywa się za pomocą kalendarza (ryc. 20.2), który umożliwia m.in.:

- prezentację różnych konfiguracji zasobów (personelu) w różnych oknach czasowych (dzień, tydzień itd.),
- prezentację zadań personelu w różnych formach (np. widok klasyczny, wykres Gantta, agenda itd.),
- dodawanie/usuwanie wizyt/innych epizodów pacjentów ze wskazaniem miejsca realizacji i zaangażowania personelu,

- dodawanie/usuwanie innych wydarzeń (np. spotkania zespołu, nieobecności użytkowników platformy),
- drukowanie harmonogramu pracy.



RYCINA 20.1.
Administracja – widok systemu



RYCINA 20.2.
Kalendarz – widok systemu

Ważną funkcjonalnością planowania wizyt jest możliwość wskazania personelu medycznego z uwzględnieniem hierarchii telekonsultacji (ryc. 20.3). Okno pozwala na wskazanie:

- personelu, który będzie brał bezpośredni udział w wizycie (np. pielęgniarka),
- lekarza telekonsultującego,
- nadzorującego konsultanta (eksperta), który z założenia nie uczestniczy w wizycie, ale do którego lekarz może odwołać się w bardziej skomplikowanych przypadkach.

Nazwa projektu
Amulet

Ośrodek
Wojskowy Instytut Medyczny

Imię i nazwisko Pacjenta
Kliknij w ikonę książki aby wybrać pacjenta

Rodzaj epizodu
Wybierz rodzaj epizodu

Numer Gabinetu
Wybierz numer gabinetu

☐ Uzyskano zgodę Pacjenta na udział w projekcie

☐ Uzyskano zgodę Pacjenta na profilowanie automatyczne

Data
2021-01-12

Początek
10:00

Koniec
10:30

[Personel](#) [Komentarz](#) [Informacje dodatkowe](#)

Lekarz (bezpośrednio)
Wybierz lekarza

Lekarz (telekonsultacja)
Wybierz lekarza

Pielęgniarka / -arz
Wybierz pielęgniarkę / -arza

Konsultant (telekonsultacja)
Wybierz konsultanta

RYCINA 20.3.
Planowanie wizyty – widok systemu

WIZYTY

W obecnej konfiguracji możliwy jest wybór 4 kategorii wizyt:

- wizyta rekrutacyjna,
- wizyta ambulatoryjna,
- wizyta *follow-up*,
- wizyta podsumowująca.

Wizyta rekrutacyjna

Wizyta rekrutacyjna umożliwia wprowadzenie szczegółowych danych dotyczących charakterystyki klinicznej pacjenta (dane demograficzne, wywiad chorobowy, ocena przedmiotowa i podmiotowa), danych kontaktowych, wyników badań (echo serca, elektrokardiogram, EKG metodą Holtera, radiogram klatki piersiowej, badania laboratoryjne), wywiadu dotyczącego ostatniej hospitalizacji z powodu NS i przyjmowanych leków. Do wizyty mogą zostać dodane pliki w formie załączników – np. oryginały opisów badań, kart wypisowych itp. (ryc. 20.4).

The screenshot displays a web-based form for patient recruitment. At the top, there are tabs: 'Dane podstawowe', 'Wywiad', 'Hospitalizacja', 'Ocena lekarska', 'Załączniki', and 'Wydruki'. The 'Wywiad' tab is active. Below the tabs, there's a section 'Zgoda Pacjenta' with a date field 'data ostatniej hospitalizacji z powodu zaostrzenia niewydolności serca' set to '2017-10-06' and a checked checkbox 'zgoda Pacjenta'. A button 'Otwórz tryb podglądu' is in the top right. The 'Pacjent' section contains fields for 'wzrost' (172 cm), 'masa ciała' (109,7 kg), 'tęta' (127 cm), 'BMI' (37,1 kg/m²), 'wymiary klatki piersiowej' (11 cm), 'pochodzenie etniczne*' (kaukaskie), and 'sytuacja domowa*' (własny dom, mieszka z bliskim). Below this is the 'Wywiad niewydolności serca przed ostatnią hospitalizacją*' section with radio buttons for 'brak', 'tak, wcześniej nie hospitalizowany z powodu niewydolności serca', and 'tak, wcześniej hospitalizowany z powodu niewydolności serca' (with sub-options for time intervals). The 'Etiologia niewydolności serca (dominująca przyczyna*)' section includes checkboxes for 'choroba wieńcowa' (with sub-options for documented and undocumented), 'nadciśnienie tętnicze', 'kardiomiopatia nie-niedokrwienna (rozstrzeniowa)', 'choroba zastawkowa (umiarkowana / ciężka)' (with sub-options for mitralna, aortalna, trójdzielna, and płucna), and 'tachykardia arytmiczna' (which is selected).

RYCINA 20.4.

Wizyta rekrutacyjna/Wywiad – przykładowy widok systemu

Wizyta ambulatoryjna

Wizyta ambulatoryjna jest podstawowym epizodem operacyjnym w procesie leczenia pacjenta.

Zawiera:

- ocenę przedmiotową i podmiotową pielęgniarską (ryc. 20.5),
- ocenę przedmiotową i podmiotową lekarską (ryc. 20.6),
- samoocenę (na 10-stopniowej wizualnej skali analogowej oraz za pomocą kwestionariusza EQ-5D, ryc. 20.7),
- wyniki badań laboratoryjnych (wykonanych przed wizytą),
- wyniki badań hemodynamicznych (metodą ICG) oraz oceny składu ciała (wykonanych w czasie wizyty) z ich prezentacją na module wsparcia decyzji (RSM),

- kartę podsumowania,
- obszar dodawania załączników,
- obszar wydruków.

W oknie *Oceny pielęgniarstwa* jest możliwość wywołania komunikacji z lekarzem telekonsultującym w formie *chat* lub *wideokonferencji* (ryc. 20.5); jest również możliwość zaznaczenia alarmu pielęgniarstwa w przypadku oceny stanu pacjenta jako wymagającego kontaktu z lekarzem (skalowanego: żółty/czerwony). *Ocena lekarska* jest wypełniana jedynie w przypadku bezpośredniego udziału lekarza w wizycie (ryc. 20.6).

The screenshot shows the 'Ocena pielęgniarstwa' form. At the top, there's a navigation bar with tabs: 'Ocena pielęgniarstwa', 'Ocena lekarska', 'Badanie laboratoryjne', 'Samocena', 'ICG/Waga', 'Podsumowanie', 'Załączniki', and 'Wydruki'. The main section is titled 'Ocena kliniczna pielęgniarstwa'. It includes a dropdown for 'Czy pacjent zgłosił się na wizytę?' (Yes), a dropdown for 'Klasa NYHA' (NYHA II), and a section for 'Objawy podmiotowe' (Subjective symptoms) with checkboxes for various symptoms like dyspnea, cough, and chest pain. Below this is the 'Alarm pielęgniarstwa' (Nursing alarm) section with buttons for 'Lekarz w ciągu 72 godzin' and 'Lekarz w ciągu 2 godzin'. There are also buttons for 'Chat' and 'Wideokonferencja'. At the bottom, there's a section for 'Objawy przedmiotowe' (Objective symptoms) with checkboxes for signs like tachypnea, rales, and edema, and input fields for vital signs: HR (109 bpm), SBP/DBP (151 / 91 mm Hg), and SpO2 (97 %).

RYCINA 20.5.

Wizyta ambulatoryjna/Ocena pielęgniarstwa – przykładowy widok systemu

The screenshot shows the 'Ocena lekarska' form. It has the same navigation bar as the previous form. The main section is titled 'Ocena kliniczna lekarska'. It includes a dropdown for 'Klasa NYHA*' (NYHA II) and a section for 'Objawy podmiotowe' (Subjective symptoms) with checkboxes for various symptoms like dyspnea, cough, and chest pain. Below this is the 'Objawy przedmiotowe' (Objective symptoms) section with checkboxes for signs like tachypnea, rales, and edema, and input fields for vital signs: HR (109 bpm), SBP/DBP (151 / 91 mm Hg), and SpO2 (97 %). At the bottom, there's a 'Komentarz' (Comments) section with a text area and buttons for 'Procesuj', 'Zarządzaj szablonami', and 'Wstaw z szablonu'.

RYCINA 20.6.

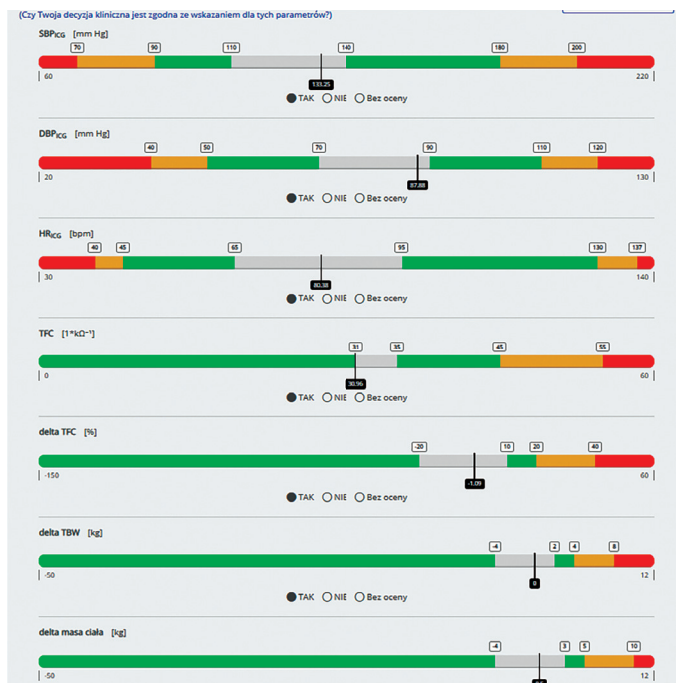
Wizyta ambulatoryjna/Ocena lekarska – przykładowy widok systemu

RYCINA 20.7.
Wizyta ambulatoryjna/Samoocena – przykładowy widok systemu

Wyniki badań diagnostycznych (*ICG/waga*) są automatycznie importowane do Platformy i prezentują się w odpowiednich oknach wizyty ambulatoryjnej w formie liczbowej, a dla wybranych parametrów – na tle skalowanych przedziałów alarmowych. W module wsparcia decyzji (ryc. 20.8) zawarte są rekomendacje dotyczące zmiany/utrzymania leczenia, a w przypadku istotnych nieprawidłowości (alarm żółty i czerwony) konieczności bezpośredniej oceny lekarskiej (odpowiednio w ciągu 72 h/2 h). Istotną funkcjonalnością jest możliwość zaplanowania nowych wartości granicznych dla przedziałów alarmowych dla następnej wizyty ambulatoryjnej, odpowiadających celom terapeutycznym w przyszłości. Możliwe jest również prześledzenie trendów głównych ocenianych parametrów i danych klinicznych na linii czasu wszystkich wykonanych wizyt (*Trendy*) (ryc. 20.9).

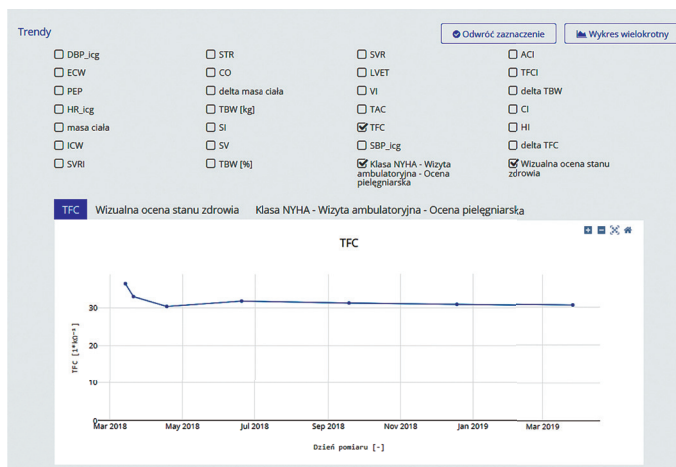
Okno *Podsumowanie* wymaga działania lekarza telekonsultującego i umożliwia: komentarz dotyczący stanu chorego, wydanie zaleceń nefarmakologicznych, ustalenie/modyfikację farmakoterapii (wybór ze słownika leków, do którego można wprowadzać pozycje własne), możliwość kopiowania leków z poprzedniej wizyty i ich edycji (np. zmiany dawki), zaplanowanie badań kontrolnych (laboratoryjnych) ze wskazaniem

ich daty, zaplanowanie kolejnych wizyt w kalendarzu (ryc. 20.10). Wydruk *Podsumowanie* wydaje pacjentowi personel obecny w miejscu realizacji wizyty.



RYCINA 20.8.

Wizyta ambulatoryjna/Moduł wsparcia decyzji (Algorytm) – przykładowy widok systemu



RYCINA 20.9.

Wizyta ambulatoryjna/Trendy parametrów – przykładowy widok systemu

W procesie realizacji wizyty ambulatoryjnej lekarz telekonsultujący otrzymuje komunikaty SMS/e-mail:

- 1) przy rozpoczęciu realizacji wizyty w systemie,
- 2) po uzyskaniu wyniku z wagi bioimpedancyjnej,
- 3) po uzyskaniu wyniku z ICG.

Pielęgniarka realizująca wizytę otrzymuje komunikat SMS/e-mail w momencie, gdy lekarz zakończy *Podsumowanie*.

Postępowanie farmakologiczne

Kopij z poprzedniej wizyty Dodaj

Lek	Dawkowanie	Uwagi	Usuń	Edytuj
FUROSEMID 40.0 mg Tabletki p.o.	3 x 1 tabl.		Usuń	Edytuj
LISIPROL 10.0 mg Tabletki p.o.	2 tabl. rano i 1 tabl. wieczorem		Usuń	Edytuj
METOCARD 100.0 mg tabl.	doustnie 2 x 1 tabl. rano i wieczorem		Usuń	Edytuj
DIGOXIN 0.25 mg tabl.	p.o. 1 tabl. rano		Usuń	Edytuj
EPLENOCARD 50.0 mg tabl.	p.o. 1/2 tabl. rano		Usuń	Edytuj
PRIMACOR 10.0 mg tabl.	p.o. 1 tabl. wieczorem		Usuń	Edytuj
KALDIUM 600.0 mg kaps.	p.o. 2 x 1 tabl.		Usuń	Edytuj
PRADAXA 150.0 mg kaps.	p.o. 2 x 1		Usuń	Edytuj

Badania laboratoryjne zalecane

Dodaj

Rodzaj badania	Data wykonania	Usuń
sól, potas	2019-03-12	Usuń
morfologia krwi	2019-03-12	Usuń
mocznik	2019-03-12	Usuń
kreatynina	2019-03-12	Usuń

Następna wizyta

Data kolejnej wizyty

2019-03-26 09:00:00

Dodaj następną wizytę

RYCINA 20.10.

Wizyta ambulatoryjna/Podsumowanie – przykładowy widok systemu

Wizyta podsumowująca i *follow-up*

Wizyta podsumowująca umożliwia wprowadzenie szczegółowych danych dotyczących charakterystyki klinicznej pacjenta w istotnej części pokrywających się z wizytą rekrutacyjną. Dodatkowe okno *Follow-up* umożliwia ocenę zdarzeń, takich jak np. hospitalizacja, zgon, oraz zmian wybranych cech pacjenta w czasie (np. wydolności według klasyfikacji Nowojorskiego Towarzystwa Kardiologicznego [New York Heart Association, NYHA]). Służyć może ona do okresowej aktualizacji danych wprowadzonych podczas wizyty rekrutacyjnej.

Wizyta *follow-up* służy udokumentowaniu kontaktu telefonicznego z pacjentem. Jej interfejs jest tożsamy z wizytą podsumowującą (ryc. 20.11). W modelu AMULET jest alternatywą dla bezpośredniej wizyty pacjenta w ośrodku, gdy ta nie jest możliwa.

Do wszystkich wizyt możliwe jest dołączenie plików (skany, pdf itp.), np. kart wypisowych, wyników badań (ryc. 20.12).

Pierwszorzędowy złożony punkt końcowy Otwórz tryb podglądu

☐ 1. Zgon sercowo-naczyniowy i/lub hospitalizacja z powodu zaostrzenia NS

Drugorzędowe punkty końcowe

☐ 1. Zgon z jakiegokolwiek przyczyny

☐ 2. Zgon sercowo-naczyniowy

☐ 3. Zgon z powodu zaostrzenia NS

☐ 4. Nagła hospitalizacja z powodu jakiegokolwiek przyczyny

☐ 5. Nagła hospitalizacja z przyczyn sercowo-naczyniowych

☐ 6. Hospitalizacja z powodu zaostrzenia NS

☐ 7. Liczba hospitalizacji z powodu NS w okresie 12 miesięcy

Zastępcze punkty końcowe

1. Liczba dni spędzonych w szpitalu z powodu zaostrzenia NS w okresie 12 miesięcy

2. Czas do pierwszej hospitalizacji z jakiegokolwiek pilnej przyczyny

 dni

3. Czas do pierwszej hospitalizacji z jakiegokolwiek pilnej przyczyny sercowo-naczyniowej

 dni

4. Czas do pierwszej hospitalizacji z powodu zaostrzenia NS

 dni

5. Czas do zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych

 dni

6. Czas do zgonu z powodu zaostrzenia NS

 dni

7. Zmiana jakości życia oceniana kwestionariuszem SF-36 (względem oceny wyjściowej)

8. Zmiana jakości życia oceniana kwestionariuszem Minnesota (względem oceny wyjściowej)

9. Zmiana stanu czynnościowego ocenianego w skali NYHA (względem oceny wyjściowej)

RYCINA 20.11.

Wizyta podsumowująca/*Follow-up* – przykładowy widok systemu

Załączniki Pobierz Usunąć załącznik + Dodaj załącznik

#	Nazwa pliku	Komentarz	Data dodania	Dodał
1	 esty 1.pdf		2019.07.23 08:15:17 CEST	
2	 goda.pdf		2019.07.23 08:21:35 CEST	

RYCINA 20.12.

Załączniki – przykładowy widok systemu

Nagłówek

Przy każdej wizycie (i w każdym oknie wizyty) elementem stałym jest tzw. nagłówek, w którym znajdują się podstawowe informacje dotyczące danych pacjenta, jego chorób przewlekłych oraz frakcji wyrzutowej lewej komory. Umożliwia to szybkie zidentyfikowanie podstawowych problemów pacjenta (ryc. 20.13).

MODUŁ HOME USE

Moduł Platformy Home Use umożliwia kompleksową obsługę pomiarów domowych.

W przypadku zakwalifikowania pacjenta do tej formy telenadzoru konieczne jest wydanie urządzenia w systemie z określeniem użytkownika, przewidywanego czasu monitorowania oraz personelu nadzorującego (ryc. 20.14).

Dane pacjenta

Imię i Nazwisko [redacted]	PESEL [redacted]	Płeć K	Wiek 64 lat
Telefon kontaktowy [redacted]	Numer telefonu rodziny [redacted]	Adres e-mail [redacted]	Adres zamieszkania [redacted]
Wymiar kl. piersiowej 6 cm	Randomizacja Grupa interwencyjna [2]		

Wizyta

Data wizyty rekrutacyjnej 22/07/2019 10:00	Data wizyty 30/07/2019 10:00	Miejsce [redacted]	Wizyta nr [redacted]
Czas rozpoczęcia wizyty 30/07/2019 09:39			

Schorzenia przewlekłe

☒ niewydolność serca	☒ choroba wieńcowa	☒ nadciśnienie	LVEF 26%
☐ cukrzyca	☐ POChP	☒ przewlekła choroba nerek (stadium ≥ 3)	
☐ migotanie przedsionków ☐ utrwalone ☐ przetrwałe ☐ napadowe			
☐ uczulenie na leki			

[Zwiń](#) [Edytuj](#) [Zleć badanie ICG HU](#)

[Historia zmian](#) [Badania ICG HU](#) [Wizyty](#) [Zamknij wizytę](#)

RYCINA 20.13.
Nagłówek – przykładowy widok systemu

Wydanie urządzenia 001 pacjentowi ×

Imię i nazwisko Pacjenta
[redacted]

Termin ważności wydania: 2021-01-29 **Proponowany czas monitorowania:** 2021-01-29

☒ Pacjent wyraził świadomą zgodę na monitorowanie i został poinformowany o zasadach współpracy z personelem i postępowaniem w stanach nagłych

☒ Wykonano szkolenie pacjenta przez: spec. piel. [redacted]

Personel monitorujący:
[redacted]
spec. piel. (Wojskowy Instytut Medyczny)
[redacted]

Wskazania do monitorowania
stan po zaostrzeniu niewydolności serca

Spodziewane miejsce pobytu przez większość czasu
dom

☒ Rodzina brała udział w wizycie

[Wydaj](#) [Zamknij](#)

RYCINA 20.14.
Wydanie urządzenia – przykładowy widok systemu

Wszystkie epizody wykonania przez pacjenta badań za pomocą rejestratora kardioim-pedacyjnego (i ankiet dotyczących objawów i parametrów życiowych) są prezen-to-wane na Platformie (ryc. 20.15).

Lista badań

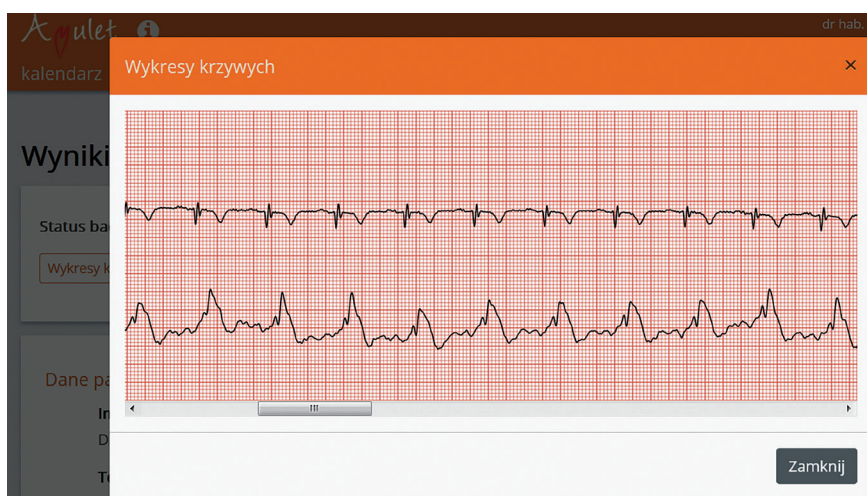
Szukaj w: Wartość: Szukaj Resetuj Liczba wierszy: 10

#	Nr badania	Identyfikator urządzenia	Data badania	Ankieta	Zalecenia	Akcje
57	3167	0nz8eLzjbF6tQMZruHF8Z08QdR	26.10.2020 14:42:31	Nie	Nie	Pokaż Usuń
57	3169	0nz8eLzjbF6tQMZruHF8Z08QdR	26.10.2020 14:42:31	Nie	Nie	Pokaż Usuń
57	3168	0nz8eLzjbF6tQMZruHF8Z08QdR	26.10.2020 14:42:31	Tak	Nie	Pokaż Usuń
57	3170	0nz8eLzjbF6tQMZruHF8Z08QdR	26.10.2020 14:42:31	Nie	Nie	Pokaż Usuń
53	3110	0nz8eLzjbF6tQMZruHF8Z08QdR	22.10.2020 13:47:57	Nie	Nie	Pokaż Usuń
53	3109	0nz8eLzjbF6tQMZruHF8Z08QdR	22.10.2020 13:47:57	Nie	Nie	Pokaż Usuń
53	3111	0nz8eLzjbF6tQMZruHF8Z08QdR	22.10.2020 13:47:57	Tak	Nie	Pokaż Usuń
53	3108	0nz8eLzjbF6tQMZruHF8Z08QdR	22.10.2020 13:47:57	Nie	Nie	Pokaż Usuń
51	3091	0nz8eLzjbF6tQMZruHF8Z08QdR	19.10.2020 14:17:21	Tak	Nie	Pokaż Usuń
51	3090	0nz8eLzjbF6tQMZruHF8Z08QdR	19.10.2020 14:17:21	Nie	Nie	Pokaż Usuń

Pierwsza < 1 z 6 > Ostatnia

RYCINA 20.15.
Lista badań – przykładowy widok systemu

Szczegóły dotyczące pojedynczego epizodu są również prezentowane, włącznie z zarejestrowanymi krzywymi oraz trendami zmian parametrów hemodynamicznych (ryc. 20.16–20.19). Platforma umożliwia również przesłanie pacjentowi zalecenia dotyczącego dalszego postępowania, np. modyfikacji leczenia.



RYCINA 20.16.
Krzywe elektrokardiograficzna (górna) i impedancyjna (dZ/dt) – przykładowy widok systemu

[Powrót](#)

Ankieta pacjenta

☐ duszność / brak tchu (wysilek)

☒ duszność / brak tchu (spoczynek)

☐ napadowa duszność nocna

☐ przyspieszony oddech (>16/min)

☐ obrzęki kończyn dolnych

☐ bóle w klatce piersiowej

☐ nocny kaszel

☐ kołatanie serca

☐ niespecyficzne osłabienie ogólne

☐ zawroty głowy

☐ utraty przytomności

Dodatkowe parametry

HR
84 bpm

SBP / DBP
133 / 83 mm Hg

SpO₂
%

Waga
97 kg

Wzrost
173 cm

RYCINA 20.17.
Wyniki ankiety – przykładowy widok systemu

Parametr	Wartość	Akcje
CO	7,167	Trend
HPD	805,17	Trend
HR	74,519	Trend
LVET	238,340	Trend
PEP	207,872	Trend
SV	96,2	Trend
TFC	35,9	Trend

RYCINA 20.18.
Wyniki pomiarów – przykładowy widok systemu



RYCINA 20.19.
Trend zmian wartości zawartości płynu w klatce piersiowej (TFC) – przykładowy widok systemu

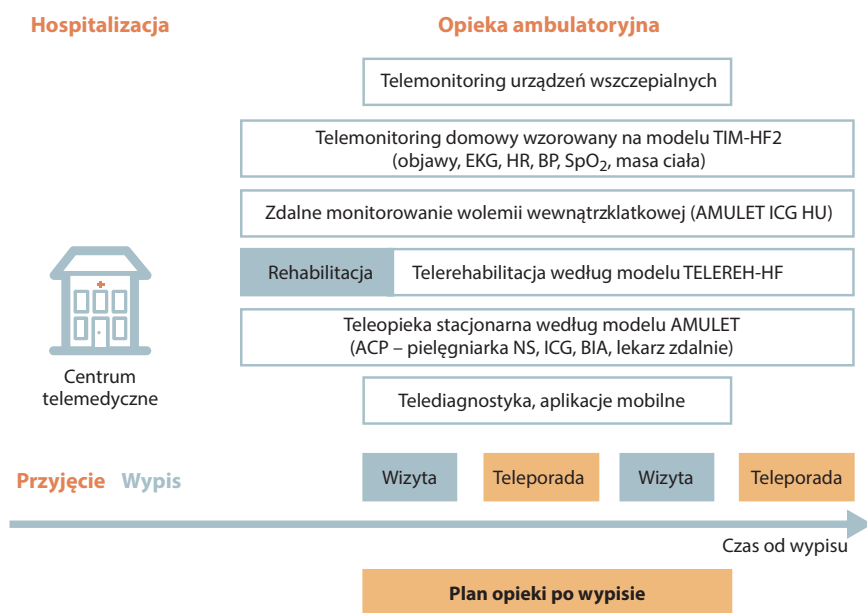
Podsumowanie, czyli dlaczego warto wdrożyć model AMULET i kontynuować jego rozwój

Skuteczne leczenie ostrych zespołów wieńcowych i epizodów zaostrzenia niewydolności serca (NS) jest niewątpliwie wyrazem ogromnego postępu medycyny, ale równocześnie sprzyja rosnącej liczbie pacjentów wymagających przewlekłej opieki ambulatoryjnej [1]. Nagłe hospitalizacje z powodu zaostrzenia objawów NS wiążą się z gorszym rokowaniem oraz wysokimi kosztami. Wielu z tych zdarzeń udałooby się zapobiec, gdyby pacjent miał adekwatny do swych potrzeb dostęp do regularnej ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, był odpowiednio wyedukowany w zakresie wiedzy o swojej chorobie i samokontroli objawów, a w uzasadnionych przypadkach mógł być monitorowany w warunkach domowych. Takie postępowanie zwiększałoby szansę poprawy rokowania, zmniejszałoby koszty i byłoby bliższe strategii, na którą w XXI wieku pacjenci z pewnością powinni mieć szansę – utrzymania zdrowia (*health maintenance*), a nie jedynie opanowania sytuacji kryzysowych (*crisis management*).

Rozwiązania telemedyczne wydają się w sytuacji ograniczonych zasobów personalnych systemów zdrowotnych słusznym kierunkiem doskonalenia opieki ambulatoryjnej. Dotychczasowy światowy dorobek badawczo-wdrożeniowy pozwala z optymizmem patrzeć na perspektywę ich szerszego wdrażania w praktyce klinicznej. Pytanie o skuteczność kliniczną telemedycyny nie powinno już brzmieć *Czy jest ona skuteczna?*, ale *Jakie jej komponenty, u których pacjentów, w jakich okolicznościach i jak długo powinny być stosowane?* [2].

Obecna wiedza na temat zalet i ograniczeń telemedycyny daje podstawy do kreowania opartych na niej programów opieki przewlekłej. Gruntowna i krytyczna ocena wyników badań klinicznych daje szansę zidentyfikowania takich rozwiązań, które mogą tworzyć

wzajemnie uzupełniające się komponenty nowego systemu. Niewątpliwie mamy już duży zasób dowodów naukowych wskazujących, jak realizować telerehabilitację i teleopiekę nad pacjentem pozostającym w domu, jak wykorzystać urządzenia wszczepialne oraz jak prowadzić zdalną edukację i wsparcie psychologiczne. Projekt AMULET uzupełnia powyższe rozwiązania o model teleopieki i telekonsultacji w punktach opieki ambulatoryjnej oraz oferuje uzupełnienie telemonitoringu domowego o monitorowanie stanu uwodnienia. Dodatkowym atutem jest możliwość wykorzystania stosowanych w AMULET metod bioimpedancyjnych, szczegółowo oceniających profil hemodynamiczny, już na etapie hospitalizacji, co może przyczynić się do precyzyjniejszego określenia optymalnych zakresów monitorowanych parametrów w okresie powypisowym. Koncepcja AMULET, obejmująca teleopiekę w warunkach stacjonarnych oraz telemonitoring domowy wolemii wewnątrzkrążkowej, objawów i jednokanałowego elektrokardiogramu, stanowi uzupełnienie interwencji o udowodnionej skuteczności klinicznej – telemonitoringu urządzeń wszczepialnych [3], modelu opieki opracowanego w badaniu TIM-HF2 [4] oraz telerehabilitacji [5]. Należy się spodziewać, że połączenie tych rozwiązań mogłoby stanowić system komplementarny, gwarantujący synergię korzyści klinicznych, organizacyjnych i finansowych (ryc. 21.1).



RYCINA 21.1.

Propozycja systemu opieki wykorzystującego dostępne rozwiązania telemedyczne u chorych z niewydolnością serca. ACP – punkt opieki ambulatoryjnej, BIA – waga bioimpedancyjna, BP – ciśnienie tętnicze, EKG – elektrokardiogram, HU – użytek domowy, HR – częstotliwość rytmu serca, ICG – kardiografia impedancyjna, NS – niewydolność serca, SpO₂ – saturacja krwi tętniczej tlenem

Dotychczasowe doświadczenia w zakresie rozwoju telemedycyny pokazują, że zależy on od wielu czynników, w tym:

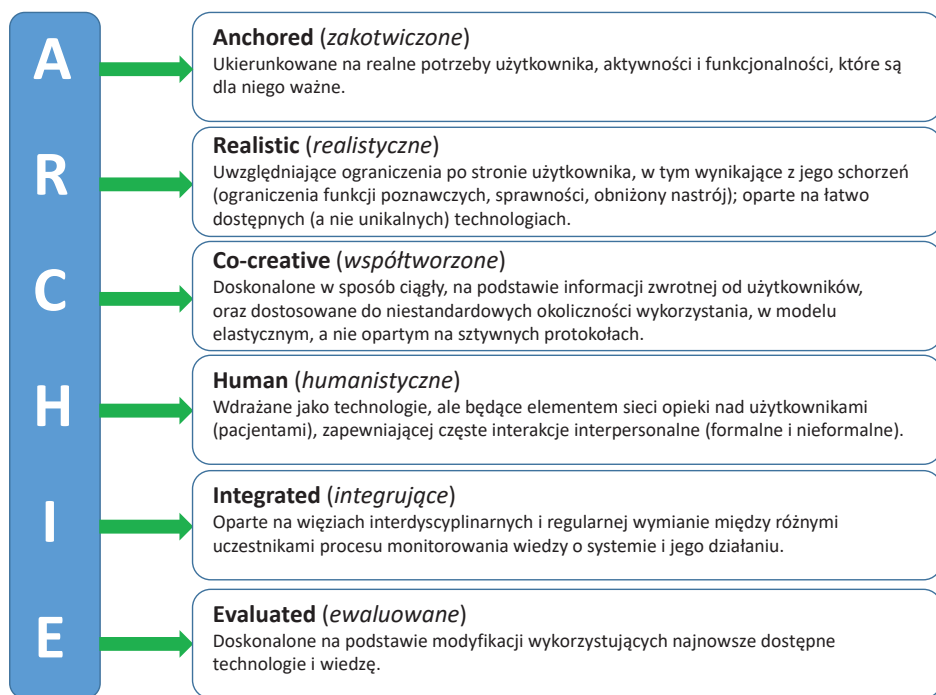
- jasnego i pewnego prawa, gwarantującego możliwość udzielania świadczeń telemedycznych,
- odpowiedniej świadomości społecznej w zakresie rozwoju telemedycyny, jak również istnienia potrzeb społecznych i zrozumienia, że telemedycyna może na nie odpowiadać,
- odpowiedniego (jakościowego) zaplecza teleinformatycznego,
- istnienia standardów jakościowych w zakresie rozwoju telemedycyny,
- właściwego jej umiejscowienia w systemie ochrony zdrowia, w szczególności istnienia mechanizmów finansowania telemedycyny ze środków publicznych uwzględniających korzyści, jakie niesie za sobą wykorzystanie telemedycyny w systemie ochrony zdrowia.

Szczególnym obszarem rozwoju telemedycyny są technologie oparte na sensorach telemedycznych. Aby mogły być one efektywnie wykorzystane, powinny spełniać kilka podstawowych warunków:

- mierzyć takie parametry funkcjonowania organizmu, które są istotne dla diagnozy i terapii (*vital signs*),
- zapewniać transfer wyników pomiarów do ośrodka monitorującego, gdzie mogą one podlegać ocenie klinicznej,
- zapewniać łatwość stosowania i samodzielnego wykonania pomiaru przez pacjenta, w tym osób z ograniczeniami ruchowymi i mentalnymi, często towarzyszącymi NS,
- zapewniać względnie niski koszt jednostkowego urządzenia i pomiaru [6].

Według Greenhalgh i wsp. [7] prace nad przyszłymi rozwiązaniami telemedycznymi powinny uwzględniać ocenę technologii w 6 obszarach ujętych w akronim ARCHIE (ryc. 21.2). Zalecenia te jednoznacznie wskazują, że sukces technologii telemedycznych wymaga holistycznej oceny kompetencji pacjenta, krytycznej analizy ograniczeń funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej, w którym rozwiązanie ma być implementowane, oraz założenia, że niezbędna jest wielokrotna optymalizacja technologiczna i organizacyjna oparta na informacji zwrotnej od użytkowników systemu.

Wdrażanie nowych rozwiązań telemedycznych wymaga zatem ścisłej współpracy medycznych i technologicznych ośrodków badawczo-rozwojowych, towarzystw naukowych, pacjentów i organizacji ich reprezentujących, przedstawicieli płatnika oraz biznesu zainteresowanego długofalowymi inwestycjami. Integracja tych środowisk powinna być podstawowym elementem strategii rozwoju systemów opieki zdrowotnej.



RYCINA 21.2.

Zalecenia dotyczące zasad tworzenia i wdrażania rozwiązań telemedycznych w obszarach ujętych w akronim ARCHIE [7]

Osoby z NS stanowią szczególną grupę pacjentów, w której wdrożenie ambulatoryjnego nadzoru telemedycznego, jako uzupełnienia wizyt bezpośrednich, jest jak najbardziej uzasadnione. W okresie pandemii COVID-19 (*coronavirus disease 19*) z powodzeniem wdrożono teleporady, ale w rzeczywistości jest to jedynie preludium możliwości diagnostyczno-terapeutycznych, jakie mogłyby zostać zastosowane u chorych z NS. Aby w pełni wykorzystać potencjał telemedycyny, należy podejmować wysiłek stworzenia warunków i wymagań dla organizacji bardziej złożonych systemów, gwarantujących synergię korzystnych efektów teleopieki, telemonitoringu, telerehabilitacji i teleedukacji. Punktem wyjścia do takich działań może być szerokie wdrożenie rozwiązań projektu AMULET i jego dalszy rozwój oparty na rozwoju technologii informatycznych, integracji z innymi narzędziami telemedycznymi [8] oraz budowie wiedzy z wykorzystaniem sztucznej inteligencji i systemów analizy *big data*.

Piśmiennictwo

1. Ponikowski P, Voors A.A., Anker S.D. i wsp.; ESC Scientific Document Group: 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J* 2016; 37(27): 2129–2200; doi: 10.1093/eurheartj/ehw128.
2. Kitsiou S., Paré G., Jaana M.: Effects of home telemonitoring interventions on patients with chronic heart failure: an overview of systematic reviews. *J Med Internet Res* 2015; 17(3): e63; doi: 10.2196/jmir.4174.
3. Hindricks G., Taborsky M., Glikson M. i wsp.; IN-TIME study group: Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. *Lancet* 2014; 384(9943): 583–590; doi: 10.1016/S0140-6736(14)61176-4.
4. Koehler F., Koehler K., Deckwart O. i wsp.: Efficacy of telemedical interventional management in patients with heart failure (TIM-HF2): a randomized, controlled, parallel-group, unmasked trial. *Lancet* 2018; 392(10152): 1047–1057; doi: 10.1016/S0140-6736(18)31880-4.
5. Piotrowicz E., Pencina M.J., Opolski G. i wsp.: Effects of a 9-Week Hybrid Comprehensive Telerehabilitation Program on Long-term Outcomes in Patients With Heart Failure: The Telerehabilitation in Heart Failure Patients (TELEREH-HF) Randomized Clinical Trial. *JAMA Cardiol* 2020; 5(3): 300–308; doi: 10.1001/jamacardio.2019.5006.
6. Mabote T., Wong K., Cleland J.G.: The utility of novel non-invasive technologies for remote hemodynamic monitoring in chronic heart failure. *Expert Rev Cardiovasc Ther* 2014; 12(8): 923–928; doi: 10.1586/14779072.2014.935339.
7. Greenhalgh T., Procter R., Wherton J. i wsp.: What is quality in assisted living technology? The ARCHIE framework for effective telehealth and telecare services. *BMC Med* 2015; 13: 91; doi: 10.1186/s12916-015-0279-6.
8. Piotrowicz R., Krzesiński P., Balsam P. i wsp.: Telemedicine solutions in cardiology: a joint expert opinion by the Information Technology and Telemedicine Committee of the Polish Cardiac Society, the Section of Noninvasive Electrocardiology and Telemedicine of the Polish Cardiac Society, and the Clinical Research Committee of the Polish Academy of Sciences (short version, 2021). *Kardiologia Pol* 2021; 79(2): 215–229; doi: 10.33963/KP.15824.

„Jeżeli istnieje sposób, by zrobić to lepiej, znajdź go”

Thomas Alva Edison



Pandemia COVID-19 w jaskrawy sposób nasiliła problemy związane z leczeniem pacjentów z niewydolnością serca na każdym etapie ich kontaktu z systemem ochrony zdrowia, od lekarza rodzinnego, przez ambulatoryjną opiekę specjalistyczną, po leczenie szpitalne. Dlatego tak ważne jest poszukiwanie nowych metod monitorowania skuteczności leczenia tej niezwykle złożonej choroby oraz budowanie programów opieki koordynowanej.

Dziś już nie ma wątpliwości, że nieodzownym elementem rozwoju jest wykorzystanie potencjału rozwiązań telemedycznych, które w sytuacji rosnących potrzeb pacjentów z niewydolnością serca i ograniczonych zasobów systemu opieki zdrowotnej w sposób szczególnie ujawniają swoje zalety. Dlatego tak trafnym rozwiązaniem jest model zaproponowany w projekcie AMULET, który łączy różnorodne interwencje telemedyczne i w doskonały sposób uzupełnia krajobraz świadczeń ambulatoryjnych dla chorych z niewydolnością serca.

W mojej ocenie doświadczenia wykonawców projektu AMULET są bezcenne i powinny zostać zaadaptowane w codziennej praktyce, a zwłaszcza w programie Kompleksowej Opieki nad Pacjentami z Niewydolnością Serca (KONS), przygotowanym przez ekspertów Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego.

prof. dr hab. n. med. Waldemar Banasiak

*Kierownik Ośrodka Chorób Serca
4. Wojskowy Szpital Kliniczny
Wrocław, 12.04.2021 r.*

Amulet



PZWL Wydawnictwo Lekarskie Sp. z o.o.
infolinia: 801 33 33 88
www.pzwl.pl

