



Praktický přínos monitorace implantabilními přístroji

Vančura V.
FN Plzeň



Z historie

Ve snaze snížit zátěž zdravotnických zařízení i pacientů

- 1971 zahájeno transtelefonické monitorování PM v USA

Skutečný rozvoj až zavedením digitální komunikace

- Telefonní modemy
- GSM komunikace

V r. **2001 FDA** schválilo technologii „**Home Monitoring**“
(Biotronik)



Všichni renomovaní výrobci CIED poskytují dálkové sledování

Abott (SJM)

Biotronik

LivaNova (Sorin)

Boston Scientific

Medtronic

Merlin@net

HomeMonitoring

SMARTVIEW

Latitude

CareLink



Základní principy jsou stejné, nicméně odlišnosti podle provenience jsou značné



Mezi systémy jsou významné odlišnosti

VŠECHNY SYSTÉMY:

- **Zkontrolují základní funkce** (stav baterií, impedance elektrod, sensing, prahy – umožňuje-li to CIED)
- **Informují o maligní arytmii** vyžadující zásah přístroje (výboj)
- Nikdy **nelze měnit nastavení implantátu na dálku** (nehrozí nebezpečí „hackingu“)

Komplexně porovnat systémy je obtížné

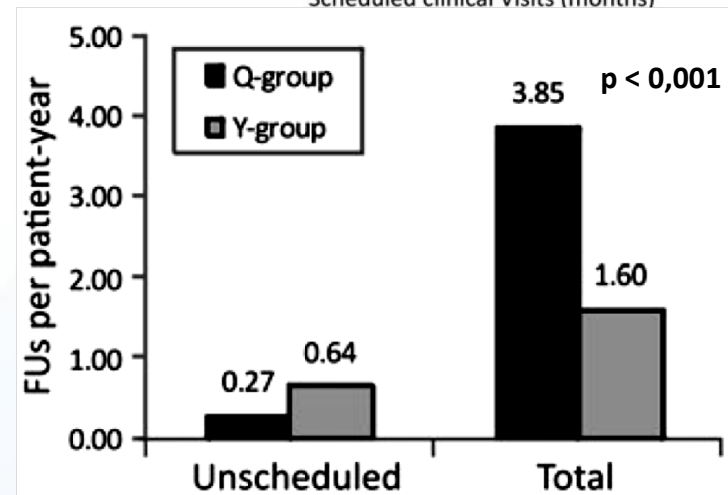
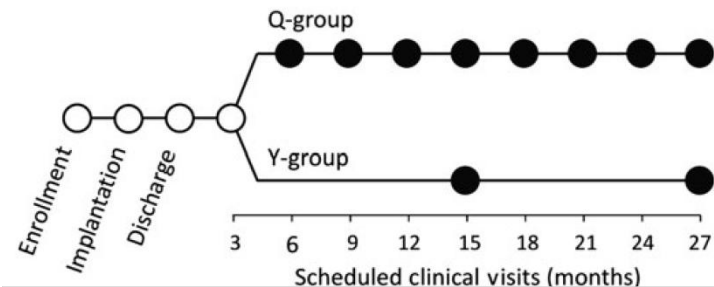
- Např. detekce FiS
 - Nelze jednoduše upravovat kritéria FiS



Prodloužení intervalů mezi kontrolami

Studie **REFORM**

- randomizovaná studie
- 3 německá a 2 česká centra
- 155 pacientů s ICD z primární prevence (Biotronik Belos, Lexos, Lumos)
 - 78 v čtvrtletním sledování
 - 77 v ročním sledování
- **Bezpečnost nebyla ohrožena**



Další přínosy dálkového sledování CIED

JOURNAL OF THE AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGY
© 2015 BY THE AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGY FOUNDATION
PUBLISHED BY ELSEVIER INC.

VOL. 65, NO. 24, 2015
ISSN 0735-1097/\$36.00
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2015.04.029>

Remote Monitoring of Implantable Cardioverter-Defibrillators A Systematic Review and Meta-Analysis of Clinical Outcomes



Nirmalatiban Parthiban,*† Adrian Esterman, PhD,† Rajiv Mahajan, MD, PhD,* Darragh J. Twomey, MBBS,*
Rajeev K. Pathak, MBBS,* Dennis H. Lau, MBBS, PhD,* Kurt C. Roberts-Thomson, MBBS, PhD,*
Glenn D. Young, MBBS,* Prashanthan Sanders, MBBS, PhD,* Anand N. Ganesan, MBBS PhD*

Všechny randomizované kontrolované studie do 16.8.2014

- Srovnávající dálkové sledování a s konvenčním sledováním nositelů ICD



Parthiban N.: Metaanalýza RCT

9 studií

TABLE 2 Baseline Characteristics of Patients in Included RCTs

Study (Ref. #)	Sample Size (n)	RM (n)	IO (n)	Average Age (yrs)	Male (%)	LVEF (%)	Ischemic Cardiomyopathy (%)	% CRT-D Devices	Follow-Up Duration (months)
Al-Khatib et al. (15)	151	76	75	63.0	72.5	—	58.5	18	12.0
TRUST (16)	1,339	908	431	63.7	42.5	28.75	67.0	0	12.0
CONNECT (17)	1,997	1,014	983	65.1	71.1	28.9	62.4	—	15.0
EVOLVO (18)	200	99	101	67.5	78.5	30.5	46.0	91	16.0
SAVE-HM (19)	36	18	18	62.7	86.1	—	—	0	26.3
MORE-CARE (20)	148	76	72	67.5	73.6	27.0	48.0	100	12.0
ECOST (21)	433	221	212	61.6	88.2	34.9	65.4	0	24.2
EVATEL (14)	1,501	751	750	59.5	85.0	—	63.0	0	12.0
IN-TIME (7)	664	333	331	65.6	80.6	25.8	69.0	58	12.0

Parthiban N.: Metaanalýza 9 studií

Celková mortalita

Starší systém
vyžadující
spolupráci pacienta



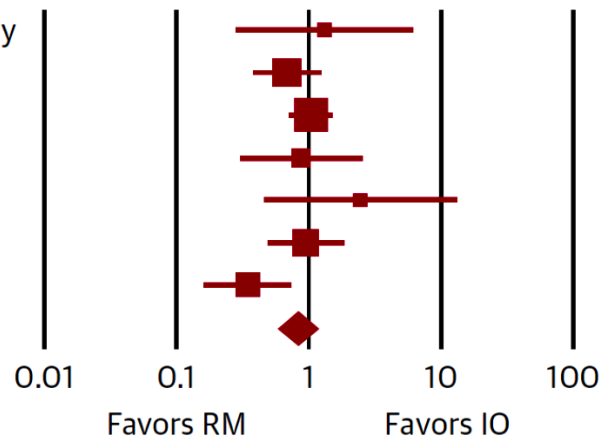
Medtronic AL-Khatib Study
Bio TRUST
Medtronic CONNECT
Medtronic EVOLVO
Medtronic MORE-CARE
Bio ECOST
Bio IN-TIME

OR: 0,83; 95% CI 0,58-1,17; p = 0,285

FIGURE 2 All-Cause Mortality

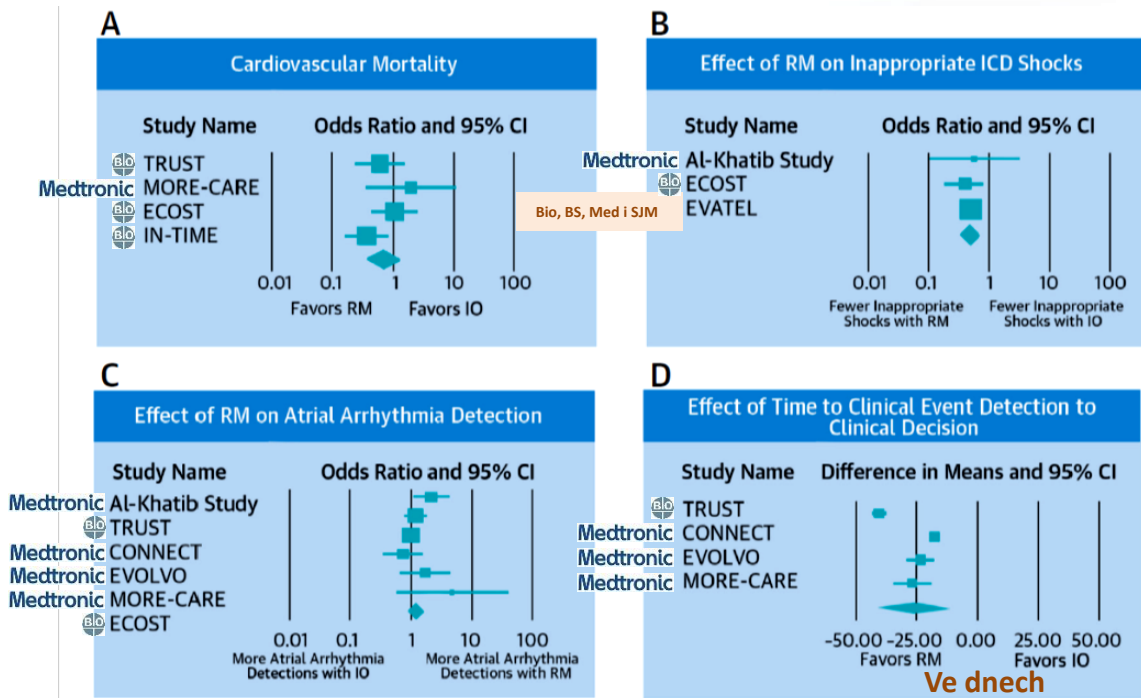
Study Name

Odds Ratio and 95% CI



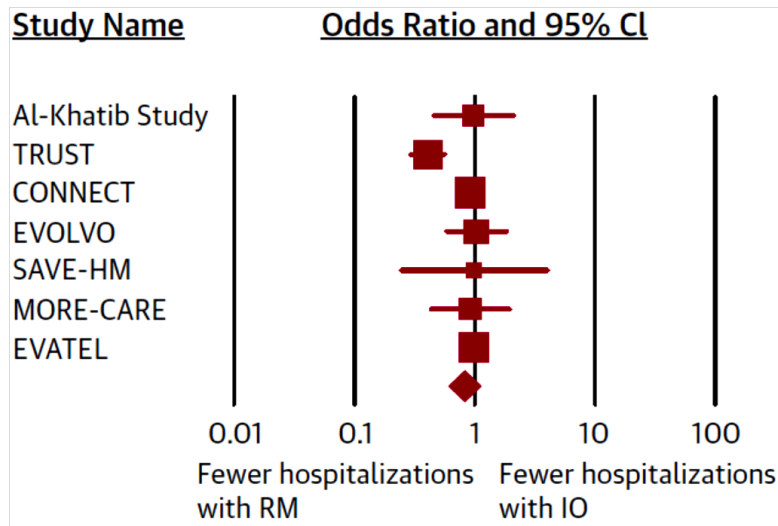
Parthiban N.: Metaanalýza 9 studií

- V CV mortalitě výrazně lepší výsledek studie IN-TIME
- Redukce neoprávněných výbojů je jasná výhoda RM
- Žádný efekt na detekci síňových arytmií
- Jednotně kratší doba od vzniku k řešení problému

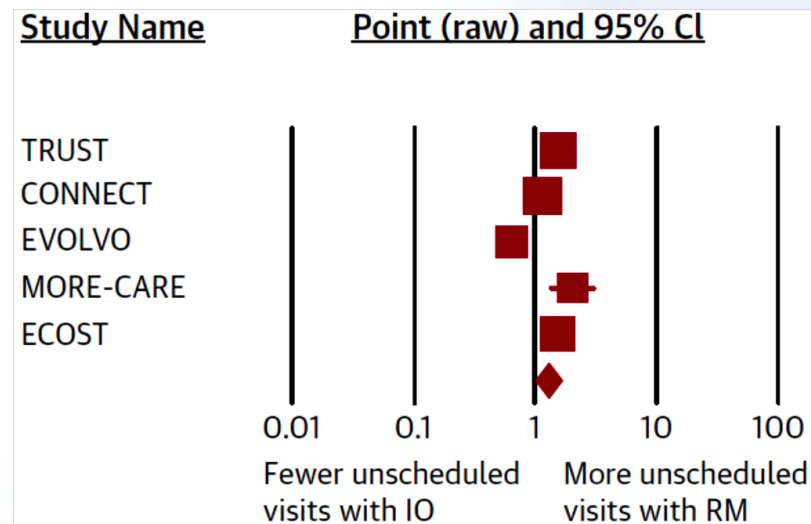


Parthiban N.: Metaanalýza 9 studií

Vliv na počet hospitalizací



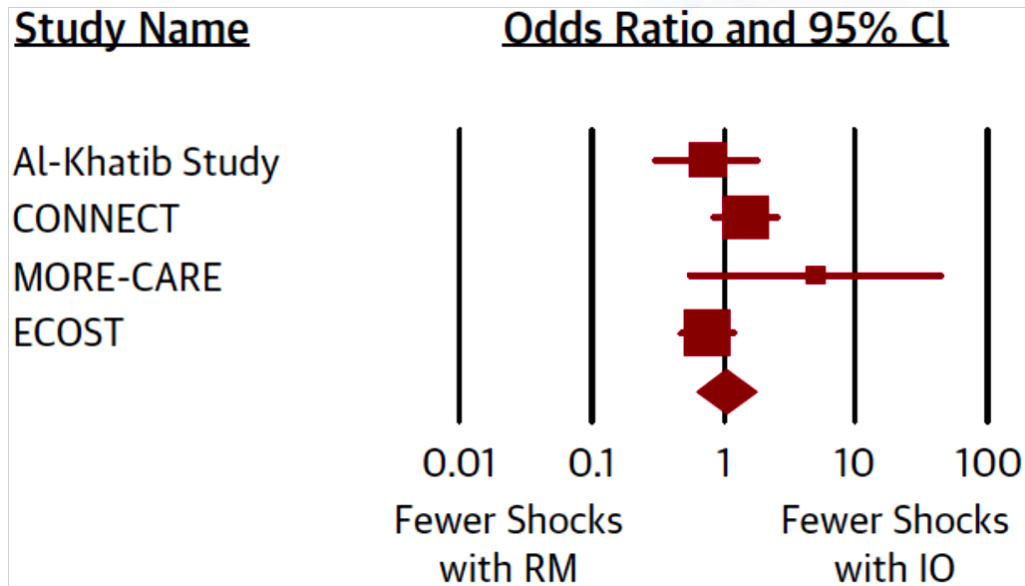
Vliv na počet neplánovaných návštěv ambulance



Parthiban N.: Metaanalýza 9 studií

Vliv na celkový počet výbojů

Neovlivněn



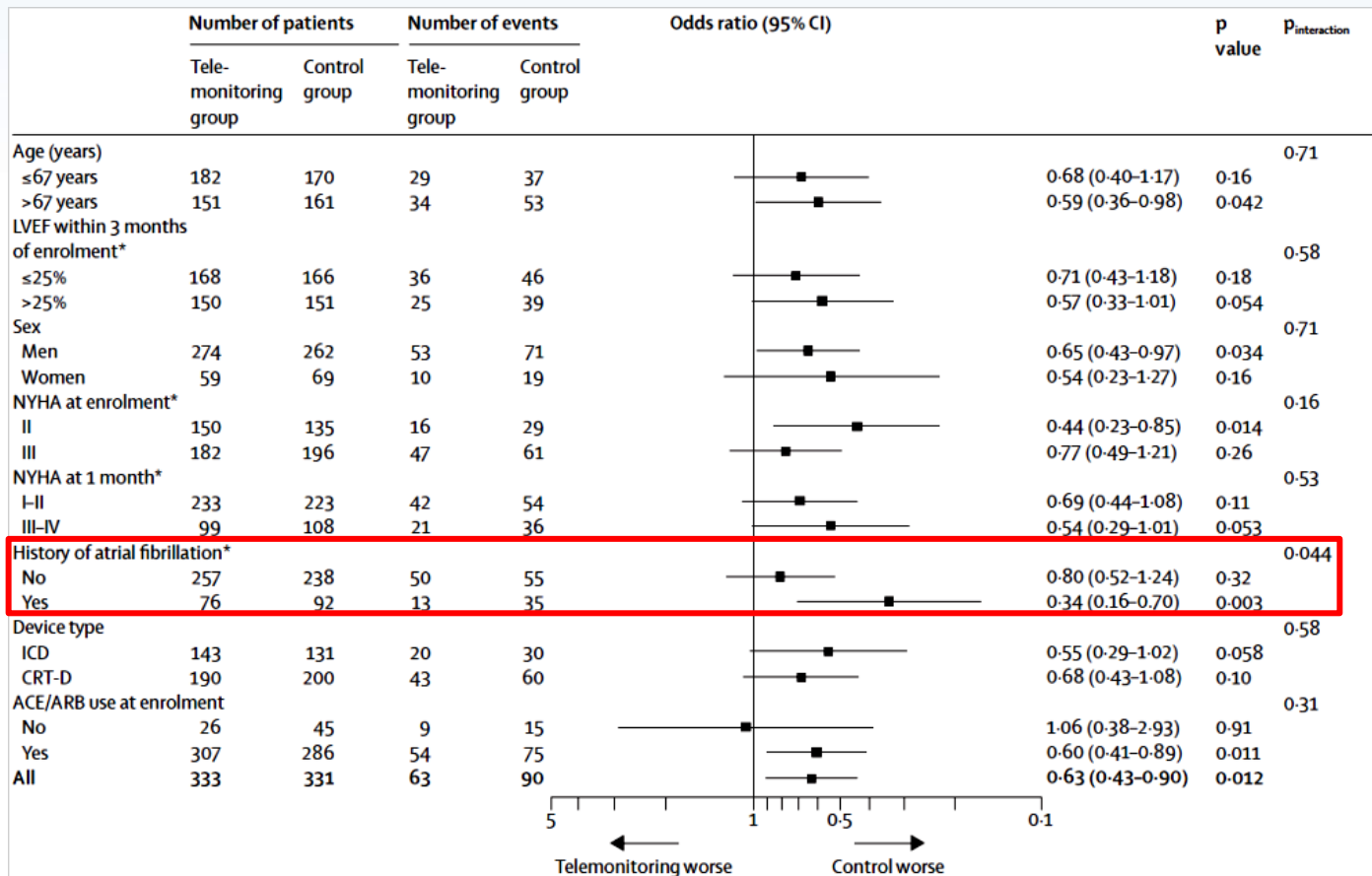
Studie IN-TIME

- Zařazovací kritéria“
 - NYHA II-III
 - LVEF \leq 35 %
 - Implantován 2D či CRT-D Biotronik Lumax
- Celkem 664 pacientů randomizováno
 - 333 osob s telemonitorací

- Sledování telemonitorace
 - Ošetřujícím personálem
 - K zabránění přehlédnutí významných událostí i týmem v Lipsku
- Průměrný reakční čas byl 1 den do kontaktu pacienta a 2 dny ke kontrole
- Systém upozorňoval na chybění zpráv trvajících \geq 3 dny

	Telemonitoring group (n=333)	Control group (n=331)	p value
Worsened	63 (18.9%)	90 (27.2%)	0.013*
Death	10 (3.0%)	27 (8.2%)	0.004*
Overnight admission to hospital for worsening heart failure†	23 (6.9%)	27 (8.2%)	..
Worsened NYHA functional class and global self-assessment	0 (0.0%)	1 (0.3%)	..
Worsened NYHA functional class only	23 (6.9%)	31 (9.4%)	..
Worsened global self-assessment only	7 (2.1%)	4 (1.2%)	..
Improved‡	111 (33.3%)	105 (31.7%)	..
Unchanged	159 (47.8%)	136 (41.1%)	..

IN-TIME



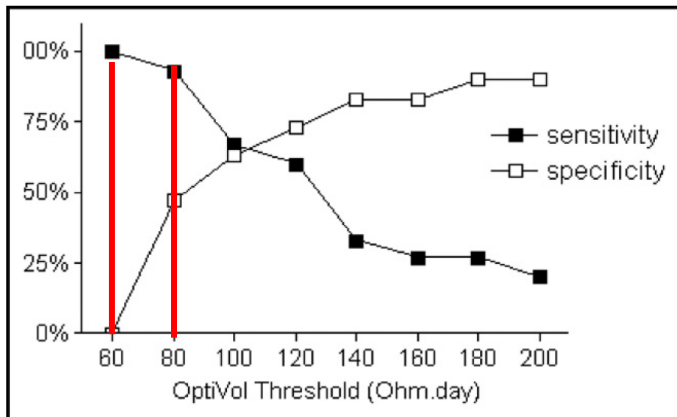
Počet kontrol byl vyšší v monitorované skupině (958 versus 844)

Do výčtu studií chybí

- Studie s PM
 - **PREFER** (2009, Medtronic)
 - Čas k diagnóze problému vyžadujícího zásah je s RM kratší
 - **COMPAS** (2011, Biotronik)
 - RM bezpečně redukuje počet amb. návštěv
 - RM umožňuje časnější detekci problémů
- Registry:
 - **ALTITUDE** (BS)
 - Pacienti s RM mají o 50 % nižší mortalitu (selekční bias?)
 - **MERLIN** (SJM)
 - Adherence k monitoraci zlepšuje přežití

Zcela pomínuty byly studie

- Zabývající se algoritmy detekce srdečního selhání
 - Nitrohruční impedance



- Praktickému využití OptiVol (nitrohruční impedance) brání nízká specifická

- Snaha je monitorovat multisenzorově
 - MultiSENSE study (BS)
 - Při kombinací senzorů senzitivita 70 %, specifická 85,7 %, PPV 11,3 %

- Jinými implantáty, než PM, ICD, CRT
 - Senzor CardioMEMS měří tlak v plicnici
 - Ve studii CHAMPION snížení hospitalizací pro srdeční selhání o 33-48 %.



- Monitorace neimplantovanými přístroji ...

Závěr

- Monitorace implantabilními přístroji umožňuje:
 - Včasnou detekci problémů
 - Snížení frekvence ambulantních kontrol při zachované bezpečnosti
 - Omezení výskytu neoprávněných výbojů
- Potenciálně by mohla:
 - Snížit výskyt embolizační CMP
 - Ve studii IMPACT však neověřeno
 - Při maximálním využití všech prostředků snížit mortalitu (u pacientů s anamnézou FiS?)

Techniku
máme

PROBLÉMY:
Ochrana soukromí

Příliš mnoho dat
(v jinak známém prostředí)



DÁLKOVÉMU SLEDOVÁNÍ PATŘÍ BUDOUCNOST!!!