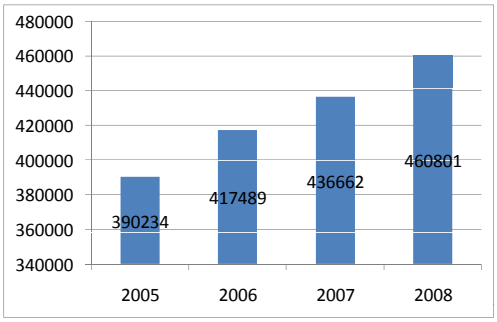
TELEKARDIOLOGI FOR FJERNMONITORERING AV PACEMAKER OG ICD

Svein Færestrand, Hjerteavdelingen, Haukeland universitetssykehus

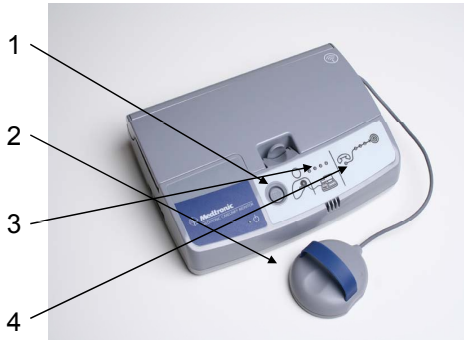
Over flere år har det vært en økning av antall pasienter som har fått implantert pacemakere (PM) og spesielt av implanterbare cardioverter-defibrillatorer (ICD) slik at behovet for polikliniske kontroller har øket betydelig (1). Den betydelige stigningen av levealderen i Europa har ført til en økning av aldersrelaterte sykdommer som øker behovet for bradykardipacemakere, kardial resynkroniseringsbehandling (CRT) og ICD. Den årlige økningen av salg av disse produktene i Europa har vært ca. 9 % mellom 2005 og 2008 og utgjorde 460.801 enheter i 2008 (figur 1).



Figur 1. Årlig totalt forbruk av pacemakere, ICD og CRT i Europa. * The European Medical Technology Industry Association (EUCOMED). www.eucomed.org*

Selv om det har vært en betydelig teknologisk forbedring av PM og ICD som har ført til sjeldnere forekomst av tekniske feil, er risikoen for feil viktig på grunn av de konsekvenser slike feil kan få for pasientene. Kontroll av PM og ICD er derfor nødvendig og nedfelt i internasjonale retningslinjer (2). Skal en følge disse retningslinjene for kontroll, må PM-pasientene kontrolleres med intervaller på 3–12 måneder og ICD-pasientene med intervaller på 3–6 måneder, med de korteste intervallene når batteriene nærmer seg tiden for planlagt bytte. Mengden av rutinekontroller samt behovet for øyeblikkelig hjelp-oppfølgninger på grunn av anfall med arytmier, ICD-sjokk, økende hjertesvikt og i noen tilfeller tekniske komplikasjoner, gjør at en ofte ikke har ressurser nok til å utføre dette ved sykehuspoliklinikkene. Ved rutinekontroller av den tekniske funksjon av de implanterte enhetene finner en oftest ikke noe galt, slik at kostbare kontroller ikke får noen klinisk konsekvens for største delen av pasientene. Vanligvis inntrer de system-relaterte komplikasjonene de første månedene etter implantasjonen, og siden opptrer de uforutsigbart og diagnostiseres oftest ved ikke-planlagte kontroller og ved tilbakekalling fra produsenten (3).

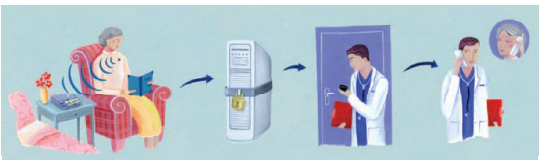
Tilgjengelig teknologi for fjernkontroll med web-baserte nettverk har de siste årene åpnet for kontroll av ICD og PM uten at pasienten kommer til hjertepoliklinikken. De fleste store PM- og ICD-produsentene har tilgjengelige hjemmemonitorer, som ved telemetri enten automatisk og trådløst eller ved manuell plassering av telemetrihodet på huden over den implanterte enheten, kan hente ut alle dataene fra denne. De nedlastede dataene til hjemmemonitoren sendes så via enten fast telefonlinje eller GSM-nettet til en sentral server som PM-produsentene har bygget, driver og har service på. Pasientens kardiolog på sykehuset kan så via brukernavn- og pass-



Figur 2. Medtronic CareLink Systemet. Monitoren pasientene benytter ved ikke-trådløst system. Monitoren fungerer på følgende måte: 1. Pasienten trykker på knappen. 2. Antennen (programmeringshodet) legges over ICD/PM. 3. Data leses av (lampene viser progresjon) og lagres midlertidig i monitoren. 4. Monitoren sender data til server. Pasienten trenger ikke holde antennen over enheten når monitoren sender data.

Figur 3. Slik fungerer CareLink: Pasienten kobler monitoren til en telefonkontakt, trykker på knappen, plasserer antennen over enheten og venter til overføringen fullføres. Data overføres fra monitoren til en server (plassert i London). 10-25 minutter etter overføringen er gjort kan sykehuspersonell få tilgang til dataene via CareLink websiden. Hele overføringen kan lastes ned i form av en pdf-fil.

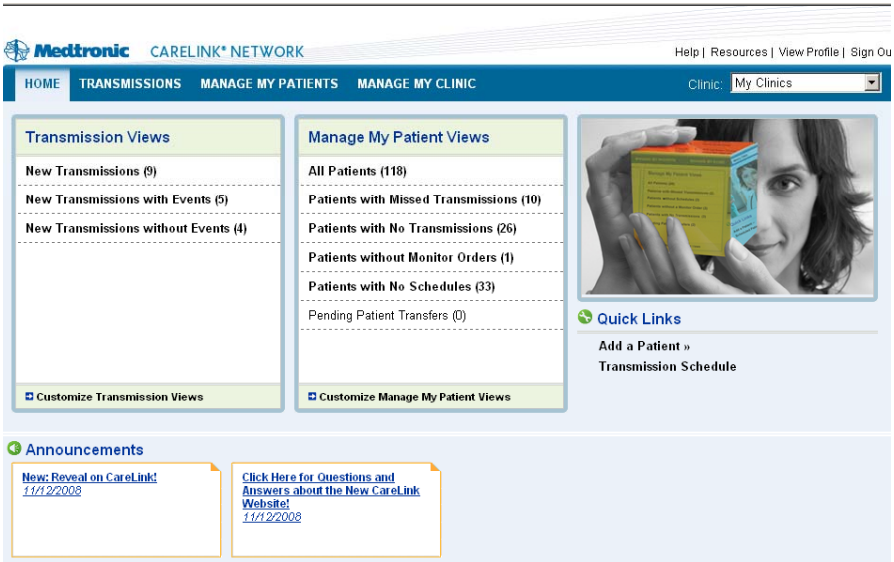
Figur 4. Automatisk kontroll av ICD-er. Fungerer kun med ICD-er som har trådløs funksjon. 1. Via CareLink-websiden kan sykehuspersonell bestemme når ICD-en skal kontrolleres (inntil 6 datoer kan legges inn i systemet for planlagte overføringer). 2. Overføringen skjer automatisk på natten, når pasienten sover. Dersom pasienten ikke er hjemme eller befinner seg i nærheten av monitoren på det aktuelle tidspunktet, vil ICD forsøke å overføre hver 3. time i 3 dager før den gir opp. 3. Data overføres til en server i London. 4. Sykehuspersonell kan kontrollere overføringen via websiden



Figur 5. Alarmer fra ICD (CareAlert).
CareAlert gjør det mulig for legen å motta melding dersom noe er feil med enheten eller pasientens tilstand er forandret
Hva som skal varsles programmeres inn i ICD-enheten
CareAlert kan tilpasses sykehusets arbeidsrutiner og behov.
Varslingen kan sendes til et bestemt mobilnummer/e-postadresse i arbeidstiden (defineres på websiden), og man kan eventuelt velge et annet nummer/e-postadresse utenfor arbeidstiden
Hvis noe har skjedd med enhet/pasient (økende hjertesvikt, rytmeforstyrrelser, behandling fra ICD, lav batterispenning, unormale impedanseverdier osv.), sender ICD-en informasjon automatisk til monitoren uten at pasienten merker noe.
Data sendes fra monitor til server i London. Legen blir varslet via SMS (evt. e-post) og sjekker hendelsen ved å logge seg inn på websiden. egen kontakter pasienten per telefon

ordbeskyttet webside hente dataene fra den aktuelle pasient fra denne serveren. I figurene 2-5 beskrives hvordan Medtronic sitt CareLink-system for fjernmonitorering overfører data fra implanterte ICD og PM via Internett.

Stadig flere modeller av PM, CRT og ICD utfører nå automatisk målinger av batteristatus, paceterskler, sensefunksjon og ledningsimpedans for selvkontroll av funksjonene. Dette er oftest de samme testene som blir gjort når pasienten møter frem i poliklinikken for kontroll. Disse dataene, samt loggen over arytmier og den aktuelle rytme ved kontrolltidspunktet, overføres fra pasientens implanterte enhet til hjemmemonitoren og sender videre via telefonnettet til den sentrale serveren hvor legen kan hente ut dataene fra hjemmesiden, vist på figur 6. Tidspunktet for slike planlagte kontroller, kalt fjernoppfølgning ("remote follow-up"), kan legen programmere inn i den implanterte enheten lang tid i forveien hos pasientene med enheter med trådløse overføring, mens pasienter som må gjøre manuelle overføring får skriftlig beskjed om kontrolltidspunktet fra sykehuset. Ved såkalt fjernovervåkning ("remote monitoring") kan dataene avleses automatisk fra den implanterte enheten og sendes daglig, eller ikke-planlagt ved avvik av parametre fra definerte alarmgrenser. Hvilke alarmer (f.eks. batterispenning, ledningsimpedans, nyoppståtte arytmi, avslått behandling for ventrikkelflimmer, paceterskelendringer etc.) som skal aktiveres, bestemmer legen som også programmerer inn alarmgrensene og slår på alarmen. Alarmene som kan velges, er mange og kan omfatte tekniske avvik (f.eks. batteristatus, ledningsimpedans), feilprogrammering (utilsiktet avslått behandling), eller informasjon om pasientens medisinske tilstand (nyoppstått arytmi, ansamling av væske i lungene ved forverring av hjertesvikt). Ved denne fjernovervåkningen kan en få bedre pasientsikkerhet og pasientbehandling, for eksempel ved at en får tidlig diagnostisert nyoppstått atrieflimmer og varigheten av denne, eller forverring av hjertesvikt som krever endret medikamentell behandling (4).



Figur 6 viser Websiden til Medtronic sitt CareLink system, denne siden kommer opp når en logger seg på systemet. Alle dataene kan hentes ut meget raskt som om pasienten var til kontroll på poliklinikken.

De fleste PM- og ICD-produsentene har utviklet sine egne systemer for fjernkontroll og fjernmonitorering av sine produkter. De tilgjengelige systemene omfatter:

1. Home Monitoring™ (Biotronik, Berlin, Germany; figur 7)
2. CareLink Network™ (Medtronic, Inc., MN, USA; figurene 2-5)
3. Latitude Patient Management system™ (Boston Scientific, St Paul, USA; figur 8)
4. Merlin.net™ (St. Jude Medical, Sylmar, USA; figur 9).

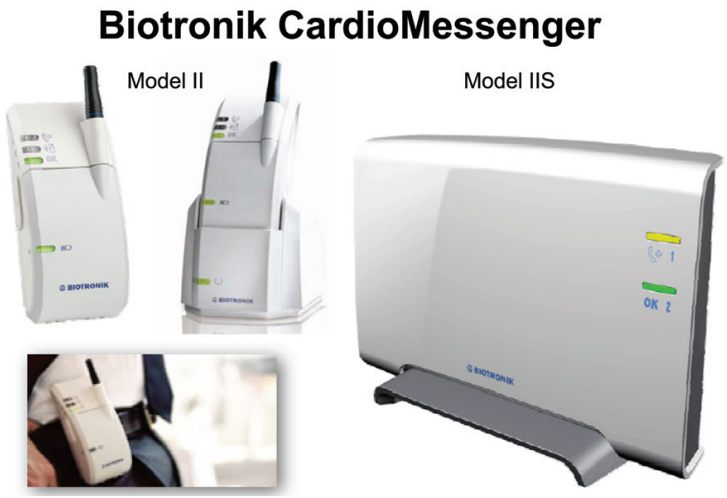
Fra dagens ICD-modeller og noen av PM-modellene fra disse leverandørene kan pasienten avlese data med sin hjemmemonitor ved å benytte telemetrihodet som er knyttet til monitoren som er tilkoblet internett-telefonlinjen for fjernoppfølgning og overføring av data fra den implanterte enheten (figur 3). Dersom den implanterte enheten har gitt hørbar eller følbar alarm, kan pasienten også sende over data fra den implanterte enheten manuelt etter avtale med kontrollerende lege. Automatisk trådløs overføring av data fra den implanterte enheten til monitoren er en fordel, for dette avhenger i mindre grad av pasientens medvirkning utover at han må være nær monitoren for at signalene fra den implanterte enheten skal oppfanges (figur 4 og 5). De fleste har monitoren i soverommet og sendingen skjer da oftest automatisk om natten ved planlagte kontroller, og ved fjernmonitorering automatisk når den implanterte enheten er innenfor rekkevidde av monitoren. For en sikker og effektiv fjernmonitorering må pasienten ha implantert enhet med trådløs automatisk overføring av dataene. Dataoverføringen kan da gjøres ofte siden pasienten ikke trenger å foreta seg noe spesielt annet enn å være nær monitoren. De implanterte enhetene med trådløs dataoverføring har innebygget en mikroantenne for kommunikasjon med hjemmemonitoren som må være lokalisert nær pasienten. Dataene sendes til en sentral server enten via GSM-nettet (Biotronik), via det analoge telefonnettet (Boston Scientific), eller enten det analoge telefonnettet eller GSM-nettet (Medtronic og St. Jude Medical-systemene). Dataene bearbeides og blir raskt tilgjengelige for legen via Internett på en kryptert sikret webside (figur 6). Legen kan bli informert via e-post, SMS eller via telefon hvis kritiske data er kommet inn for en pasient. Hvilke avvik som skal trigge alarmen og derved overføring av data fra den implanterte enheten programmerer legen inn for den enkelte pasient. Av sikkerhetsgrunner gir ingen av de nåværende systemene adgang til å endre programmeringen av den implanterte enheten via internett, selv om dette er teknisk mulig å få til.

I de påfølgende avsnittene beskrives de fire ulike fjernmonitoreringssystemene mer detaljert. Etter det følger omtale av hvordan behovet for polikliniske kontroller kan endres og gi helseøkonomien gevinst og om pasienttilfredshet og pasientsikkerhet.

Biotronik (Home Monitoring® system)

Dette systemet har vært FDA-godkjent siden 2001 for fjernkontroll av både PM og ICD levert av Biotronik, og en ny versjon av systemet ble lansert i mars 2009. Biotronik sitt "Home Monitoring"-systemet er i bruk i over 55 land ved mer enn 3500 klinikker. Monitoren CardioMessenger leveres i to utgaver, den eldste ser ut som en stor mobiltelefon (Modell II; figur 7) og kan kommunisere trådløst innenfor ca. 2 m med den implanterte enheten. Den andre stasjonære monitoren er forholdsvis liten, og den har også trådløs kommunikasjon med de implanterte enhetene som har en radiofrekvenskrets og en antenne inkorporert (Modell IIS). CardioMessenger henter automatisk og trådløst data fra den implanterte enheten og overfører disse daglig over GSM-nettet til Biotronik Service Senteret i Berlin. Etter automatisk analyse er dataene tilgjengelige på en sikker webside. Dataene er tilgjengelig for autoriserte leger som må ha et brukernavn og passord godkjent av en administrator. Ved kliniske eller tekniske hendelse/avvik, sender den implanterte enheten varselmeldinger som straks leveres via servicesenteret til legen ved e-post, telefaks eller tekstmelding, og alle tre meldingsmåtene kan iverksettes samtidig. Systemet benytter et intuitivt rødt-gult-kodet trafikklyskonsept slik at systemet raskt kan identifisere pasienter med klinisk relevante hendelser som må følges opp. Rødt indikerer et alvorlig avvik fra definerte grenser og har høy prioritet. Gult indikerer viktig avvik fra definerte grenser og har prioritet. Hvit indikerer at det ikke er noen alvorlige eller viktige avvik, eller refererer til et funn som allerede er akseptert. Daglige overførte pasientdata, trend-data og tekniske data blir evaluert automatisk og prioritert ved det intelligente trafikklyssystemet og blir presentert i en "CardioReport" slik at en raskt kan se over den viktigste informasjonen for pasienten når en går inn på websiden. I tilfeller med viktig statusendring med pasient eller generator, sender systemet alarmmelding via e-post, SMS eller telefaks til legen/medarbeidere. Studier har vist at dette systemet gjør det mulig å identifisere pasienter som trenger kontroll/behandling tidligere. Med dette systemet har det vært vist at en kan halvere behovet for polikliniske kontroller og samtidig få en sikker oppfølgning av pasientene med rask vurdering av kritiske kardiale hendelser som systemet registrer og gir alarm om.

Tilknytning til GSM-nettet er en stor fordel i dag da mange pasienter kun har mobiltelefon og ikke fasttelefon med analogt system. Tilknytning til GSM-nettet gjør det også mulig og lettere for pasienten å ta med seg monitor på reise/ferieopphold og fremdeles ha trådløs overføring av viktige kliniske og tekniske data. Den mobile CardioMessenger har et oppladbart batteri slik at den kan bæres med (figur 7) og monitorere pasienten til alle døgnets tider om en ønsker. Parametrene for alarmene kan konfigureres via den sikrede websiden uten at pasienten trenger å komme til sykehuset for manuell programmering.



Figur 7 viser Biotronik sine hjemmemonitorer, "Cardiomessenger". Den bærbare Model II til venstre i bildet og den stasjonære Modell IIS til høyre i bildet.

I USA og Japan leveres også en CardioMessenger-enhet som kan knyttes til fasttelefon-nettet. Ingen av de tilgjengelige systemene for hjemmemonitorering kan sende via digitale fasttelefonlinjer som mange har i dag. Internett-telefonforbindelser (IP-telefoni) krever spesielle filtre og konvertere for at en skal kunne sende data fra PM og ICD via disse.

Medtronic (Carelink Network™)

Dette systemet ble introdusert i Europa i en pilotstudie i 2005 (5) og er blitt det globalt ledende Internett-baserte monitoreringsystemet for pacemakere, ICD, CRT-D og implanterbare "loop recorders". Over 3700 klinikker og 460.000 pasienter er tilknyttet nettverket rundt om i verden. Dette inkluderer hittil 680 klinikker og 25.000 pasienter tilknyttet CareLink i Europa (data fra 1. januar, 2010). En stor fordel med CareLink er at en kan overføre data også fra eldre modeller av PM og ICD produsert av Medtronic.

Monitoren pasientene benytter ved ikke-trådløst system er vist på figur 2 og 3. Dataene kan hentes ut av legen på en webside fra en PC knyttet opp til internett på eller utenfor sykehuset (figur 6).

Medtronic sine ICD-modeller med trådløs overføring (figur 4 og 5) kan kommunisere trådløst med hjemmemonitoren innen en radius på ca. 3 m. Hjemmemonitoren plasseres vanligvis nær pasientens seng og kan knyttes til det analoge telefonnettet, men med et ekstra lite modem kan den også knyttes til GSM-mobilnettet.

Dataene kan altså sendes fra hjemmemonitor enten via en analog telefonlinje eller via GSM-nettet som gjør at pasienten kan sende fra alle steder der det er kontakt med GSM-mobilnettet. Datoen for en fjernoppfølgning (som finner sted kl 03.00 om natten) kan programmeres inn fra nettsiden (figur 6), men selve den planlagte dataoverføringen fra den implanterte enheten kan først gjennomføres etter 21dager. For å kunne foreta en automatisk ikke-planlagt fjernmonitorering, må den implanterte enheten ha detektert et avvik som fører til alarm (f.eks. unormal ledningsimpedans, eller opptreden av atrieflimmer) som øyeblikkelig trigger ICD til å forsøke å kommunisere med hjemmemonitoren. Forsøkene på kommunikasjon med hjemmemonitor gjentas hver 3. time i løpet av 3 dager i tilfelle det ikke lykkes å etablere kontakt med monitor, og deretter gir ICD hørbar alarm som pasienten kan oppfatte og respondere på. Parametrene for fjernmonitorering kan konfigureres individuelt for hver enkelt pasient med på forhånd programmert hastegrad ("rød" og "gul" alarm), som letter data sorteringen. Innstillingen av terskelen for hver enkelt alarm krever programmering av den implanterte enheten med programmerer på sykehuset.

En stor fordel med de siste generasjonene ICD og PM fra Medtronic er at de automatisk og ved faste intervaller kan utføre et stort spekter av selvtester inkludert automatisk paceterskelmåling for atrie, høyre ventrikkel og venstre ventrikkel og måling av respektive spontane elektrogrammer. Innstillingene for spenning og sense-funksjon adapteres automatisk etter de målte testverdiene. Dette tilsvarer en fullstendig rutinetesting av den implanterte enheten, og dette gjøres altså ved automatisk fjernkontroll hjemme. På denne måten er det enda mindre behov for at pasienten skal komme til poliklinikken på sykehuset for teknisk kontroll av den implanterte enheten.

En enestående funksjon i Medtronic ICD, CRT-D og en PM-modell er Optivol®-algoritmen som monitorerer den transtorakale impedansen for å detektere akkumulering av væske i lungene. Dette er potensielt nyttig for fjernmonitorering med CareLink av pasienter med hjertesvikt. Ved akkumulering av væske i lungene over et visst nivå kan den implanterte enheten sende melding automatisk via CareLink-systemet til behandlende lege som kan justere hjertesviktmedikamentene til pasienten for å motvirke ytterligere økning av lungestuvning som ellers ofte kan før til behov for sykehusinnleggelse.

CareLink-nettverket overfører de samme dataene som en får med PM-programmerer når pasienten kommer til kontroll i poliklinikken på sykehuset. På denne måten kan en blant annet overvåke ICD-ledningenes impedans, få melding om arytmihendelser (AF; VT; VF), om batterispenning, ladetid for ICD, tid for elektivt bytte av ICD etc.

Siden Hjerteavdelingen på Haukeland universitetssykehus tok i bruk systemet i april 2008 er ca. 250 pasienter knyttet til CareLink nettverksystemet. Rutinene ved CareLink bygges opp, og personell og pasienter trenes i bruken av systemet. Vi foretar en kontinuerlig evaluering av systemet som har virket godt i

vår pilotundersøkelse. Den medisinske gevinst og sikkerhet for pasientene samt den økonomiske og personellmessige innsparingen vil bli evaluert.

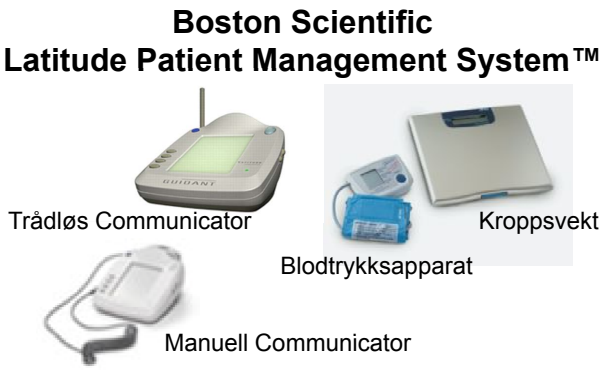
Boston Scientific (”Latitude patient Management system™ ”)

Dette systemet (figur 8) ble introdusert i Europa i 2009. Den trådløse hjemmemonitoren "Communicator" må benytte en analog telefonlinje for dataoverføringen via internett til en sikker brukernavn- og passordbeskyttet webside på servicesenteret. Kardiologen bestemmer tidspunktet for både rutinekontroller og for fjernmonitorering. Etter at "Communicator" monitoren er satt opp skal den være plugget til telefonnettet og strømnettet kontinuerlig og kan mest hensiktsmessig plasseres på nattbordet til pasienten. Den trådløse "Communicator"-monitoren samler automatisk data fra den implanterte ICD enheten på de planlagte tidspunktene uten at pasienten trenger å gjøre annet ennå være nær monitoren. Autoriserte leger og medarbeidere med brukernavn og passord kan hente ut dataene fra Latitude-websiden via en pc knyttet til Internett.

Med ikke-trådløs manuell "Communicator"-monitor (figur 8) kan pasienten aktivt med telemetrihode knyttet til monitoren hente ut de samme data fra den implanterte enheten**.** På det innprogrammerte tidspunktet vil et lys på "Communicator" minne pasienten om via "action button" å plassere telemetrihodet over den implanterte ICD-enheten. "Communicator"-monitoren vil så lede pasienten gjennom de riktige trinnene for å sende inn dataene fra den implanterte enheten. Når en legger pasienten inn i Latitude-systemet, får en mulighet til å programmere inn tidspunktene for rutinefjernkontroller. En programmerer inn to tider, nemlig en for kontroll og en for monitorering mellom kontrollene. Monitoreringen kan gjøres så ofte som daglig eller ukentlig avhengig av om en benytter trådløst "Communicator"-monitorsystem eller manuell ikke-trådløst monitorsystem. Via websiden kan legen også bestemme at det skal foretas ikke-forhåndsavtalte kontroller hvis en anser det for nødvendig at pasienten sender data fra den implanterte enheten utenom rutinekontrolltidspunktene eller monitoreringstidspunktene. Latitude "CustomSelect" tillater legen å programmere inn alarmer via den sikrede websiden slik at en unngår unødvendige polikliniske kontroller ved behov for å endre monitoreringen. En kan også via websiden endre fjernkontroll-tidspunktene og monitoreringsplanen. Pasient-initierte fjernkontroller kan også settes opp via den sikre websiden.

Informasjonen som hentes ved fjernmonitorering med "Communicator"-monitoren er de samme som en får ved fremmøtekontroll i poliklinikken og omfatter også et sann-tidselektrogram, men det kan ikke utføres terskelmålinger. Ved alarmdeteksjon blir klinikken varslet fra service-senteret.

Latitude systemet inkluderer flere data for å monitorere hjertesviktpasienter. Dette omfatter spørsmål til pasienten om hjertesviktsymptomer (for eksempel tretthet, ankelødemer, ortopné), hjertefrekvensvariabilitet, aktivitetslogg og ekstern blåtannoverført kroppsvekt og blodtrykk (figur 8). Vekt og blodtrykk kan overføres daglig, og det er også en alarm knyttet til endring av kroppsvekten. Hendelser kan klassifiseres individuelt for hver pasient basert på "rød" og "gul" alarm. Systemet gjør det mulig å dele informasjonen til flere leger (f.eks. til fastlegen i tillegg til kardiologen på sykehuset), noe som kan bidra til bedre samarbeide når det gjelder den medikamentelle hjertesviktbehandlingen av pasienten.



Figur 8 viser Boston Scientific sitt Latitude Patient Management system med hjemmemonitor (trådløs og manuell communicator), blodtrykksapparat og kroppsvekt som kommuniserer via blåtann med den trådløse hjemmemonitoren for overføring av data til den sentrale serveren.

LATITUDE Patient Management-systemet støtter så å si alle Boston Scientific ICD and CRT-D typer.

St. Jude Medical (Merlin.net™)

Den trådløse hjemmemonitoren (Merlin@home Transmitter, figur 9) ble introdusert i Europa i 2008. Dette systemet kan kommunisere automatisk og trådløst ved radiofrekvenssignaler med implanterte PM og ICD med innebygget antenne for trådløs overføring produsert av St. Jude Medical. Dataene overføres via en analog telefonlinje til den sentrale serveren som befinner seg i California i USA. Ved en modemadapter med SIM-kort knyttet til monitoren kan dataene også overføres via GSM-nettet til serveren. Som for de andre systemene, kan avviksalarmer aktiveres. Dataene registreres så trådløst av hjemmemonitoren som sender dataene til serveren. Informasjon om alarmene sendes ved e-post, telefaks eller SMS for å varsle pasientens lege/medarbeidere om hendelser. En nyttig funksjon er at legen har mulighet til å vise alarmer eller påminnelser om planlagte polikliniske kontroller på skjermen på pasientens hjemmemonitor, og mulighet til å sende automatisk telefonbeskjed til pasienten for å vise resultatet av en planlagt fjernkontroll (f.eks.: kontrollen viser at alt er normalt). Ved såkalt "DirectCall® Message" kan det sendes innspilte meldinger til pasienten om at planlagt oppfølgning nærmer seg, minne pasienten på at de har glemt en kontrolloverføring, informere dem om at en overføring er mottatt og at alt ser normalt ut, eller be pasienten ringe til sykehuset for å diskutere resultatet av en oppfølgning. Dette reduserer behovet for å ringe til pasienten eller motta telefonsamtaler fra pasienten.

St. Jude Medical
Merlin@homeTransmitter

Figur 9 viser St. Jude Medical sin Merlin-hjemmemonitor som kommuniserer trådløst med deres implanterte pacemakere og ICD med trådløs overføring.

"DirectAlerts® Notification" kan monitorere pasientene for endringer av funksjonen til den implanterte enheten eller av pasientens tilstand (arytmier) mellom oppfølgningskontrollene. Dataene lagres automatisk og sendes via Merlin.net til server, og pasientens lege varsles om at data som er kommet inn må kontrolleres. Alarmen dekker også episoder med atrieflimmer. Legen kan varsles med e-post, telefaks, SMS, på websiden eller få stemmebeskjed.

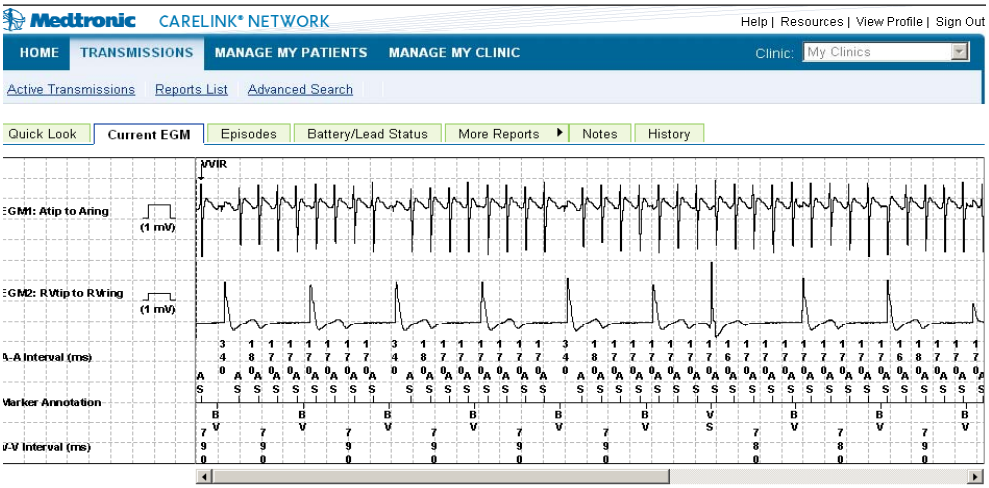
Merlin.net tillater at data fra den implanterte enheten kan overføres til den eksiterende elektroniske pasientjournalen på sykehuset. Dette gjør at en via et elektronisk sted, nemlig den elektroniske pasientjournalen, kan få tilgang til dataene fra den implanterte enheten.

St. Jude har nylig lansert PM med trådløs overføring som gjør at automatisk oppfølgning med fjernkontroller og fjernmonitorering også kan utvides til pasienter med denne pacemakertypen.

Telekardiologien reduserer behovet for polikliniske kontroller

I en studie av 169 ICD-pasienter med 1739 polikliniske ICD-kontroller fant en at for bare 6 % av kontrollene var det behov for å endre programmeringen av ICD eller legge pasienten inn i sykehuset. Det vil si at 94 % av kontrollene kunne ha vært utført ved planlagte fjernkontroller via internett. Retrospektivt kunne en beregne at over 99 % av arytmi- eller implantatrelaterte problemer kunne vært diagnostisert ved fjernmonitorering, for ved denne monitoreringen kan en diagnostisere så å si alle typer arytmier og PM-/ICD-relaterte problemer (6).

I løpet av en 12-måneders-periode ble ICD-ene til 271 pasienter fjernmonitorert med Biotronik sitt Home Monitoring-system og dessuten med polikliniske kontroller hver 3. måned. Retrospektive analyser viste at halvparten av de polikliniske kontrollene var



Figur 10 viser automatisk overførte data via CareLink fra en av våre hjertesviktpasienter med CRT-D. Utskriften viser "Current EGM" som er sanntidselektrogrammer avledet fra høyre atrium og fra høyre ventrikkel. Disse er overført fra den implanterte CRT-D til den sentrale serveren der dataene er hentet av oss via Internett. Elektrogrammene viser at pasienten har atrieflimmer og biventrikulær pacet rytme.

unødvendige og kunne sløyfes uten at sikkerheten ble redusert (7).

I TRUST-studien (Lumax-T/Lumos-T safely RedUceS rouTine office device follow-up) ble 1312 pasienter med Biotronik-ICD randomisert til standard poliklinisk ICD-kontroll hver 3. måned versus fjernmonitorering med poliklinisk kontroll etter 3 måneder og 15 måneder. Fjernmonitorering førte til 43 % relativ reduksjon av polikliniske kontroller fra 3,0 til 2,0 kontroller/pasient/år. Med fjernkontroll oppnådde en også en mer presis oppfølgning som var mer i samsvar med de avtalte tider for kontroll. Studien viste også den samme sikkerhet (død, slag, revisjoner) ved fjernmonitorering som ved polikliniske kontroller (8).

Fjernkontroller kan også redusere behovet for øyeblikkelig-hjelp-kontroller etter gjenomgått ICD-sjokk (9,10). Etter et sjokk kan pasienten gjøre en manuell overføring av data til hjemmemonitoren, og disse blir så sendt til serveren slik at legen kan lese av dataene etter noen minutter fra de ble sendt. Legen kan da raskt avgjøre at pasienten hadde en arytmi og om sjokket var hensiktsmessig, og hvorvidt det er behov for omprogrammering av ICD, eller om det er behov for å endre den medikamentelle behandlingen. Studier viser at polikliniske ICD-kontroller kan reduseres med 40-50 %, spesielt hos pasienter med primærprofylaktisk indikasjon for ICD, og en slik reduksjon er ikke forbundet med økning av alvorlige uønskede hendelser.

En må forvente en liten økning av ikke-planlagte polikliniske kontroller ved registrerte hendelser som ikke ville blitt diagnostisert mellom de planlagte polikliniske kontrollene dersom pasienten ikke var tilknyttet hjemmemonitorering.

Pasienter med CRT har moderat-alvorlig hjertesvikt og deres CRT-P eller CRT-D er mer kompliserte enn vanlige PM og ICD. Hos disse pasientene er det også behov for å innstille atrioventrikulær- og interventrikulærintervallene for optimalisering av hjertets pumpefunksjon. Dette fører til et større behov for polikliniske kontroller for hemodynamiske målinger og reprogrammering av den implanterte enheten. Det er særlig det første halvåret etter start av CRT at det er behov for hyppigere polikliniske kontroller for optimalisering av innstillingen. Kontrollintervallene kan derfor ofte forlenges også hos disse pasientene, og fjernmonitorering og fjernoppfølgning er da et akseptabelt alternativ til polikliniske kontroller av den implanterte enheten (11).

I de nyeste CRT-D modellene blir pacetersklene automatisk testet daglig. Det gjelder ledningene i atriet, høyre ventrikkel og venstre ventrikkel, og spenningen blir regulert i henhold til den målte terskelverdien. Dette øker sikkerheten, og sammen med fjernmonitorering bidrar det til at kontrollintervallet

Figur 11 viser en telekardiologisk overføring av et anfall med ventrikkeltakykardi hos en av våre pasienter. Ventrikkeltakykardien ble vellykket brutt med antitakykardi-pacing (ATP). Ofte er disse anfallene så korte pga. rask behandling av ICD at pasientene ikke er klar over at de har hatt anfall med takykardi, og mange er overrasket når de får høre at ICD har detektert og behandlet en alvorlig takyarytmi uten at de har merket symptomer av den.

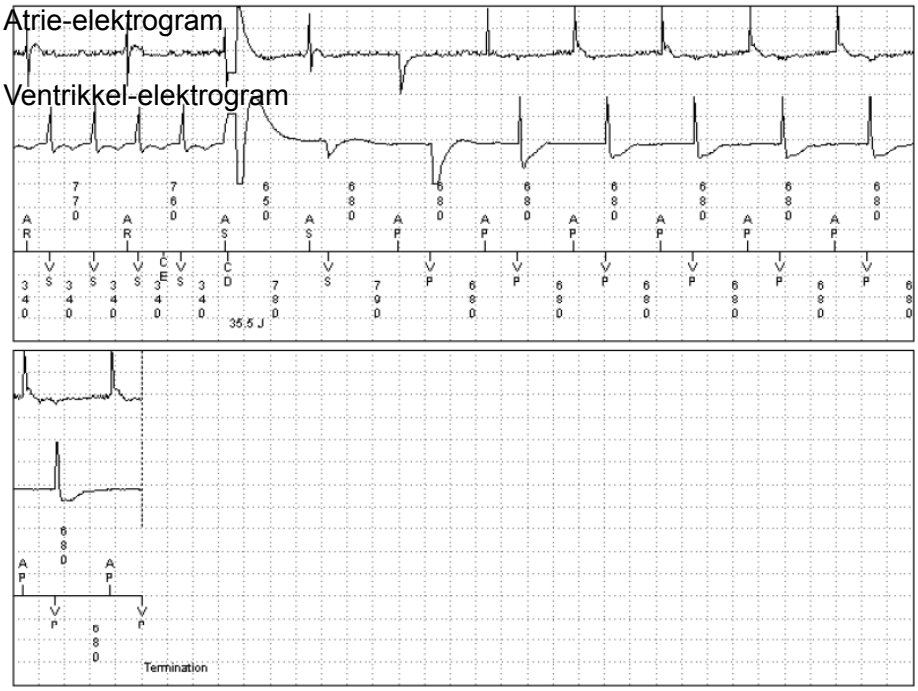
i poliklinikken kan forlenges også ved CRT-D (12).

Selv om fjernmonitorering reduserer hyppigheten av polikliniske kontroller, kan de selvsagt aldri erstatte polikliniske kontroller som pasientene oftest setter stor pris på. Når en overfører pasientene til telekardiologiske fjernkontroller og forlenger intervallet mellom kontrollene i pacemakerpoliklinikken, er det særlig viktig at pacemakerpoliklinikkenes leger samarbeider med pasientens fastleger og med praktiserende indremedisinere/kardiologer slik at pasienten får den nødvendige kliniske oppfølgning for optimalisering av den medikamentelle behandlingen.

Telekardiologien forbedrer pasientsikkerheten

I en prospektiv registerstudie, der 260 pasienter med Biotronik-ICD og hjemmemonitorering ble fulgt gjennomsnittlig 10 måneder, ble det registrert minst en hendelse på hjemmemonitoren hos 41 % av pasientene. Dette var hyppigst en medisinsk hendelse (38 %) slik som arytmi, og hele 60 % av de registrerte hendelsene skjedde i løpet av den første måneden etter siste polikliniske kontroll. Hendelser av teknisk natur, som ikke-hensiktsmessig sjokk, endring av ledningsimpedansen etc., ble registrert bare hos 1 % av pasientene (13).

I den globale databasen til hjemmemonitoreringsystemet fra Biotronik, med over 3 mill overføringer fra vel 11000 pasienter, var gjennomsnittstiden fra siste polikliniske oppfølgning til en hendelse ble monitorert bare 26 dager (14). Ved 6 måneders intervaller mellom de polikliniske kontrollene betyr dette at hjemmemonitorering fører til at hendelsene diagnostiseres 154 dager tidligere og ved 3 måneders kontroller 64 dager tidligere enn ved poliklinisk kontroll. Dette kan ha stor betydning for tidlig deteksjon av tekniske feil som begynnende ledningsfraktur eller feil funksjon av den implanterte enheten (15). Det muliggjør også tidlig diagnostikk av arytmier som atrieflimmer, noe som kan få terapeutiske konsekvenser for pasienten (16). I en studie av 166 pasienter med Biotronik-pacemakere eller -ICD som ble fjernmonitorert gjennomsnittlig 16 måneder, viste alarmer atrieflimmer hos 25 % av pasientene. Ikke planlagt oppfølgning per telefon eller i poliklinikken som følge av disse alarmene, førte til behandling med antiarytmika, antikoagulasjonsbehandling eller start med platehemmere, og til ekstern kardioversjon eller programmering av den implanterte enheten hos 17 % av pasientene



Figur 12 viser automatisk overføring via CareLink av anfall med ventrikkeltakykardi hos en av våre pasienter som ble behandlet med kardioversjon med 35,5 Joule til pacet rytme.

(16). Fjernmonitorering er særlig nyttig hos CRT-pasientene som har hyppigere medisinske hendelser forårsaket at alvorlig hjertesvikt (14).

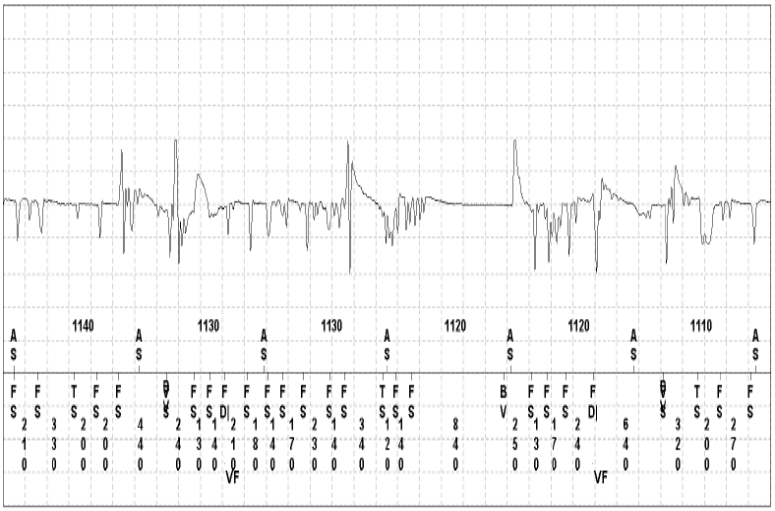
Svikt av ICD- ledninger har i mange år vært en fryktet komplikasjon og er fortsatt svært aktuelt, noe som problemene med Medtronic sin Sprint Fidelis-ledning er et ferskt eksempel på. Medtronic sin nye ICD-alarmalgoritme, "lead integrety alert", har vist seg å kunne gi varsel om økende risiko for uhensiktsmessige sjokk på grunn av skade på ICD-ledningen minst 3 dager tidligere hos 76 % av pasienten. Denne algoritmen setter i gang en hørbar alarm som indikerer at pasientene straks må kontakte legen sin for ICD-kontroll (17). I en del tilfeller hører ikke pasienten denne alarmen, noe som kan føre til at de får et uhensiktsmessig sjokk utløst av elektriske støysignaler fra ledningen som blir detektert som ventrikkelflimmer(18,19). Med fjernmonitorering via Internett kan begynnende ICD-ledningsbrudd oppdages tidlig slik at legen får raskt melding og kan kontakte pasienten for omprogrammering av ICD og derved kan pasienten unngå å få uhensiktsmessige sjokk (20).

Pasienttilfredshet med fjernkontroll av ICD

I en studie av 67 pasienter med CRT-D som ble fjern kontrollert med Medtronic sitt CareLink-system, foretrakk 78 % av pasientene fjernkontroll fremfor poliklinisk kontroll(10,21). I den finske studien der CareLink ble benyttet var både pasientenes og legenes tilfredshet med systemet meget god (5). Vår egen erfaring er at pasienten snart venner seg til fjernkontroll og føler seg trygge ved bruken av de ulike systemene.

Helseøkonomisk gevinst

Fjernkontroll fører til mindre behov for polikliniske kontroller, og noen studier har beregnet kostnadsbesparingen ved fjernkontroll sammenlignet med fremmøtekontroll i poliklinikken. I en fransk database-studie av 502 ICD-pasienter som ble fjernkontrollerte, beregnet de at en sparte gjennomsnittlig 2149 $ over 5 år servicetid for ICD. Gjennomsnittsavstanden mellom pasientens hjem og poliklinikken var 69 ±57 km. Det ble beregnet en gjennomsnittskostnad for hver poliklinisk kontroll på



Figur 13 viser automatisk CareLink-overføring av elektrogram fra ICD-pasient med defekt ICD-ledning som gir støysignaler som kan oppfattes som ventrikkelflimmer og føre til at pasienten får ikke-hensiktsmessige sjokk fra sin ICD. En slik skade av ICD-ledningen fører oftest til økning av impedansen i ledning, og denne økningen vil kunne utløse daglig alarm ("lead integrety alert") og fører til automatisk omprogrammering av ICD med forlengelse av tiden for deteksjon av ventrikkelflimmer. Alarmen fører også til automatisk overføring (hos pasienter med trådløst system) via hjemmemonitor til serveren med varsling av pasientens kardiolog på sykehuset. På denne måten kan en avverge at pasienten får uhensiktsmessige sjokk ved automatisk omprogrammering av ICD og ved snarlig kontroll på poliklinikken.

215 $ som inkluderte 121 $ for transport og 94 $ for den medisinske undersøkelsen. Hjemmemonitorering kan redusere behovet med inntil 2 polikliniske kontroller per år. Med en tilleggskostnad på 1200 $ for hjemmemonitoreringsutstyret, begynte innsparingen å gjøre seg gjeldende først etter gjennomsnittlig 33,5 måneders oppfølgning i denne studien. Tiden til den økonomiske innsparingen begynte varierte mellom 17,4 måneder for pasienter som bodde >150 km fra poliklinikken til 52,2 måneder for de som bodde <50 km borte. Forfatterne konkluderte med at hjemmemonitorering kan redusere kostnadene betydelig for ICD-kontroller spesielt til pasienttransport når pasientene bor >100 km fra poliklinikken (22). I vårt land bor svært mange mer enn 10 mil fra poliklinikken, og en vil tro at reisene spesielt på Vestlandet og i Nord-Norge er mye mer kompliserte og oftest dyrere enn i Frankrike der denne studien ble gjort.

Den finske studien av Raatikainen og medarbeidere der CareLink ble benyttet til fjernkontroll av 41 pasienter med ICD, er meget relevant for Norge. Tre og 6 måneders poliklinisk kontroll ble erstattet med fjernkontroll. Gjennomsnittlig tok overføringen av dataene fra ICD ved fjernkontroll bare 6,9 minutter, mens reisetiden var gjennomsnittlig 182 minutter. Reisetid og konsultasjonstid i poliklinikken tok til sammen 391 minutter. Ved fjernkontroll brukte kardiologen gjennomsnittlig 8,4 minutter for å avlese en overføring, mens tilsvarende polikliniske kontroll tok 25,8 minutter. Tidsbruken for sykepleieren var 9,3 minutter per CareLink-avlesning, mens tiden ved assistanse for poliklinisk kontroll var 45,3 minutter. Ved alle 18 ikke-planlagte dataoverføringene i denne studien kunne legen løse problemet telefonisk med pasienten uten at pasientene kom til poliklinikken. Hvis pasientene hadde måttet komme 18 ganger for ikke planlagte kontroller av ICD til poliklinikken, ville dette ha kostet: byen 2790 € (18 x 155 €), forsikringen 1060 €, og pasientene 990 € som til sammen utgjør 4840 €. Denne studien viste at CareLink-fjernkontroller var en trygg måte å kontrollere pasientene på, og en sparte arbeidstid for staben på sykehuset og for pasientene. Spesielt ble tiden som gikk med til reise til og fra sykehuset betydelig redusert. En sparte også mye penger på reduserte reisekostnader, og på at pasientene slapp å ta seg fri fra arbeidet og eventuelt ha sykemelding for å kontrollere sin ICD.

Telekardiologisk team og regionalt samarbeid

I den største studien av hjemmemonitorering ble det rapportert at gjennomsnittlig antall overførte hendelser bare var 0,6 per pasient per måned, men dette avhenger jo av hvordan en programmerer alarmene når det gjelder toleransegrenser (14). Ved å benytte sykepleier som hjelpepersonell til kontroll

av innkomne rapporter på nettet hver 15. dag og daglig for alle alarmrapporter, ble det bare nødvendig at legen tok stilling til 6 % av rapportene for nærmere vurdering (23). For 117 pasienter var sykepleierens arbeidsbelastning med dette gjennomsnittlig 59 min/uke og legens arbeidsbelastning 12 min/uke for å analysere innkomne data fra pasientene(23).

Ved Hjerteavdelingen, Haukeland universitetssykehus, har hittil en overlege hatt hovedansvar for telekardiologien ved enheten. Fire kontaktsykepleiere på arytmi-sengeposten, og to spesialtrente sykepleier i poliklinikken som arbeider med arytmibehandling, skal ha det daglige ansvaret for å undervise pasienten om systemet og i bruken av monitoren, kontrollere at pasientene foretar overføringene som avtalt, se over rapporter på nettet og kontakte legen ved rapporterte hendelser. Vi har en egen mobiltelefon som pasientene kan varsle via og hvor ansvarshavende lege/sykepleier blir varslet om overførte alarmer. Pasientene får skriftlig beskjed om når de skal overføre data for kontroll. Pasientene må alltid få klarert fra ansvarlig lege eller sykepleier før de kan overføre ikke-avtalte kontroller. Det må ikke få lov å utvikle seg slik at pasienten fritt og på egen hånd kan overføre data når de finner det for godt, for da vil det kunne medføre et betydelig og unødvendig ekstra arbeid for personalet som har ansvaret for systemet på sykehuset. Etter hvert som vi får mer erfaring med systemene for telekardiologisk kontroll av denne pasientgruppen, er det meningen at den legen som har pasienten til fremmøtekontroll i poliklinikken også skal ha ansvaret for den telekardiologiske oppfølgningen for den aktuelle pasient og se over dataene som sykepleieren primært kontrollerer. På denne måten er vi fire overleger og seks kompetente sykepleiere som kan betjene de telekardiologiske systemene, og kontrollsystemet vil således være operativt også ved fravær for legene og sykepleierne.

I vår region har vi fem samarbeidende satellitt-sykehus der kardiologer har adgang til nettsiden for CareLink for sine pasienter som har fått ICD implantert ved Haukeland universitetssykehus. Data for pasient og implantat legges inn i det telekardiologiske systemet for den aktuelle produsenten av ICD/PM, og pasientene opplæres i det aktuelle telekardiologiske systemet av våre sykepleiere. Dedikerte leger ved PM/ICD-enheten har tilgang til pasientens data på websiden etter innlogging med passord. Pasienten følger kontrollopplegget vi er enige om i regionen. ICD-pasientene overføres til lokalsykehuset der de kontrolleres klinisk og ved ICD-kontroll. Ansvarlig lege på lokalsykehuset får tilgang til data på websiden som satellitt-sykehus for sine pasienter. På denne måten kan kardiologen ved lokalsykehuset ha det totale ansvaret for kontroll av ICD-pasientene samtidig som kardiologen ved Haukeland universitstssykehus har tilgang på overførte data til websiden. Ved problemer relatert til ICD vil legene på universitetssykehuset og på lokalsykehuset kunne lese dataene fra websiden samtidig som de konferere på telefon. Dette innebærer en stor fordel. Haukeland universitetssykehus står for opplæringen av kardiologene på lokalsykehusene i samarbeid med firmaene som drifter de ulike telekardiologiske systemene. Vi planlegger å holde regelmessige fagmøter med legene på de samarbeidende sykehusene om de telekardiologiske systemene og ICD-testing. Til disse møtene har vi benyttet videokonferanser hvor vi kan kommunisere direkte med legene på lokalsykehusene samtidig som vi kan demonstrere data fra implanterte ICD-er for gjennomgang og diskusjon av problemløsning for enkeltpasienter, og mer generelle kontrollopplegg for pasientene i regionen.

Mange produsenter av PM og ICD arbeider med kompatibiliteten til sine fjernmonitorerings-systemer med hensyn til å kunne overføre data fra fjernkontrollene til elektronisk pasientjournal. Noen av leverandørene har løst dette slik at dataene kan lastes inn i elektronisk pasientjournal. Dette vil ha meget stor betydning for å lette tilgangen på dataene i legens daglige kliniske arbeid ved at alle legene med tilgang til den elektroniske pasientjournal også får tilgang til dataene for ICD- og PM-kontroller utført med telekardiologisk overføring til websiden og derfra videre til den elektroniske pasientjournalen.

Legale aspekter ved telekardiologien

Før en kan starte fjernkontrollen må pasienten skrive under på informert samtykke der de informeres om det telekardiologiske systemet. De må signere på at de gir tillatelse til overføring av persondata også til firmaet som driver websiden for det aktuelle telekardiologiske systemet. I denne erklæringen må det presiseres at firmaet så vel som helseperso-

nellet avkreves respekt og konfidensialitet med hensyn til behandling av dataene som kun autorisert lege og sykepleier fra sykehuset har tilgang til via passordbeskyttet webside på Internett. Dette bør også nedfelles i en skriftlig kontrakt mellom det aktuelle sykehuset og pacemakerfirmaet.

Pasientene må informeres nøye om hensikten med og funksjonen til det aktuelle telekardiologiske systemet, og en bør spesielt legge vekt på begrensningene for det telekardiologiske fjernkontrollsystemet.

Det er viktig å gå nøye gjennom hvordan de ulike telekardiologiske systemene håndterer alarmer fra den implanterte enheten. Det er spesielt viktig å presisere at pasienten ved alarmer må ta kontakt med sykehuset dersom de ikke straks får melding om at alarmen er registrert og sykehuset tar kontakt med pasienten for å gi nødvendige medisinske råd relatert til den aktuelle alarmen.

Økonomisk kompensasjon med refusjon

I England, Tyskland, og Portugal får sykehuset samme refusjon for fjernmonitorering som for standard poliklinisk kontroll på poliklinikken.

I Norge har en forstått det slik at taksten for bruk av telemedisin (ZWUU40 Bruk av telemedisin) kan benyttes sammen med den aktuelle prosedyrekoden (FPGT00 Kontroll, omprogrammering av enkammer-pacemaker eller defibrillator; FPGT05 Kontroll, omprogrammering av tokammer-pacemaker/defibrillator; FPGT10 Kontroll, omprogrammering av biventrikulær pacemaker/defibrillator).

Rapporterte tekniske feil i implanterte pacemakere eller ICD-enheter påvist ved telekardiologisk fjernmonitorering (publiserte data)

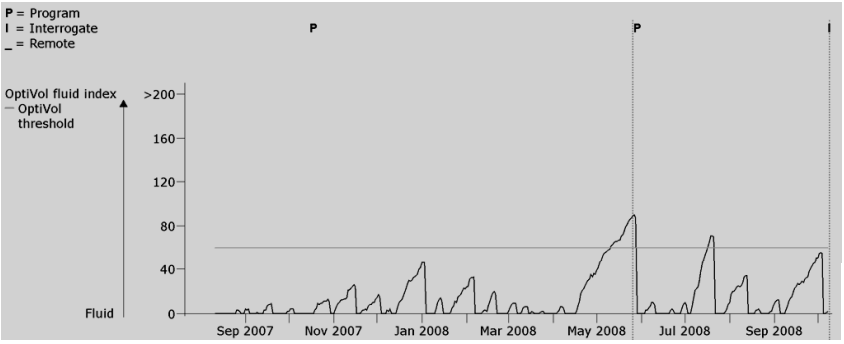
- Feil på ledningene og funksjonsfeil i ICD/PM
- Svikt i ladningen av kondensatorene i ICD (flere dumpede sjokk, ikke effektive sjokk)
- Fall av atrieledningsimpedansen ved daglige målinger som skyldtes protrusjon av ledningen gjennom atrieveggen og inn i høyre lunge hos en asymptomatiske pasient
- Slikt er spesielt viktig hos unge som har hyppigere lednings- og pulsgenerator-feilfunksjon enn voksne
- Plutselig terskelstigning hos en 4 år gammel pike førte til rask påvisning av retraksjon av ventrikkel ledningen, og øyeblikkelig-hjelp-operasjon
- Rask økning av paceterskelen i ventrikkelen pga. "twiddler's syndrome" førte til feilfunksjon av en ICD

Rapporterte kliniske hendelser ved telekardiologisk fjernmonitorering (publiserte data):

- Langsom vedvarende asymptomatisk ventrikkel takykardi (VT)
- Feil deteksjon som VT av SVT (overføring av IEGM), pasienten ble straks innkalt for omprogrammering av ICD
- Feil deteksjon som VT pga. intermitterende oversensing av T-bølge (overføring av IEGM): Pasienten ble straks innkalt for omprogrammering av ICD
- Nyoppstått atrieflimmer, kvantitering av byrden av atrieflimmer (f.eks. antall timer med atrieflimmer per uke) som kan gi indikasjon for antikoagulasjonsbehandling. Atrieflimmer kan også redusere resynkroniseringen ved CRT og derved føre til forverring av hjertesvikten. Tidlig diagnostikk er derfor viktig for å unngå forverring av hjertesvikten

Potensiell nytte av telekardiologi hos hjertesviktpasienter med ICD ved overvåkning av væskebalansen med OptiVol™-væskestatusmåling

Hos 70-80 % av hjertesviktpasientene som innlegges, er årsaken økende dyspné forårsaket av lungestuvning (24). Det er beregnet at gjennomsnittlig kostnad for slike innleggelser er ca. 3000 € per innleggelse (25). Lungestuvning er også en viktig prediktor for morbiditet og mortalitet (26). Tidlig påvisning av begynnende lungestuvning med tidlig behandling



Figur 14 viser langtidsregistrering av impedansen i thorax med OptiVol-målinger foretatt av implantert CRT-D hos en av våre pasienter med alvorlig hjertesvikt forårsaket av idiopatisk dilatert kardiomyopati. Figuren viser at det i slutten av mai og midten av juli 2008 var økende væskeansamling i lungene med reduksjon av impedansen i thorax og korresponderende økning av "OptiVol Fluid index" til over 60 som er grensen for væskeopphoping i lungene for denne pasienten. Ved økning av diuretikadosen, økte impedansen i thorax, og pasientens hjertesvikt ble klinisk bedre.

kan sannsynligvis hindre progresjon og sykehusinnleggelse for hjertesvikt hos mange av pasientene. OptiVol™-væskestatusmonitorering er en algoritme i Medtronic CRT-D, ICD og i en pacemakermodell (Advisa). Med OptiVol kan en påvise endringer av den intratorakale elektriske impedansen som korrelerer med endringer av væskeinnholdet i lungene. Den elektriske impedansen måles mellom ICD-boksen og høyre ventrikkels ledningen daglig hvert 20. minutt fra kl 12 til kl 17. Med en liten monitor (OptiVol™ SentryCheck™)) som pasienten holder over den implanterte enheten, kan pasienten selv sjekke væskestatus (OK eller ikke-OK). Med pasientalarmen slått på kan pasienten også få varsel om begynnende væskeakkumulering i lungene. Det er en invers korrelasjon mellom den intratorakale impedans og innkilt lungearterietrykk (PCWP) hos hjertesviktpasienter (27). Med OptiVol påvises impedansreduksjonen i lungene ved væskeakkumulering som inntrer før pasienten får økende hjertesviktsymptomer og gjennomsnittlig 18 dager før pasienten blir så dårlig av sin hjertesvikt at vedkommende må innlegges i sykehus (27). Denne algoritmens effektivitet for å oppdage begynnende hjertesviktforverring var ikke tilfredsstillende i de tidlige studiene fordi sensitiviteten og spesifisiteten var lav (27, 28).

I en nylig publisert studie der en sammenlignet impedansmåling med OptiVol med måling av PCWP med ekko-dopplermetodikk hos 23 hjertesviktpasienter med implantert CRT-D fant en godt samsvar mellom de to metodene ved 45 parallelle målinger. Målingene ble gjort ved rutinekontroller, ved forverring av hjertesvikt eller ved alarmer fra CRT-D som indikerte forverret hjertesvikt. Alarm for reduksjon av impedansen viste klinisk forverring av hjertesvikt med 92 % sensitivitet og 69 % positiv prediktiv verdi. Kombinasjonen redusert impedans og økt PCWP førte til bedring av positiv prediktiv verdi til 92 % og ingen endring i sensitivitet (92 %).

I SENSE-HF-studien (29) der 500 pasienter inngår blir sensitivitet og positiv prediktiv verdi av OptiVol-algoritmen undersøkt.

I den pågående CONNECT-studien der 2000 pasienter med Medtronic CRT-D og ICD inngår er endepunktene reduksjon i tiden til klinisk avgjørelse ved arytmier og kardiovaskulær sykdomsprogresjon temaet (30).

I OptiLink-HF-studien (31) inngår 1000 pasienter med Medtronic CRT-D og ICD for intratorakal impedansmonitorering med OptiVol-sensoren for å studere potensiell reduksjon av død og sykehusinnleggelse for kardiovaskulær forverring.

I de kommende årene vil disse studiene kunne gi svar på hvilken plass denne OptiVol-sensoren har i behandlingen av pasienter med kronisk moderat til alvorlig hjertesvikt. Med bakgrunn i den vedvarende hyppige innleggelsesfrekvens for pasienter med moderat til alvorlig hjertesvikt er det et absolutt behov for forbedring av den tidlige diagnostikk av forverring av kronisk hjertesvikt i håp om å kunne redusere behovet for sykehusinnleggelser i denne store gruppen av pasienter (32).

Telekardiologi for diagnostikk av unormal hjerterytme

Data fra den implanterbare hendelsesregistratoren "Reveal" kan overføres til CareLink-serveren via hjemmemonitor knyttet til analog telefonlinje eller GSM. Autorisert lege kan logge seg inn og lese dataene slik at pasienten ikke trenger å reise til sykehuset for avlesning av arytmihendelser.

Datasikkerhet og overføringssuksess

Det er funnet en pasientcompliance på over 90 %. Mer enn 90 % av hjemmemonitoroverføringene mottas innen 4 minutter, og hjemmemonitorering dekker 83–91 % av de aktuelle dagene. Hendelsesalarmer er raskere tilgjengelig hos pasienter med hjemmemonitorering (23).

Konklusjoner

Telekardiologiske fjernkontroller er god, sikker og effektiv oppfølgning og kontroll av ICD- og PM pasienter med rask diagnostikk ved medisinske arytmihendelser. Slikt kontrollsystem muliggjør optimalising av den antiarytmiske behandlingen (tidlig arytmideteksjon: AF, VT, SVT). Ved hjertesvikt har hjemmemonitorering potensial til å oppdage tidlig forverring av kronisk hjertesvikt med mulighet for å optimalisere hjertesviktbehandling ved deteksjon av lungestuvning med OptiVol-funksjonen i ICD/CRT-D og PM.

Med implanterte PM og ICD må en fortsatt regne med at det kan inntre tekniske avvik med generatorer og ledninger, og det er vist at med hjemmemonitorering kan en tidlig oppdage slike tekniske avvik som kan korrigeres før det fører til uønskede hendelser for pasienten.

Hjemmemonitoreringssystemene er meget gunstig for pasientene som kan få rask tilbakemelding ved hendelser, noe som fører til økt trygghetsfølelse. Pasientene slipper også lange reiser til sykehuset for avlesning av hendelser eller mistanke om hendelser. Mange pasienter må ha sykmelding én dag for å komme seg til fremmøtekontroller på poliklinikken.

Hjemmemonitoreringsystemene er meget gunstig også for kardiologene som slipper minst halvparten av de polikliniske kontrollene på sykehuset der en stort sett ikke finner noe galt med de implanterte enhetene eller trenger å programmere disse. En slipper også å ta inn pasienter til øyeblikkelig-hjelp-kontroller i poliklinikken for å bekrefte at ICD-behandlingen har vært riktig ved hendelser. Kardiologene oppnår en meget rask oppfølgning av hendelser/mistanke om tekniske feil. Ved behov kan kardiologen iverksette behandlingstiltak raskt ved telefonkontakt, noe som også er meget tidsbesparende for legen.

Hjemmemonitoreringssystemene erstatter ikke fullstendig polikliniske kontroller på sykehuset, men hittil ser det ut til at en kan doble tidsintervallet mellom hver fremmøtekontroll i poliklinikken. Ved kontinuerlig hjemmemonitorering kan en få noen flere ikke-avtalte polikliniske konsultasjoner av pasienter med hendelser der en ikke kan løse problemet ved telefonkontakt, men det vil som regel alltid være nyttig jo tidligere hendelsene påvises.

Hjemmemonitoreringssystemene har vist seg å føre til en betydelig reduksjon av de økonomiske omkostningene ved PM -og ICD-kontroller. Systemene frigjør svært store økonomiske ressurser, spesielt ved sparte transportutgifter i land med spredt befolkning og lange avstander til sykehuspoliklinikkene. Det er mange gode merkantile argumenter for å få ansette det spesialpersonell som er nødvendig og for å få dekket omkostningen til det årlige gebyret for drifting av datasystemet som gjør fjernmonitorering mulig. Her er det viktig at de sparte transportutgiftene blir beregnet og at noe av dette benyttes til de nødvendige omkostningene som trengs for å drive hjemmemonitoreringssystemene på en forsvarlig måte slik at de trygt kan erstatte fremmøtekontroller i poliklinikken. Systemene kan i tillegg også frigjøre store økonomiske resurser som kan og bør benyttes til annen kardiologisk aktivitet.

Fjernmonitorering og fjernkontroll vil etter all sannsynlighet bli den nye standard for oppfølgning av PM- og ICD-pasienter, og vil gi en bedret sikkerhet og tilfredshet for pasientene. Systemene fører til god ressursutnyttelse og betydelig reduserte kostnader. Dataene viser at teknologien for fjernmonitorering og fjernkontroll er sikker og forholdsvis lett å ta i bruk og blir akseptert både av pasientene og kontrollerende leger.

Referanser

1. The European Medical Technology Industry Association (EUCOMED) . www.eucomed.org.
2. Wilkoff BL, Auricchio A, Brugada J, Cowie M, Ellenbogen KA, Gillis AM, et al. ; HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs): Description of Techniques, Indications, Personnel, Frequency Ethical Considerations: Developed in partnership with the Heart Rhythm Society (HRS), the European Heart Rhythm Association (EHRA); and in collaboration with the American College of Cardiology (ACC), the American Heart Association (AHA), the European Society of Cardiology (ESC), the Heart Failure Association of ESC (HFA), and the Heart Failure Society of America (HFSA). Endorsed by the Heart Rhythm Society, the European Heart Rhythm Association (a registered branch of the ESC), the American College of Cardiology, the American Heart Association. Europace 2008;10:707-25.
3. Alter P, Waldhans S, Plachta E, Moosdorf R, Grimm W. Complications of implantable cardioverter defibrillator therapy in 440 consecutive patients. Pacing Clin Electrophysiol 2005;28:926-932
4. Jung W, Rillig A, Birkemeyer R, Miljak T, Meyerfeldt U. Advances in remote monitoring of implantable pacemakers, cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization therapy systems. J Interv Card Electrophysiol 2008;23:73-85.
5. Raatikainen MJP, Uusimaa P, van Ginneken MME, Janssen JPG, Linnaluoto M. Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillator patients: a safe, time-saving, and cost-effective means for follow-up. Europace 2008;10:1145-51.
6. Heidbuchel H, Lioen P, Foulon S, Huybrechts W, Ector J, Willems R, et al. Potential role of remote monitoring for scheduled and unscheduled evaluations of patients with an implantable defibrillator. Europace 2008;10:351-7.
7. Brugada P. What evidence do we have to replace in-hospital implantable cardioverter defibrillator follow-up? Clin Res Cardiol 2006;95:III3-9.
8. Varma N. Lumax-T/Lumos-T safely RedUceS rouTine office device follow-up. American Heart Associaton Annual Scientific Sessions 2008.
9. Santini M, Ricci RP, Lunati M, Landolina M, Perego GB, Marzegalli M, et al. Remote monitoring of patients with biventricular defibrillators through the CareLink system improves clinical management of arrhythmias and heart failure episodes. J Interv Card Electrophysiol 2009;24:53-61.
10. Masella C, Zanaboni P, Di Stasi F, Gilardi S, Ponzi P, Valsecchi S. Assessment of a remote monitoring system for implantable cardioverter defibrillators. J Telemed Telecare 2008;14:290-4.
11. Lunati M, Gasparini M, Santini M, Landolina M, Perego GB, Pappone C, et al. Follow-up of CRT–ICD: implications for the use of remote follow-up systems. Data from the InSync ICD Italian Registry. Pacing Clin Electrophysiol 2008;31:38-46.
12. Crossley GH, Mead H, Kleckner K, Sheldon T, Davenport L, Harsch MR, et al. Automated left ventricular capture management. Pacing Clin Electrophysiol 2007;30:1190-200.
13. Nielsen JC, Kottkamp H, Zabel M, Aliot E, Kreutzer U, Bauer A, et al. Automatic home monitoring of implantable cardioverter defibrillators. Europace 2008;10:729-35.
14. Lazarus A. Remote, wireless, ambulatory monitoring of implantable pacemakers, cardioverter defibrillators, and cardiac resynchronization therapy systems: analysis of a worldwide database (AWARE study) . Pacing Clin Electrophysiol 2007;30:S2-12.
15. Neuzil P, Taborsky M, Holy F, Wallbrueck K. Early automatic remote detection of combined lead insulation defect and ICD damage. Europace 2008;10:556-7.
16. Ricci RP, Morichelli L, Santini M. Remote control of implanted devices through Home Monitoring technology improves detection and clinical management of atrial fibrillation. Europace 2009;11:54-61.
17. Swerdlow CD, Gunderson BD, Ousdigian KT, Abeyratne A, Stadler RW, Gillberg JM, et al. Downloadable algorithm to reduce inappropriate shocks caused by fractures of implantable cardioverter-defibrillator leads. Circulation 2008;118:2122-9.
18. Kallinen LM, Hauser RG, Lee KW, Almquist AK, Katsiyiannis WT, Tang CY, et al. Failure of impedance monitoring to prevent adverse clinical events caused by fracture of a recalled high-voltage implantable cardioverter-defibrillator lead. Heart Rhythm 2008;5:775-9.
19. Vollmann D, Erdogan A, Himmrich E, Neuzner J, Becker D, Unterberg-Buchwald C, et al. Patient alert to detect ICD lead failure: efficacy, limitations, and implications for future algorithms. Europace 2006;8:371-6
20. Spencker S, Coban N, Koch L, Schirdewan A, Muller D. Potential role of home monitoring to reduce inappropriate shocks in implantable cardioverter-defibrillator patients due to lead failure. Europace 2009;11:483-8.
21. Marzegalli M, Lunati M, Landolina M, Perego GB, Ricci RP, Guenzati G, Schirru M, Belvito C, Brambilla R, Masella C, Di Stasi F, Valsecchi S, Santini M. Remote monitoring of CRT-ICD: the multicenter Italian CareLink evaluation - ease of use, acceptance, and organizational implications. Pacing Clin Electrophysiol. 2008 Oct;31(10):1259-64.
22. Fauchier L, Sadoul N, Kouakam C, Briand F, Chauvin M, Babuty D, et al. Potential cost savings by telemedicine-assisted long-term care of implantable cardioverter defibrillator recipients. Pacing Clin Electrophysiol 2005;28: S255-9.
23. Ricci RP, Morichelli L, Santini M. Home monitoring remote control of pacemaker and implantable cardioverter defibrillator patients in clinical practice: impact on medical management and health-care resource utilization. Europace 2008;10:164-70.
24. Fonarow GC. Rev Cardiovasc Med. 2003; 4 (Suppl. 7): 21
25. ESC Task Force. Eur Heart J. 2001; 22: 1527
26. Fonarow GC et al. Circulation 1994; 90: I-488
27. Yu CM, Wang L, Chau E, Chan RH, Kong SL, Tang MO, et al. (2005) Intrathoracic impedance monitoring in patients with heart failure: correlation with fluid status and feasibility of early warning preceding hospitalization. Circulation 112:841–8.

28. Ypenburg C, Bax JJ, van der Wall EE, Schalij MJ, van Erven L (2007) Intrathoracic impedance monitoring to predict decompensated heart failure. Am J Cardiol 99:554–7.

29. Cowie MR, Conraads V, Tavazzi L, Yu CM. Rationale and design of a prospective trial to assess the sensitivity and positive predictive value of implantable intrathoracic impedance monitoring in the prediction of heart failure hospitalizations: the SENSE-HF study. J Card Fail 2009;15:394-400.

30. Crossley G, Boyle A, Vitense H, Sherfesee L, Mead RH. Trial design of the clinical evaluation of remote notification to reduce time to clinical decision: the Clinical evaluation Of remote NotificatioN to rEduCe Time to clinical decision (CONNECT) study. Am Heart J 2008;156:840-6

31. OptiLink HF Study:. Optimization of Heart Failure Management Using Medtronic OptiVol Fluid Status Monitoring and Medtronic CareLink Network (OptiLink-H*F).*

32. Ross JS, Chen J, Lin Z, Bueno H, Curtis JP, Keenan PS, et al. Recent national trends in readmission rates after heart failure hospitalization. Circ Heart Fail 2010; 3:97-103. ■