

Systém Biotronik Home Monitoring v klinické praxi

Jolana Lipoldová, Miroslav Novák, Ivo Dvořák, Tomáš Vykypěl

1. interní kardiologická klinika, ICRC, FN u sv. Anny, Lékařská fakulta Masarykovy Univerzity, Brno, Česká republika

Lipoldová J, Novák M, Dvořák I, Vykypěl T. **Systém Biotronik Home Monitoring v klinické praxi.** *Cor Vasa* 2011;53:611–618.

Úvod: Biotronik Home Monitoring (HM) je v ČR nejrozšířenějším systémem dálkového monitorování nositelů pacemakerů (PM) a defibrilátorů (ICD). Implantovaný PM či ICD vybavený anténou vysílá signál, který je zachycen patientskou jednotkou CardioMessenger (CM). U HM II. generace po digitální transformaci je signál formou GPRS odeslán do centra v Berlíně. Přenesené informace jsou automaticky analyzovány a výsledek zpřístupněn lékařům na zabezpečeném serveru. Odesílání probíhá každý den v naprogramovanou hodinu a v případě závažného nálezu či záchytu arytmií.

Metody: Retrospektivně byla zhodnocena data všech implantátů sledovaných HM. Nositelé ICD byli rozděleni do podskupin podle indikace k ICD: 1) sekundárně preventivní indikace (SPI) – indikace dle článků 4.14.1, 4.14.2 a 4.14.3 guidelines ČKS, 2) primárně preventivní indikace dle čl. 4.14.4 (dále PPI-M1), 3) primárně preventivní indikace podle dle čl. 4.14.5 (dále PPI-M2) a 4) primárně preventivní indikaci dle čl. 4.14.6 (dále PPI-KMP).

Výsledky: Analyzováno 218 implantátů, z toho 212 ICD, sledovaných v průměru 22,3 měsíce. Hlášení o významné události odeslalo 62 % implantátů, nejčastěji hlášení o arytmiích (101 implantátů). Alespoň jedna komorová arytmie byla zachycena u 32 % implantátů (nejméně u PPI-M1 18 %, nejvíce u SPI 39 %), alespoň jedna supraventrikulární arytmie byla zachycena u 28 % implantátů (nejméně u PPI-M1 a SPI 23 %, nejvíce u PPI-KMP 46 %). Polovina epizod komorové, resp. supraventrikulární arytmií byla zachycena do 6,4, resp. 1,8 měsíce od aktivace HM. Nadměrné vnímání vedoucí k falešné detekci arytmií bylo zachyceno u 5 % přístrojů. Neadekvátní terapie byla aplikována u 1,8 % přístrojů. U 17 % biventrikulárních přístrojů byl zachycen pokles procenta uskutečněné biventrikulární stimulace. Technický problém byl významný u 2,3 %. Přerušení vysílání nad 21 dní bylo zaznamenáno u 34 % implantátů, trvalá deaktivace u 31 % implantátů.

Závěr: Biotronik Home Monitoring se zdá být spolehlivým systémem pro časnou detekci abnormálního chování implantátu a nabízející vysoký stupeň bezpečí pro pacienta.

Klíčová slova: Dálkové monitorování – Home Monitoring – Četnost arytmií

Lipoldová J, Novák M, Dvořák I, Vykypěl T. **Biotronik Home Monitoring system in clinical practice.** *Cor Vasa* 2011;53:611–618.

Introduction: Biotronik Home Monitoring (HM) is the most widely used system for remote monitoring of pacemaker (PM) and defibrillator (ICD) users in the Czech Republic. Implanted PM or ICD equipped with antenna emits a signal that is detected by the patient subunit CardioMessenger (CM). In the second-generation HM, the signal is being digitally transformed and re-sent in the GPRS form to the center in Berlin. The transferred information is analyzed automatically and the findings are made available to a physician using a secured server. This occurs every day at a predefined hour and any time when severe pathology or arrhythmia is detected.

Methods: Data from all implants followed using HM were evaluated retrospectively. ICD carriers were divided into subgroups according to the ICD indications: (1) secondary preventive indication (SPI) according to the 4.14.1, 4.14.2 a 4.14.3 paragraphs of the ČKS Guidelines, (2) primary preventive indication according to the 4.14.4 paragraph (PPI-M1), (3) primary preventive indication according to the 4.14.5 paragraph (PPI-M2), and (4) primary preventive indication according to the 4.14.6 paragraph (PPI-CMP).

Results: 218 implants including 212 ICD, followed for a mean period of 22.3 months, were analyzed. Reports about significant events – most often about arrhythmias (101 implants) – were sent by 62% implants. At least one ventricular arrhythmia was detected by 32% implants (the least often in PPI-M1 – 18%, the most often in SPI – 39%), at least one supraventricular arrhythmia was detected by 28% implants (the least often in PPI-M1 and SPI – 23%, the most often in PPI-CMP – 46 %). One half of the ventricular (supraventricular) arrhythmic events was reported within 6.4 (1.8) months from HM activation. Excessive sensitivity leading to false arrhythmia detection was described in 5% of devices. Inadequate therapy was applied in 1.8% devices. The percentage of performed biventricular stimulations decreased in 17% of biventricular devices. Significant technical problems were detected in 2.3% cases. The interruption of signal emission lasting longer than 21 days was found in 34% implants while permanent deactivation was revealed in 31% implants.

Conclusion: Biotronik Home Monitoring seems to be a reliable system enabling early detection of abnormal implant behavior and offering high degree of safety to the patients.

Key words: Remote monitoring – Home Monitoring – Frequency of arrhythmias

Adresa: MUDr. Jolana Lipoldová, Ph.D., I. interní kardiologická klinika, FN u sv. Anny, Pekařská 53, 656 91 Brno, e-mail: jolana.lipoldova@fnusa.cz

Práce byla vypracována v rámci Výzkumného záměru MŠMT – MSM0021622402.

Úvod

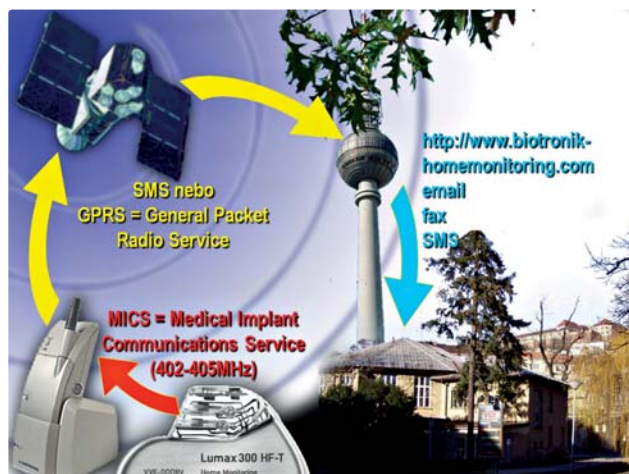
Dálkové monitorování (telemonitoring) umožňuje domácí monitorování pacientů užitím přístrojů využívajících telekomunikační systém. Tento přístup dovoluje zhodnocení sledovaných parametrů v krátkých intervalech či dokonce kontinuálně. Využití dálkové péče se neustále rozšiřuje. Motivuje ho k tomu nárůst počtu chronicky nemocných pacientů vlivem stárnoucí populace, nárůst výdajů za hospitalizaci a rozvoj elektrotechnických zařízení jednoduchých na obsluhu.¹

Nejrozšířenějším systémem dálkového monitorování v České Republice je systém Home Monitoring (HM) firmy Biotronik GmbH & Co (Berlín, Německo, <http://www.biotronik.com>). Koncepte tohoto systému byla vyvíjena od počátku 90. let minulého století, v roce 1999 byla poprvé inkorporována do kardiostimulátoru (PM).² Komerčně je systém dostupný od roku 2003 a je neustále vyvíjen a vylepšován.

Princip systému Home Monitoring

Princip přenosu dat je znázorněn na *obrázku 1*.

Implantabilní přístroj (kardiostimulátor – PM nebo implantabilní defibrilátor – ICD) je vybaven vysílací anténou, umístěnou v koncovce přístroje (viz obrázek 1). Vysílání dat probíhá ve frekvenčním pásmu 402–405 MHz, které je označováno jako Medical Implant Communication Service (MICS). Dosah signálu je 2–3 m. Signál vysílaný z implantátu je zachycen snímací patientskou jednotkou zvanou



Obrázek 1 Princip přenosu dat z implantátu do implantačního centra v systému Biotronik Home Monitoring

Implantabilní přístroj (PM, ICD) je vybaven vysílací anténou, umístěnou v koncovce přístroje. Vysílání dat probíhá ve frekvenčním pásmu 402–405 MHz, které je označováno jako Medical Implant Communication Service (MICS). Dosah signálu je 2–3 m. Signál je zachycen snímací patientskou jednotkou zvanou CardioMessenger, která digitálně zakóduje informace odesílá prostřednictvím sítě GSM (žluté šipky) do servisního centra v Berlíně. Po setřídění a analýze jsou data umístěna na zabezpečený server. V případě závažné události je lékař informován e-mailem, faxem nebo zprávou SMS.

CardioMessenger (CM). Ta existuje ve formě přenosné, kterou pacient na noc odkládá do nabíjecího zařízení, nebo stacionární, kterou má pacient trvale umístěnou blízko postele.

Přenos z implantátu je iniciován těmito způsoby:

- › Pravidelný přenos dat probíhá jednou denně (zpravidla v noci, kdy je pacient v dosahu patientské jednotky) v naprogramovanou hodinu. Tímto způsobem jsou odesílána „trendová data“ – stav baterie, hodnoty impedance, amplitud vlastních signálů, kardiostimulačních prahů, procenta stimulace, počet extrasystol apod.
- › Urgentní informace (např. stav deplece baterie, detekce síňových nebo komorových arytmií) jsou označeny jako „událost“ (event) a jsou odesílány okamžitě jako „alertová“ zpráva.
- › Pokud je pacient vybaven magnetem, může jeho přiložením nad implantovaný PM (tento způsob není dostupný pro ICD) iniciovat přenos sám. Tento způsob přenosu je nutné softwarově povolit při ambulantní kontrole.
- › U novějších přístrojů je dostupné odesílání periodických klidových záznamů intrakardiálního elektrogramu v časových intervalech 2–6 měsíců.

CardioMessenger pracuje na principu quad-band (čtyřpásmového, 850/900/1800/1900 MHz) mobilního telefonu a digitálně překódované informace vysílá ve formě multiplicitních SMS (CM I) nebo datových paketů GPRS (CM II, CM II-S) prostřednictvím sítě GSM do centrály v Berlíně.

Doručená data jsou v servisním středisku v Berlíně automaticky setříděna, analyzována a v přehledné formě jsou umístěna na internet na zabezpečený server. Z kteréhokoli počítače připojeného na internet lze provést vstup do systému přes webovou stránku (<http://www.biotronik-homemonitoring.com>). Záchyt významné události je oznámen lékaři na e-mail, faxem nebo formou SMS na mobilní telefon (vše je programovatelné).

Cíl naší práce

Cílem naší práce bylo retrospektivně zhodnotit data poskytnutá systémem Home Monitoring, a to 1) data klinická: detekce arytmií a úspěšnost biventrikulární stimulace, 2) data technická: abnormality vnímání, stimulace a integrity kardiostimulačního systému, a 3) data administrativní: úspěšnost přenosu dat, důvody deaktivace.

Metody

Retrospektivně byla zhodnocena data všech implantátů sledovaných systémem Biotronik Home Monitoring v kardiostimulačním centru I. interní kardioangiologické kliniky FN u sv. Anny v Brně, analýzou centrální zabezpečené databáze www.biotronik-homemonitoring.com a nemocničních záznamů.

Analýza byla zaměřena na nositele implantabilních kardioverterů-defibrilátorů (ICD). Nositele implantátů

ICD jsme rozdělili do čtyř podskupin podle indikace k implantaci:

- 1) sekundárně preventivní indikace (dále SPI): zahrnuje pacienty s oběhovou zástavou na podkladě setrvalé komorové tachykardie (VT) nebo fibrilace komor (VF), dokumentované setrvalé VT a synkopu nejasné etiologie s inducibilní VT nebo VF (podle guidelines ČKS indikace dle článků 4.14.1, 4.14.2 a 4.14.3),
- 2) primárně preventivní indikace podle studie MADIT I (dále PPI-M1): zahrnuje pacienty s ischemickou chorobou srdeční, s dysfunkcí levé komory s EF \leq 40 %, s běhy nesetrválé VT a inducibilní VT nebo VF (podle guidelines ČKS indikace dle článku 4.14.4),
- 3) primárně preventivní indikace podle studie MADIT II (dále PPI-M2): zahrnuje pacienty s ischemickou chorobou srdeční, s poinfarktovou dysfunkcí levé komory s ejekční frakcí (EF) \leq 35 % (podle guidelines ČKS indikace dle článku 4.14.5),
- 4) primárně preventivní indikaci u neischemických kardiomyopatií (dále PPI-KMP): zahrnuje pacienty s dilatační kardiomyopatií s dysfunkcí levé komory s EF \leq 35 %, pacienty s dysfunkcí levé komory na podkladě čisté chlopenní vady a pacienty (podle guidelines ČKS indikace dle článku 4.14.6).³

Výsledky

V období od 22. 4. 2005 do 8. 6. 2011 bylo na našem pracovišti aktivováno sledování 218 implantátů: 212 ICD – z toho 112 jednodutinových (1D ICD), 40 dvoudutinových (2D ICD) a 60 biventrikulárních (biv ICD), a 6 PM – z toho 1 dvoudutinový (2D PM) a 5 biventrikulárních (biv PM). Jednotlivé modely jsou uvedeny v *tabulce 1*.

U poloviny implantátů se jednalo o jednodutinový ICD, biventrikulární přístroje tvořily 30 % implantátů.

Průměrný věk nositelů v době implantace byl 65,1 let, ženy tvořily v průměru 17 % pacientů. Dvě třetiny nositelů mělo jako základní onemocnění ischemickou chorobu srdeční, průměrná ejekční frakce levé komory byla 29,2 %.

Systém Home Monitoring byl v průměru aktivován u poloviny pacientů do 1,1 měsíce od implantace. Doba

sledování byla v průměru 22,3 měsíce, polovina pacientů byla sledována déle než 17,9 měsíce.

Podrobnosti a rozdíly mezi indikačními poskupinami jsou uvedeny v *tabulce 2*.

Alespoň jedno hlášení o významné události bylo doručeno u 136 (62 %) implantátů. První hlášení bylo většinou klinického charakteru (u 108 implantátů – 79 %), méně často technického charakteru (u 28 implantátů – 21 %). Polovina prvních zpráv byla doručena do 2,8 měsíce, u třetiny implantátů došla první zpráva do jednoho měsíce od aktivace Home Monitoring. Přehled zpráv o první významné události v jednotlivých indikačních podskupinách je uveden v *tabulce 3*.

Klinická data z HM

Prvním hlášením o významné události byla nejčastěji detekce arytmií (101 ze 136 implantátů, 74 %). Alespoň jedna epizoda komorové arytmií – komorové tachykardie (VT) a/nebo komorové fibrilace (VF) – byla zachycena u 32 % implantátů. Komorové arytmií byly nejčastější ve skupině SPI (39 % implantátů ve srovnání s 18–33 % v primárně preventivních podskupinách), ale údaj může být ovlivněn i delší dobou sledování podskupiny SPI (medián 22,6 měsíců versus 12,0–12,5 měsíce v primárně preventivních podskupinách). V průměru jsme detekovali 93 epizod VT/VF na 100 implantátů a kalendářní měsíc (nejvíce v podskupině PPI-M2 a nejméně v podskupině PPI-KMP). Polovina prvních epizod VT/VF byla doručena do 6,4 měsíce od aktivace Home monitoring (u pacientů v indikační podskupině SPI do 4,9 měsíce). Počty implantátů se záchytem VT/VF, průměrné počty epizod a doba od aktivace HM do detekce první VT/VF u indikačních podskupin jsou shrnuty v *tabulce 4*.

Supraventrikulární arytmií byly zachyceny u 28 % implantátů nositelů bez anamnézy chronické supraventrikulární arytmií. Nejčastěji šlo o fibrilaci a flutter síní. Polovina prvních epizod supraventrikulární arytmií byla doručena do 1,8 měsíce od aktivace Home Monitoring. Supraventrikulární arytmií byly nejčastější ve skupině PPI-KMP. Neadekvátní terapie supraventrikulární arytmií (při falešné interpretaci jako VT/VF) byla aplikována u 5,5 % implantátů. Přehled výskytu supraventrikulárních arytmií je uveden v *tabulce 5*.

Nadměrné vnímání (oversensing) vedoucí k nesprávné interpretaci nálezu implantátem bylo zachyceno u 11 (5 %) přístrojů. Oversensing v síňovém kanále byl způsoben přeslechem komorové události (far field R wave sensing) (*obrázek 2*). Oversensing v komorovém kanále byl způsoben vnímáním vlny T a její interpretací jako další komplex QRS (T wave oversensing) (*obrázek 3*), jako dvojité vnímání rozšířeného komplexu QRS (doublecounting QRS) (*obrázek 4*) nebo jako vysokofrekvenční rušení při nalomené elektrodě. Přehled typů oversensingu a záchyt aplikované neadekvátní terapie je uveden v *tabulce 6*.

Z 65 biventrikulárních implantátů byl u 11 (17 %) alespoň jednou za dobu sledování zachycen pokles procenta uskutečněné biventrikulární stimulace pod 85 %.

Tabulka 1 Jednotlivé použité modely (v závorce počty) implantátů monitorované systémem Home Monitoring na našem pracovišti

	Bez možnosti odesílání IEGM (19)	S možností odesílání IEGM (199)
1D ICD (111)	Lexos VR-T (8) Belos A+/T (1) Cardiac Airbag-T (2)	Lumos VR-T (11) Lumax VR-T (89)
2D ICD (41)	Lexos DR-T (1)	Lumos DR-T (9) Lumax DR-T (31)
biv ICD (60)	Kronos LV-T (2)	Lumax HF-T (58)
2D PM (1)		Evia DR-T (1)
biv PM (5)	Stratos LV-T (5)	
IEGM – intrakardiální elektrogram epizod		

Tabulka 2 Počty implantátů, demografické údaje, základní srdeční onemocnění, ejekční frakce levé komory (EF LK), doba od implantace do aktivace HM a doba sledování, v celém souboru a v jednotlivých indikačních podskupinách

	Všichni	SPI	PPI-M1	PPI-M2	PPI-KMP
Počet implantátů	218	109	44	32	27
Věk nositelů (roky) ^a					
■ průměr ± SD	65,1 ± 10,8	63,8 ± 10,8	68,9 ± 10,1	68,9 ± 9,2	60,4 ± 10,2
■ (rozmezí)	(32–84)	(32–82)	(39–84)	(52–84)	(38–78)
Počet žen b	37 (17 %)	20 (19 %)	5 (11 %)	3 (9 %)	8 (30 %)
Základní onemocnění ^{b,c}					
■ ICHS bez IM	16 (7 %)	16 (15 %)	0	0	0
■ ICHS, st.p. IM	128 (59 %)	52 (48 %)	44 (100 %)	32 (100 %)	0
■ chlopenní vada	3 (1 %)	2 (2 %)	0	0	1 (4 %)
■ DKMP	56 (26 %)	25 (23 %)	0	0	26 (96 %)
■ HKMP	2 (1 %)	2 (2 %)	0	0	0
■ AK	4 (2 %)	4 (4 %)	0	0	0
■ idiopatická VF	8 (4 %)	8 (7 %)	0	0	0
EF LK (%)					
■ průměr ± SD	29,2 ± 12,6	33,4 ± 14,8	24,6 ± 6,7	27,4 ± 7,3	27,4 ± 7,3
■ (rozmezí)	(10–65)	(10–65)	(10–40)	(10–35)	(10–35)
Typ ICD ^b					
■ 1D ICD	111 (51 %)	54 (50 %)	22 (50 %)	17 (53 %)	15 (56 %)
■ 2D ICD	41 (19 %)	20 (18 %)	6 (14 %)	9 (28 %)	6 (22 %)
■ biv ICD	60 (28 %)	35 (32 %)	13 (30 %)	6 (19 %)	6 (22 %)
Doba do aktivace (měs.) ^d					
■ průměr ± SD	2,8 ± 6,6	3,4 ± 8,5	1,0 ± 1,4	3,0 ± 4,1	3,0 ± 4,1
■ (rozmezí)	(0–50,4)	(0–50,4)	(0–6,0)	(0–16,2)	(0–16,2)
■ medián	1,1	1,1	0,4	1,6	1,6
Doba sledování (měs.) ^e					
■ průměr ± SD	22,3 ± 16,7	25,4 ± 18,1	19,1 ± 15,6	13,5 ± 10,0	13,5 ± 10,0
■ (rozmezí)	(0,1–72,2)	(0,1–72,2)	(2,8–49,7)	(0,2–37,5)	(0,2–37,5)
■ medián	17,9	22,6	12,0	12,5	12,5

Zkratky podskupin jsou uvedeny v textu.

^a Věk nositelů v době implantace přístroje.

^b Data jsou uvedena jako počet (procentuální zastoupení).

^c Základní onemocnění srdce: ICHS bez IM – ischemická choroba srdeční bez dokumentovaného infarktu myokardu; ICHS, st.p. IM – ischemická choroba srdeční, stav po prodělaném infarktu myokardu; DKMP – dilatační kardiomyopatie; HKMP – hypertrofická kardiomyopatie; AK – arytmogenní kardiomyopatie. Při výskytu vícečetného postižení srdce byl pacient zahrnut do skupiny podle významnější diagnózy.

^d Doba od implantace přístroje do aktivace Home Monitoring.

^e Doba od aktivace Home Monitoring do trvalé deaktivace nebo k datu 8. 6. 2011.

Technická data z HM

Hlášení o technické abnormalitě tvořilo 28 z 132 prvních hlášení významné události (21 %) – viz tabulku 3. Problém s vnímáním, stimulací či abnormalita impedance byl v průběhu sledování zachycen u 41 implantátů (19 %), ale klinický význam byl potvrzen jen u pěti (2,3 %). Výčet událostí a jejich klinická významnost jsou uvedeny v *tabulce 7*.

Administrativní data z HM

Doba do první odeslané zprávy byla v průměru 7,1 měsíce. Polovina prvních zpráv byla doručena do 2,8 měsíce. Počet implantátů s minimálně jednou odeslanou zprávou se mezi typy implantátů (1D ICD, 2D ICD a biv ICD) významně nelišil. U biventrikulárních ICD jsme pozorovali pozdější výskyt prvních zpráv. Rozdíly mezi typy implantátů jsou uvedeny v *tabulce 8*.

Alespoň jedno přerušení přenosu nad 21 dní bylo zaznamenáno u 74 (34 %) implantátů. Trvalá deaktivace HM byla provedena u 67 implantátů (31 %). Příčiny přechodného přerušení vysílání a trvalé deaktivace jsou uvedeny v *tabulce 9*.

Diskuse

Dálkové monitorování se stává novým standardem kontrol pacienta s implantovaným srdečním elektronickým zařízením.^{4–5} Dálkové monitorování se užívá zhruba v 85 % evropských implantačních centrech, z nichž 75 % využívá dálkový follow-up a 65 % zajišťuje dohled nad „alertovými“ událostmi.⁶

V řadě studií bylo prokázáno, že využití systému dálkového monitorování vede ke snížení počtu ambulantních kontrol o 43–63 %^{4,7,8} a doby nutné na kontrolu pacientů o 41 %⁹ při zachované bezpečnosti. Taktéž řada studií prokázala redukci ekonomických nákladů za péči o nositele implantátů^{8–11} a snížení zátěže zdravotnického personálu.⁵

Klinická data z HM

Ze studií vyplývá, že systém dálkového monitorování, který automaticky přenáší pravidelná diagnostická data a ohlašuje detekci relevantní události, může vést k rychlejší úpravě terapie než při standardním časování ambulantních kontrol.^{12–17}

Tabulka 3 Přehled četnosti prvních doručených zpráv systémem HM a doby od aktivace HM do detekce první významné události, v celém souboru a v podskupinách podle indikace k implantaci ICD

	Všichni (n = 218)	SPI (n = 109)	PPI-M1 (n = 44)	PPI-M2 (n = 32)	PPI-KMP (n = 27)
Klinická data					
■ VT/VF ^a	32/30	20/20	3/4	4/5	5/1
■ SVT ^b	17	7	2	5	3
■ atrial monitoring ^c	22	8	6	5	3
■ četné PVC ^d	3	1	1	0	1
■ nízké % CRT ^e	4	1	1	0	2
Technická data					
■ sensing ^f	12	6	4	2	0
■ impedance ^g	3	2	1	0	0
■ práh ^h	12	5	1	2	4
■ ERI ⁱ	1	1	0	0	0
Celkem^j	136 (62 %)	71 (65 %)	14 (56 %)	8 (57 %)	19 (70 %)
Doba do detekce první události (měs.)^k					
■ průměr ± SD	7,1 ± 10,0	8,8 ± 12,0	6,4 ± 6,8	5,7 ± 7,7	3,5 ± 5,6
■ (rozmezí)	(0–45,5)	(0–45,5)	(0,1–24,1)	(0,1–29,3)	(0–23,6)
■ medián	2,8	3,4	3,6	2,0	1,3
■ hlášení do 1 měs. ^l	45 (33 %)	21 (30 %)	7 (30 %)	9 (39 %)	8 (42 %)

^a VT/VF – detekce komorové tachykardie (VT) nebo fibrilace komor (VF).

^b SVT – detekce v zóně komorové tachykardie algoritmem implantátu hodnocené jako supraventrikulární.

^c Atrial monitoring – detekce síňové dysrytmie u vícedutinových implantátů na základě porovnání intrakardiálního elektrogramu síňového a komorového kanálu.

^d Četné PVC – počet komorových extrasystol v průměru > 100 za hodinu.

^e Nízké % CRT – procento uskutečněné biventrikulární stimulace < 85 %.

^f Nízká amplituda vlastních signálů.

^g Záchyt impedance elektrody mimo povolený rozsah.

^h Pokles rozdílu mezi stimulačním výdejem a naměřeným stimulačním prahem pod 1 V (dostupné pouze u přístrojů Lumax 540).

ⁱ Dosažení kritéria elektivní výměny ICD (elective replacement indication).

^j Celkový počet implantátů, které odeslaly alespoň jednu zprávu o významné události, v závorce procento z celkového počtu implantátů v dané skupině.

^k Doba od aktivace HM do detekce první významné události v měsících.

^l Počet implantátů, které první významnou událost ohlásily do jednoho měsíce od aktivace HM (v závorce procentuální zastoupení ze všech implantátů, které odeslaly alespoň jednu událost za dobu sledování).

Lazarus v retrospektivní studii AWARE analyzoval celosvětovou databázi pacientů s aktivovanou službou Home Monitoring. U 11 624 nositelů implantátů (40 % PM, 56 % ICD, 4 % CRT-D) bylo provedeno více než tři miliony přenosů, přičemž 86 % zaznamenaných událostí bylo klinických. Průměrná doba detekce události od poslední kontroly byla u ICD 28 dní, u biv ICD 17 dní. V průměru bylo na 100 pacientů s 1D ICD a 2D ICD zaznamenáno 30–40 událostí za měsíc, u biv ICD dokonce 210. Žádná událost nebyla zaznamenána u 47,6 % pacientů.¹⁸

Nielsen a spol. ve své studii pozorovali v průběhu 10 měsíců u 41,2 % pacientů záchyt významné události, z nich více než 60 % zpráv bylo přeneseno v prvním měsíci po ambulantní kontrole.¹⁹

Oproti studii AWARE zaznamenáváme větší množství doručených zpráv a lehce nižší procento pacientů bez zaznamenané události. Oproti studii Nielsena v našem souboru je pouze 33 % prvních zpráv doručeno v prvním měsíci. Tyto rozdíly mohou být zčásti způsobeny jinou metodikou sběru a zpracování dat.

Tabulka 4 Přehled detekce epizod komorových arytmií, v celém souboru a v podskupinách podle indikace k implantaci ICD

	Všichni (n = 218)	SPI (n = 109)	PPI-M1 (n = 44)	PPI-M2 (n = 32)	PPI-KMP (n = 27)
Počet implantátů s detekcí VT/VF^a	70 (32 %)	43 (39 %)	8 (18 %)	10 (31 %)	9 (33 %)
Počet epizod VT/VF na 100 impl. a měsíc^b	93	94	70	132	54
Doba do detekce první VT/VF (měs.)^c					
■ průměr ± SD	9,6 ± 10,4	9,7 ± 11,9	7,7 ± 5,2	10,8 ± 9,8	9,8 ± 7,5
■ (rozmezí)	(0–45,5)	(0–45,5)	(1,5–15,6)	(0,2–29,3)	(0,9–20,5)
■ medián	6,4	4,9	7,3	11,5	7,8
■ hlášení do 1 měs. ^d	13 (19 %)	9 (21 %)	0 (0 %)	3 (30 %)	1 (11 %)

^a Počet implantátů s detekcí alespoň jedné epizody komorové tachykardie (VT) a/nebo fibrilace komor (VF), v závorce procentuální zastoupení v dané podskupině.

^b Průměrný počet epizod VT a/nebo VF na 100 implantátů a jeden měsíc.

^c Doba od aktivace Home Monitoringu do detekce první VT a/nebo VF.

^d Počet implantátů, které první VT/VF ohlásily do jednoho měsíce od aktivace HM (v závorce procentuální zastoupení ze všech implantátů, které odeslaly alespoň jednu epizodu VT/VF za dobu sledování).

Tabulka 5 Přehled detekce epizod supraventrikulárních arytmií, v celém souboru a v podsouborech podle indikace k implantaci ICD

	Všichni (n = 218)	SPI (n = 109)	PPI-M1 (n = 44)	PPI-M2 (n = 32)	PPI-KMP (n = 27)
Bez anamnézy chronické síňové arytmie ^a	206 (94 %)	108 (99 %)	40 (91 %)	29 (91 %)	24 (89 %)
Epizoda supraventrikulární arytmie ^b	57 (28 %)	25 (23 %)	9 (23 %)	12 (41 %)	11 (46 %)
Epizoda fibrilace nebo flutteru síní ^c	39 (19 %)	15 (14 %)	7 (18 %)	8 (28 %)	9 (38 %)
Neadekvátní terapie ^d	12	8	1	3	1
■ pouze ATP ^e	6	3	1	2	0
Doba do detekce první SVT (měs.) ^f					
■ průměr ± SD	6,2 ± 8,7	5,4 ± 8,5	7,1 ± 8,7	8,2 ± 11,3	4,9 ± 7,8
■ (rozmezí)	(0,1–30,1)	(0,1–30,1)	(0,1–24,1)	(0,1–30,1)	(0,1–23,6)
■ medián	1,8	1,8	3,6	3,1	1,7
■ hlášení do 1 měs. ^g	14 (7 %)	9 (21 %)	2 (29 %)	3 (38 %)	3 (33 %)

^a Počty implantátů, jejichž nositelé nemají permanentní formu fibrilace nebo flutteru síní ani jiné síňové dysrytmie (v závorce procentuální zastoupení v dané indikační podskupině).

^b Počet implantátů s alespoň jednou detekcí jakéhokoli typu supraventrikulární tachykardie včetně fibrilace a flutteru síní a sinusové tachykardie (v závorce procentuální zastoupení v souboru nositelů bez dokumentované permanentní formy supraventrikulární arytmie).

^c Počet implantátů s alespoň jednou detekcí fibrilace a flutteru síní (v závorce procentuální zastoupení v souboru nositelů bez dokumentované permanentní formy supraventrikulární arytmie).

^d Počet implantátů s alespoň jednou neadekvátní terapií (antitachykardická stimulace a/nebo výboj) vydanou do supraventrikulární arytmie.

^e Počet implantátů, u kterých neadekvátní terapie měla pouze charakter antitachykardické stimulace (ATP).

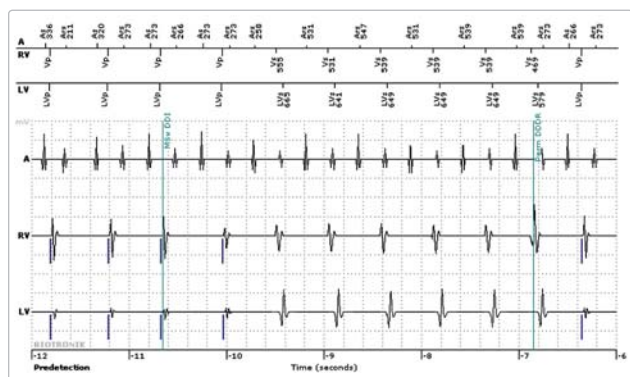
^f Doba od aktivace Home Monitoring do detekce epizody supraventrikulární tachykardie (u implantátů, jejichž nositelé nemají permanentní formu supraventrikulární arytmie).

^g Počet implantátů, které první paroxysmus supraventrikulární arytmie ohlásily do jednoho měsíce od aktivace HM (v závorce procentuální zastoupení ze všech implantátů, které odeslaly alespoň jednu epizodu supraventrikulární arytmie za dobu sledování).

Ricci a spol. hodnotili na souboru 166 pacientů význam Home Monitoring na detekci a léčbu fibrilace síní.⁵ V této studii se fibrilace síní vyskytla u 26 % pacientů, což odpovídá i našim zkušenostem.

Technická data z HM

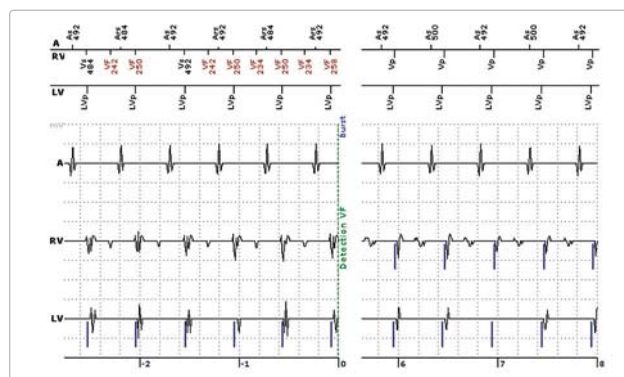
Výskyt dislokace elektrody se pohybuje od 1,1 % do 14 % podle typu elektrody a pracoviště.^{20,21} V našem souboru byl výskyt 2,3 %.



Obrázek 2 Intrakardiální elektrogram epizody far field R-wave sensing hodnocené biventrikulárním ICD Lumax 540 HF-T jako Atrial Monitoring Episode a vedoucí k neadekvátnímu přepnutí do režimu DDI se ztrátou biventrikulární stimulace

V síňovém kanále jsou vidět vysoké potenciály (vlastní vlny P) a nižší následované za komorovým vnímáním (far-fieldové signály). To vede k falešné detekci síňové arytmie a k přepnutí režimu (mode switch) do režimu DDI (MSw DDI). Po poklesu amplitudy far-fieldového signálu dochází opět k přepnutí režimu na původní program s DDD stimulací (Perm DDDR).

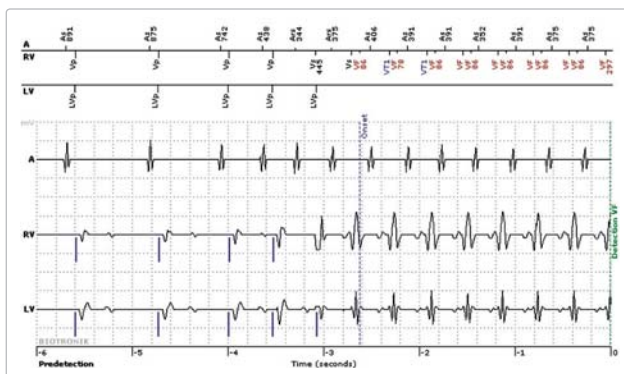
Nahoře markerové kanály (As – síňové vnímání, Ars – síňové vnímání v době refrakternity, Vs – vnímání v pravé komoře, Vp – stimulace pravé komory, LVs – vnímání v levé komoře, LVp – stimulace levé komory); dole intrakardiální elektrogramy, A – síňový kanál, RV – pravokomorový kanál, LV – levokomorový kanál



Obrázek 3 Oversensing vlny T po komorovém sensingu u pacienta s biventrikulárním ICD

Oversensing vlny T se vyskytují pouze po vnímání spontánního komplexu QRS v pravokomorovém kanále. Vlivem urychlení atrioventrikulárního převodu dochází k uplatnění pravokomorového sensingu, oversensing vlny T vede k falešné detekci komorové arytmie v zóně fibrilace komor a k vydání terapie (burst).

Nahoře markerové kanály (As – síňové vnímání, Ars – síňové vnímání v době refrakternity, Vs – vnímání v pravé komoře, Vp – stimulace pravé komory, VF – detekce v zóně fibrilace komor, LVp – stimulace levé komory); dole intrakardiální elektrogramy, A – síňový kanál, RV – pravokomorový kanál, LV – levokomorový kanál



Obrázek 4 Doublecounting komplexu QRS u běžící komorové tachykardie vede k chybnému určení frekvence komorové tachykardie, a proto k detekci v zóně fibrilace komor (ICD Lumax 540 HF-T)

Spontánní široký komplex QRS při vzniklé komorové tachykardii o frekvenci kolem 160/min je vnímán dvakrát po sobě, tj. jako komorová arytmie o frekvenci 320/min, a proto řešena podle kritérií fibrilace komor.

Nahoře markerové kanály (As – síňové vnímání, Ars – síňové vnímání v době refrakterity, Vs – vnímání v pravé komoře, Vp – stimulace pravé komory, VT1 – detekce v zóně komorové tachykardie, VF – detekce v zóně fibrilace komor, LVp – stimulace levé komory), dole intrakardiální elektrogramy, A – síňový kanál, RV – pravokomorový kanál, LV – levokomorový kanál

Administrativní data z HM

Literárně je úspěšnost přenosu dat systémem Home Monitoring vysoká. Ve studii Home ICD byl úspěch zaznamenán v 88 % případů, nejčastější příčinou neúspěchu přenosu bylo nedostatečné pokrytí signálem GSM a nespolupráce pacienta.³

Ricci a spol. pozorovali jako nejčastější příčinu přerušení přenosu delší než pět dní špatné pokrytí signálem GSM nebo nechtěné vypnutí pacientské jednotky CardioMessenger (67 %), nepřítomnost pacienta v blízkosti CardioMessengeru z důvodu rekreace (18 %) či z důvodu hospitalizace (15 %).⁵

Tabulka 7 Počty implantátů s alespoň jedním záchytem technické abnormality a jejich významnost dle klinického uvážení

	Počet implantátů se zprávou o problému	Počet implantátů s klinickou významností problému
Vnímání ^a	20 (5,1 % z 390 elektrod)	2
Stimulace ^b	15 (9,3 % ze 162 elektrod)	1
Stimulační impedance ^c	5 (1,4 % z 362 elektrod)	2
HV impedance ^d	1 (0,5 % z 212 elektrod)	0
Celkem	41	5

^a Počet implantátů s detekcí abnormality vnímání (nízká amplituda vlastních signálů), v závorce procento postižených elektrod ze všech přítomných elektrod u všech pacientů.

^b Počet implantátů s detekcí abnormality stimulace (rozdíl ve stimulačním výdeji a naměřeném kardiostimulačním prahu < 1 V), v závorce procento postižených elektrod ze všech přítomných elektrod, na nichž měření probíhalo – pouze defibrilační elektrody modelů Lumax 540).

^c Počet implantátů s detekcí abnormality stimulační impedance (impedance mimo definovaný rozsah), v závorce procento postižených elektrod ze všech přítomných elektrod, na nichž probíhalo automatické měření).

^d Počet implantátů s detekcí abnormality defibrilační impedance (impedance mimo definovaný rozsah), v závorce procento postižených elektrod ze všech přítomných defibrilačních elektrod, na kterých probíhalo automatické měření).

V našem souboru (odrážející podmínky České republiky) byl podíl nedostatečného signálu GSM nižší a převažovalo vypnutí pacientské jednotky a nepřítomnost pacienta v blízkosti CardioMessengeru, nejčastěji z důvodu hospitalizace.

Závěr

V našem souboru 218 implantátů byla významná událost v průběhu průměrně 22,3 měsíce u 62 % implantátů. U 32 % implantátů byla zachycena komorová tachykardie, u 28 % implantátů supraventrikulární arytmie. Nejvíce komorových arytmií bylo zaznamenáno u pacientů v sekundárně preventivní indikaci implantace ICD, nejméně

Tabulka 6 Přehled záchytu síňového a komorového oversensingu, v celém souboru a v podsouborech podle indikace k implantaci ICD

	Všichni (n = 218)	SPI (n = 109)	PPI-M1 (n = 44)	PPI-M2 (n = 32)	PPI-KMP (n = 27)
Síňový oversensing					
■ FFRS ^a	4	2	1	1	0
Komorový oversensing					
■ TWOS ^b	3	0	2	0	1
■ doublecounting QRS ^c	2	1	0	0	1
■ rušení ^d	2	2	0	0	0
Neadekvátní terapie komor. oversensingu ^e	4	1	1	0	1
■ z toho pouze ATP	2	1	0	0	1

^a Počet implantátů s nadměrným vnímáním komorové aktivity v síňovém kanále vedoucí k falešné detekci síňové dysrytmie (far field R wave sensing).

^b Počet implantátů s nadměrným vnímáním vlny T v komorovém kanále vedoucí k falešné dvojnásobné komorové frekvenci, a tím k detekci komorové tachykardie nebo fibrilace komor (T wave oversensing).

^c Počet implantátů s vnímáním rozšířeného komplexu QRS jako dvě komorové události vedoucí k detekci falešné dvojnásobné komorové frekvence, a tím k detekci komorové tachykardie nebo fibrilace komor.

^d Počet implantátů s vnímáním vysokofrekvenčních potenciálů mimosrdečního původu, nejčastěji při naložené elektrodě, vedoucí k falešné detekci fibrilace komor.

^e Počet implantátů s alespoň jednou neadekvátní terapií (antitachykardická stimulace ATP a/nebo výboj) při komorovém oversensingu.

Tabulka 8 Doba do prvního hlášení významné události a počty implantátů s významnou událostí a významnou událostí do jednoho měsíce od aktivace Home Monitoring, podle typu implantátu

	Všichni (n = 218)	1D ICD (n = 111)	2D ICD (n = 41)	biv ICD (n = 60)
Detekce významné události ^a	136 (62 %)	69 (62 %)	28 (68 %)	36 (60 %)
Doba do prvního hlášení (měs.) ^b				
■ průměr ± SD	7,1 ± 10,0	6,1 ± 9,0	6,4 ± 10,2	9,5 ± 11,0
■ rozmezí	(0–45,5)	(0–44,5)	(0,1–45,5)	(0–45,3)
■ medián	2,8	2,1	2,1	5,6
■ hlášení do 1 měs. ^c	45 (33 %)	24 (35 %)	9 (32 %)	11 (31 %)

^a Počet implantátů s detekcí alespoň jedné významné události, v závorce procentuální zastoupení vzhledem ke všem implantátům dané skupiny.

^b Doba od aktivace Home Monitoring do detekce významné události v měsících.

^c Počet implantátů, které první významnou událost ohlásily do jednoho měsíce od aktivace HM (v závorce procentuální zastoupení ze všech implantátů, které odeslaly alespoň jednu epizodu supraventrikulární arytmie za dobu sledování).

Tabulka 9 Důvody přerušení vysílání delší než 21 dní a důvody trvalé deaktivace systému HM

Přerušení vysílání nad 21 dní n = 74 (34 %)	Trvalá deaktivace HM n = 67 (31 %)
■ vypnutí CardioMessengeru 32× (43 %)	■ úmrtí nositele 28× (42 %)
■ hospitalizace 19× (26 %)	■ reimplantace přístroje 13× (19 %)
■ dlouhodobý pobyt mimo domov vč. dovolené 8× (11 %)	■ nespolečné či neschopnost zapnutí pacientské jednotky 13× (15 %)
■ nedostatečný signál GSM 4× (5 %)	■ transplantace srdce nositele 9× (13 %)
■ umístění pacientské jednotky mimo dosah implantátu 1× (1 %)	■ vrácení pacientské jednotky a odmítnutí sledování 7× (10 %)
■ problém s CardioMessengerem 1× (1 %)	
■ důvod nezjištěn 9× (12 %)	

u pacientů indikovaných podle kritérií studie MADIT II. Výskyt supraventrikulárních arytmií byl vyšší u pacientů s neischemickou kardiomyopatií. Technický problém byl detekován u 19 % implantátů, ale jen u 2,3 % byl shledán jako významný. Přerušení vysílání delší než 21 dní bylo zaznamenáno u 34 % implantátů, nejčastěji z důvodu vypnutí pacientské jednotky. Trvalá deaktivace byla provedena u 31 % implantátů, nejčastěji z důvodu úmrtí nositele.

Biotronik Home Monitoring se zdá být t.č. nejpracovnějším systémem pro časnou detekci abnormálního chování implantátu a nabízející vysoký stupeň bezpečí pro pacienta.

Literatura

1. Louis AA, Turner T, Grettton M, et al. A systematic review of telemonitoring for the management of heart failure. *Eur J Heart Fail* 2003;5:583–590.

2. Niederlag W. Communication technologies for improvement of pacemaker therapy. *Prog Biomed Res* 2001;66–12.
3. Táborský M, Kautzner J, Bytešník J, et al. Zásady pro implantace kardiostimulátorů, implantabilních kardioverterů-defibrilátorů a systémů pro srdeční resynchronizační léčbu 2009. *Cor Vasa* 2009;51:602–618.
4. Brugada P. What evidence do we have to replace in-hospital implantable cardioverter defibrillator follow-up? *Clin Res Cardiol*. 2006;95(Suppl 3): III3–9.
5. 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;10:164–170.
6. Halimi F, Cantù F; European Heart Rhythm Association (EHRA) Scientific Initiatives Committee (SIC). Remote monitoring for active cardiovascular implantable electronic devices: a European survey. *Europace* 2010;12:1778–1780.
7. Varma N, Epstein AE, Irimpen A, et al., for the TRUST Investigators. Efficacy and safety of automatic remote monitoring for implantable cardioverter-defibrillator follow-up: The Lumos-T Safely Reduces Routine Office Device Follow-Up (TRUST) Trial. *Circulation* 2010;122:325–332.
8. Piorkowski C, Hindricks G, Táborský M, et al. Homemonitoring in MADIT II patients: A prospective randomized multicenter comparison against a standard follow-up (REFORM Trial). *Circulation* 2006;114:II–749. Abstract 3513.
9. Elsner C, Sommer P, Piorkowski C, et al. A prospective multicenter comparison trial of Home Monitoring against regular follow-up in MADIT II patients: Additional visits and cost impact. *Comp Cardiol* 2006;33:241–244.
10. Fauchier L, Sadoul N, Kouakam C, et al. Potential cost savings by telemedicine-assisted long-term care of implantable cardioverter defibrillator recipients. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2005;28(Suppl 1):S255–259.
11. Halimi F, Clémenty J, Attuel P, et al. Optimized post-operative surveillance of permanent pacemakers by Home Monitoring: The OEDIPE trial. *Europace* 2008;10:1392–1399.
12. Theuns DA, Res JC, Jordaens LJ. Home monitoring in ICD therapy: Future perspectives. *Europace* 2003;5:139–142.
13. Siaplaouras S, Buob A, Neuberger HR, Mewis C. Remote detection of incessant slow VT with an ICD capable of home monitoring. *Europace* 2006;8:512–514.
14. Spenciner S, Mueller D, Marek A, Zabel M. Severe pacemaker lead perforation detected by an automatic home-monitoring system. *Eur Heart J* 2007;28:1432.
15. Res JC, Theuns DA, Jordaens L. The role of remote monitoring in the reduction of inappropriate implantable cardioverter defibrillator therapies. *Clin Res Cardiol* 2006;95(Suppl 3):III17–21.
16. Jung W, Rillig A, Birkemeyer R, et al. Advances in remote monitoring of implantable pacemakers, cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization therapy systems. *J Interv Card Electrophysiol* 2008;23:73–85.
17. Crossley GH, Boyle A, Vitense H, et al. 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;57:1181–1189.
18. Lazarus A. Remote, wireless, ambulatory monitoring of implantable pacemakers, cardioverter defibrillators, and cardiac resynchronization therapy systems: analysis of a worldwide database. *Pacing Clin Electrophysiol* 2007;30(Suppl 1):S2–S12.
19. Nielsen JC, Kottkamp H, Zabel M, et al. Automatic home monitoring of implantable cardioverter defibrillators. *Europace* 2008;10:729–735.
20. Ezekowitz JA, Rowe BH, Dryden DM, et al. Systematic review: implantable cardioverter defibrillators for adults with left ventricular systolic dysfunction. *Ann Intern Med* 2007;147:251–262.
21. Alter P, Waldhans S, Plachta E, et al. Complications of implantable cardioverter defibrillator therapy in 440 consecutive patients. *Pacing Clin Electrophysiol* 2005;28:926–932.

Došlo do redakce: 3. 10. 2011

Přijato: 3. 10. 2011