



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

**Telemetryczny nadzór nad pacjentami z implantowanym
automatycznym systemem do kardiowersji lub defibrylacji
(ICD) lub układem resynchronizującym serce z funkcją
defibrylacji (CRT-D)**

**Raport w sprawie zasadności zakwalifikowania
świadczenia opieki zdrowotnej**

Nr: WS.430.11.2018

Data ukończenia: 25 października 2018

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (nazwy przedsiębiorców innych niż wnioskodawca).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nazwa przedsiębiorców innych niż wnioskodawca) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 r., poz.1330 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmioty, w interesie których dokonano wyłączenia jawności: Medtronic Poland Sp. z o.o, Biotronik Polska Sp. z o.o., Boston Scientific Polska Sp. z o.o., Sorin Group Polska Sp. z o.o., St. Jude Medical Sp. z o.o.

Dane zakreślone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej.

Zakres wyłączenia jawności: dane osobowe.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 r., poz.1330 z późn. zm.) w zw. z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: osoba fizyczna.

Wykaz wybranych skrótów

ACC	American College of Cardiology
ADHF	Ostra zdekompensowana niewydolność serca (ang. Acute decompensated heart failure)
AF	Migotanie przedsionków (ang. Atrial fibrillation)
Agencja/AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AGI	HealthInsite / HealthDirect, Australian Government initiative
AHA	American Heart Association
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
AWMF	Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BCS	British Cardiovascular Society
CCS	Canadian Cardiovascular Society
CHF	Przewlekła niewydolność serca
CI	Przedział ufności (ang. Confidence interval)
CIED	Wszczepialne urządzenia do elektroterapii serca (ang. Cardiovascular implantable electronic device)
CPT	Current Procedural Terminology
CRT-D, CRT-defibrillation	Terapia resynchronizująca z połączeniem stymulacji z kardiowerterem – defibrylatorem
CRT-P, CRT-pacing	Terapia resynchronizująca z funkcją samej stymulacji
CSANZ	Cardiac Society of Australia and New Zealand
CTR	Terapia resynchronizująca (ang. Cardiac Resynchronization Therapy)
DFC	Klinika Długoterminowej Kontroli (ang. Device Follow-up Clinic)
DHA	Danish Health Authority
DRGs	Jednorodne grupy Pacjentów (ang. Diagnosis Related Groups)
DTM	telemonitoring u pacjentów z wszczepionymi elektronicznymi urządzeniami do elektroterapii serca (ang. Implantable Device Telemonitoring)
EBMa	Medycyna oparta na dowodach (ang. Evidence Based Medicine)
EBMb	Katalog świadczeń ambulatoryjnych (Einheitlicher Bewertungsmaßstab)
ELHE	East Lancashire Health Economy
EMA	Europejska Agencja Leków (ang. European Medicines Agency)
ESC	European Society of Cardiology
EUCERD	The European Union Committee of Experts on Rare Diseases
F2F	Face to Face
FDA	Agencja Żywności i Leków (ang. U.S. Food and Drug Administration)
FU	Follow Up
GIN	Guidelines International Network
HF	Niewydolność serca (ang. Heart failure)
HF-PEF	Niewydolność serca z zachowaną frakcją wyrzutową (ang. Heart failure with preserved ejection fraction)
HFREF	Niewydolność serca ze zmniejszoną frakcją wyrzutową (ang. Heart failure with reduced ejection fraction)
HF-REF	Niewydolność serca ze zmniejszoną frakcją wyrzutową (ang. Heart failure with reduced ejection fraction)

HM	Monitoring w warunkach domowych (ang. Home monitoring)
HRG	Healthcare Resource Group
HRS	Heart Rhythm Society
I²	Heterogeniczność
ICD	Wszczepialne kardiowertery-defibrylatory (ang. Implanted Cardiac Defibrillators)
ICSI	Institute for Clinical Systems Improvement
IO	Wizyty w gabinecie lekarskim (ang. In-office)
IQR	Rozstęp ćwiartkowy (ang. Interquartile range)
KCE	Belgian Federal Health Care Knowledge Centre
KONS	Kompleksowa opieka nad chorymi z niewydolnością serca
LBBB	Blok lewej odnogi pęczka Hisa (ang. left bundle branch block)
LVEF	Frakcja wyrzutowa lewej komory serca (ang. Left ventricular ejection fraction)
MP	Medycyna Praktyczna
NGC	National Guideline Clearinghouse
NHMRC	National Health and Medical Research Council
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NYHA	New York Heart Association
OR	Iloraz szans (ang. Odds ratio)
PI	Prescrire International
PM	Stymulator serca (ang. cardiac pacemaker)
PNS	Przewlekła niewydolność serca
PTE	Polskie Towarzystwo Elektrokardiologii
PTK	Polskie Towarzystwo Kardiologiczne
RACGP	The Royal Australian College of General Practitioners Ltd.
RM	Telemonitoring (ang. Remote Monitoring)
RNAO	Registered Nurses' Association of Ontario
RP	Revue Prescrire
RPM	zdalny monitoring pacjenta (Remote Patient Monitoring)
RR	Ryzyko względne (ang. Relative risk)
SNBoHaW	the Swedish National Board of Health and Welfare
SoC	standardowy model opieki and pacjentem (ang. Standard of Care)
TRIP	Trip Data Base
URPL	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
VF	Migotanie komór (ang. Ventricular Fibrillation)
VT	Częstoskurcz komorowy (ang. Ventricular Tachycardia)

Spis treści

Wykaz wybranych skrótów	3
Spis treści	5
1. Podstawowe informacje o zleceniu	7
2. Streszczenie raportu	8
3. Przedmiot i historia zlecenia	12
4. Problem decyzyjny	14
4.1. Problem zdrowotny.....	14
4.1.1. Niewydolność serca	14
4.1.2. Inwazyjne metody leczenia niewydolności serca	17
4.1.3. Telemonitoring stymulatorów serca/urządzeń wszczepialnych	18
4.2. Oceniana technologia medyczna	19
4.2.1. Opis świadczenia opieki zdrowotnej	19
4.2.2. Wskazania, których dotyczy zlecenie	20
4.2.3. Systemy telemonitoringu stymulatorów serca/urządzeń wszczepialnych	20
4.2.4. Wcześniejsze oceny Agencji związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem	22
4.3. Rekomendacje i wytyczne kliniczne	23
4.4. Rozwiązania międzynarodowe.....	30
4.4.1. Zdalne monitorowanie urządzeń do elektroterapii serca w Europie	30
4.4.2. Zdalne monitorowanie urządzeń do elektroterapii serca w USA oraz w krajach Azji i Pacyfiku	32
4.5. Opinie ekspertów klinicznych	34
4.5.1. Skutki następstw choroby lub stanu zdrowia	35
4.5.2. Wpływ świadczenia na poprawę zdrowia	37
4.5.3. Znaczenie dla zdrowia obywateli	42
4.5.4. Argumenty za oraz przeciw finansowaniu świadczenia.....	43
4.5.5. Opinie własne ekspertów	47
4.5.6. Procedury alternatywne i podobne rozwiązania technologiczne	63
4.5.7. Najskuteczniejsze świadczenie stosowane w Polsce/świadczenie rekomendowane w wytycznych postępowania klinicznego	66
4.6. Alternatywne technologie medyczne.....	69
4.6.1. Uzasadnienie wyboru technologii alternatywnych	69
4.6.2. Opis wybranych technologii alternatywnych	69
4.6.2.1. Standardowy model kontroli w poradni.....	69
4.6.2.2. Telemedycyna jako element opieki nad pacjentami z niewydolnością serca....	69
5. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa	71
5.1. Opis metodyki.....	71
5.2. Opis przeglądów systematycznych	71
5.2.1. Charakterystyka włączonych przeglądów systematycznych	71

5.2.2.	Ocena jakości przeglądów systematycznych włączonych do analizy	74
5.2.3.	Wyniki włączonych przeglądów systematycznych.....	74
5.2.4.	Podsumowanie włączonych przeglądów systematycznych.....	79
5.2.5.	Ograniczenia	80
5.3.	Inne badania.....	80
5.3.1.	Charakterystyka innych badań włączonych do analizy klinicznej.....	80
5.3.2.	Wyniki innych badań włączonych do przeglądu	81
5.3.3.	Ograniczenia	83
5.4.	Dodatkowe informacje o bezpieczeństwie	83
5.5.	Aktualne badania w Clinicaltrials.gov	84
6.	Analiza ekonomiczna	85
7.	Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia	86
7.1.	Aktualny stan udzielania i finansowania ze środków publicznych w Polsce	86
7.2.	Aktualny stan udzielania świadczeń w zakresie kontroli wszczepialnych urządzeń do elektroterapii serca.....	86
7.3.	Opinia Prezesa NFZ.....	87
7.4.	Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie własne Agencji.....	90
7.4.1.	Założenia	90
7.4.2.	Metodyka oszacowania	91
7.4.3.	Wyniki i podsumowanie	91
7.4.4.	Ograniczenia	92
8.	Ocena proponowanego modelu świadczenia.....	94
9.	Piśmiennictwo	95
10.	Załączniki.....	97
10.1.	Strategie wyszukiwania publikacji	97
10.2.	Diagram selekcji badań	105
10.3.	Kryteria wykluczenia publikacji.....	105
10.4.	Charakterystyka populacji włączonych badań	106
10.5.	Przegląd bazy badań klinicznych ClinicalTrials.gov.....	108

1. Podstawowe informacje o zleceniu

Data wpłynięcia zlecenia do AOTM (DD-MM-RRRR) i znak pisma zlecającego:

7.08.2018 r., ASG.4082.147.2018.KoM

Pełna nazwa świadczenia opieki zdrowotnej (z pisma zlecającego):

Telemetryczny nadzór nad pacjentami z implantowanym automatycznym systemem do kardiowersji lub defibrylacji (ICD) lub układem resynchronizującym serce z funkcją defibrylacji (CRT-D)

Typ zlecenia:

- zakwalifikowanie jako świadczenia gwarantowanego, wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji (art. 31 c ustawy o świadczeniach)
 - usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonanie zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego (art. 31 e-f ustawy o świadczeniach)
 - realizacja innych zadań zleconych przez Ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 31 n pkt 5 ustawy o świadczeniach)
-

Zlecenie dotyczy świadczenia gwarantowanego z zakresu:

- podstawowej opieki zdrowotnej
 - ambulatoryjnej opieki specjalistycznej
 - leczenia szpitalnego
 - opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień
 - rehabilitacji leczniczej
 - świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej
 - leczenia stomatologicznego
 - lecznictwa uzdrowiskowego
 - ratownictwa medycznego
 - opieki paliatywnej i hospicyjnej
 - świadczeń wysokospecjalistycznych
 - programów zdrowotnych
-

Wnioskodawca (pierwotny):

Konsultant Krajowy w dziedzinie kardiologii Prof. dr hab. med. Jarosław Kaźmierczak

Producent / podmiot odpowiedzialny dla ocenianego świadczenia:

Nie dotyczy

2. Streszczenie raportu

Problem decyzyjny

Zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 6 sierpnia 2018 r. znak ASG.4082.147.2018.KoM dotyczy przygotowania na podstawie art. 31 c ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2018 poz.1510 z późn.zm.) rekomendacji w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej:

- **Telemetryczny nadzór nad pacjentami z implantowanym automatycznym systemem do kardiowersji lub defibrylacji (ICD) lub układem resynchronizującym serce z funkcją defibrylacji (CRT-D) jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.**

Świadczenie polega na udzieleniu teleporady z zakresu kardiologii pacjentom z wszczepionym ICD lub CRT-D. Nadzór telemetryczny odbywa się przy wykorzystaniu implantowanych urządzeń. Dane z pamięci urządzenia przekazywane są za pośrednictwem transmitera, w który wyposażony jest pacjent, na serwer przez sieć telekomunikacyjną. Po zalogowaniu się do systemu osoby uprawnione mają wgląd w przesłane dane.

Problem zdrowotny

Oceniane świadczenie odnosi się do pacjentów z niewydolnością serca, u których w ramach postępowania terapeutycznego wszczepiono urządzenia do elektroterapii serca: automatyczny system do kardiowersji lub defibrylacji (ICD) lub układ resynchronizujący serce z funkcją defibrylacji (CRT-D). Przewlekła niewydolność serca jest niezmiernie poważnym problemem klinicznym, społecznym i ekonomicznym, dotyczy bowiem 1–2% dorosłej populacji krajów rozwiniętych, a z kolei u osób powyżej 70 roku życia przekracza nawet 10%.

Rekomendacje kliniczne

Do opracowania włączono łącznie 7 rekomendacji z lat 2008–2016: ESC 2016, HRS 2015, NICE 2014, CCS 2013, CCS 2013, ESC 2013, HRS/EHRA 2008.

Wszystkie odnalezione wytyczne w przedmiotowym wskazaniu powstały na podstawie przeglądów literatury oraz konsensusu eksperckiego.

W zakresie modelu opieki oraz metod nadzoru nad pacjentami z niewydolnością serca, w tym w szczególności z implantowanymi urządzeniami do elektroterapii serca rekomenduje się (kolejność chronologiczna od najnowszych do najstarszych):

- Ocenę po wypisaniu ze szpitala (regularne wizyty w poradni lub domu pacjenta, możliwość wsparcia telefonicznego lub zdalne monitorowanie) (ESC 2016);
- Proponowanie każdemu pacjentowi z implantowanym urządzeniem do elektroterapii serca włączenia do systemu zdalnego nadzoru oraz konieczność odpowiedniej edukacji pacjenta w tym zakresie (HRS 2015);
- Jednostki prowadzące zdalne monitorowanie pacjentów z implantowanymi urządzeniami do elektroterapii serca powinny opracować i dostosować infrastrukturę, zasoby, zasady i procedury w celu optymalnego wspierania programu zdalnego monitorowania (RM) w sposób analogiczny do diagnozowania w poradni. Zdalne monitorowanie powinno być rutynową czynnością wykonywaną przez DFC. Usługa ta powinna być włączona do standardu opieki nad pacjentami z wszczepionymi elektronicznymi urządzeniami układu sercowo-naczyniowego. (CCS 2013);
- Zdalne monitorowanie urządzenia powinno być rozważone w celu zapewnienia wcześniejszego wykrycia powikłań klinicznych (np. tachyarytmii komorowych, migotania przedsionków) i problemów technicznych (np. złamanie elektrody, uszkodzenia izolacji urządzenia) (ESC 2013);
- Zalecana częstotliwość kontroli urządzeń do elektroterapii serca – rozruszników/ICD/CRT-D:
 - w ciągu 72 godzin od implantacji (osobista wizyta w poradni);
 - 2–12 tygodni po implantacji (osobista wizyta w poradni);
 - co 3–12 miesięcy rozrusznik/CRT-P (wizyta osobista lub zdalne monitorowanie);
 - co 3–6 miesięcy ICD/CRT-D (wizyta osobista lub zdalne monitorowanie);
 - raz w roku do czasu wyczerpania baterii (osobista wizyta w poradni);
 - co 1–3 miesiące w przypadku oznak wyczerpywania się baterii (wizyta osobista lub zdalne monitorowanie) (HRS/EHRA 2008);
- Zaleca się ustalenie zakresu odpowiedzialności personelu jednostki prowadzącej zdalny nadzór nad pacjentami z implantowanymi urządzeniami do elektroterapii serca oraz standardów reagowania

w sytuacji zaistnienia „pilnych” alertów dotyczących działania implantowanego urządzenia lub stanu klinicznego pacjenta (HRS/EHRA 2008).

Alternatywne technologie medyczne

Zgodnie z kartą Świadczenia Opieki Zdrowotnej oraz opiniami ekspertów rozwiązaniem alternatywnym wobec zastosowania nadzoru telemetrycznego są częstsze wizyty w poradni kardiologicznej (zgodnie z wytycznymi 4 razy w roku). Rozwiązaniami alternatywnymi mogą być także kompleksowe programy opieki nad pacjentami z niewydolnością serca zawierające szereg rozwiązań służących koordynacji opieki nad tego typu pacjentami pomiędzy poszczególnymi ogniwami systemu opieki zdrowotnej (POLKARD, KONS).

Skuteczność i bezpieczeństwo

Zawarte w analizie skuteczności i bezpieczeństwa publikacje wskazują, że nadzór telemetryczny nad pacjentami z wszczepionymi ICD/CRT-D w porównaniu do grupy kontrolnej wiąże się z redukcją całkowitej liczby wizyt pacjenta, ze wzrostem częstości nieplanowanych wizyt lub wizyt w izbie przyjęć, ze skróceniem czasu reakcji przy wystąpieniu zdarzenia klinicznego. Nie ma znaczącego wpływu na wykrywalność arytmii przedsionkowej oraz na jakiegokolwiek wyładowania ICD, ma wpływ na częstość otrzymywania niezasadnych wyładowań ICD na korzyść grupy z RM. Nie ma istotnie statystycznego wpływu na częstość hospitalizacji z przyczyn sercowo-naczyniowych, może implikować nieznaczny trend w redukcji zgonów z przyczyn sercowo-naczyniowych. Śmiertelność ogółem jest porównywalna w grupie RM i w grupie ze standardowym modelem opieki, jednak może mieć wpływ na śmiertelność ogólną, przy czym odnotowano wpływ częstości transmisji danych i ich weryfikacji. Wykazano, że zastosowanie nadzoru telemetrycznego może implikować oszczędność kosztów. Porównanie kosztów wewnątrz badań wykazało, że całkowite wydatki w grupie ze standardową opieką były większe niż w grupie z nadzorem telemetrycznym o 10-50%. Jedno badanie, które dotyczyło refundacji systemu opieki zdrowotnej i przybliżonych indywidualnych kosztów związanych z pacjentem, nie wykazało oszczędności związanych z nadzorem telemetrycznym.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Opracowując wpływ finansowania na budżet płatnika przyjęto roczny horyzont czasowy.

Liczebność populacji wyjściowej rozpatrywano w dwóch wariantach: #1 – w wariancie pierwszym populacji wyjściowej uwzględniono dane zawarte w KŚOZ, #2 – natomiast w wariancie drugim uwzględniono dane uzyskane z NFZ. W wariancie pierwszym liczebność populacji kwalifikującej się do objęcia telemetrycznym nadzorem wyniosła 64 636, z kolei w drugim wariancie liczebność ta wyniosła 10 044.

Przy obliczeniu kosztów wprowadzenie telemetrycznego nadzoru przyjęto koszt transmitera, w który musi być zaopatrzonego pacjent, zawarty w KŚOZ. Obliczenia przeprowadzono dla każdej z podanych powyżej populacji w wariancie 100, 70 i 50% liczebności, uwzględniając minimalny – [REDAKTOWANO] i maksymalny – [REDAKTOWANO] koszt transmitera określony w KŚOZ.

Zgodnie z przedstawionymi założeniami, w wariancie pierwszym uwzględniającym populację na poziomie 64 636 (wg KŚOZ) maksymalny koszt uruchomienia telemetrycznego nadzoru wyniesie [REDAKTOWANO] zakładając, że ze świadczenia będzie korzystać 100% uwzględnionej populacji oraz przy maksymalnej cenie transmitera (wg KŚOZ), zaś koszt minimalny wyniesie [REDAKTOWANO] zakładając, że ze świadczenia będzie korzystać 50% uwzględnionej populacji oraz najniższy (wg KŚOZ) koszt transmitera.

W drugim wariancie, w którym populacja wyjściowa wyniosła 10 044 (wg danych NFZ) maksymalny koszt uruchomienia telemetrycznego nadzoru wyniesie [REDAKTOWANO] zakładając, że ze świadczenia będzie korzystać 100% uwzględnionej populacji oraz przy maksymalnej cenie transmitera (wg KŚOZ), zaś koszt minimalny wyniesie [REDAKTOWANO] zakładając, że ze świadczenia będzie korzystać 50% uwzględnionej populacji oraz najniższy (wg KŚOZ) koszt transmitera.

Rozwiązania międzynarodowe

W kontekście przedmiotowego zlecenia MZ przeprowadzono wyszukiwanie niesystematyczne w celu odnalezienia informacji dotyczących funkcjonowania zdalnego monitorowania osób z implantowanymi ICD lub CRT-D w innych krajach, a w szczególności skali prowadzonego zdalnego monitorowania oraz rozwiązań w zakresie refundacji tego typu świadczenia. Uzyskano dane dotyczące krajów europejskich a także krajów regionu Azji i Pacyfiku oraz USA. Taryfa refundacyjna dotycząca zdalnego monitorowania urządzeń do elektroterapii serca dostępne były w 7 krajach europejskich: Czechach, Danii, Finlandii, Niemczech, Portugalii, Szwecji oraz Wielkiej Brytanii. Jeżeli chodzi o kraje regionu Azji i Pacyfiku zdalny monitoring urządzeń do elektroterapii serca obecny jest w Australii, Nowa Zelandii, Chinach, Indiach oraz Japonii.

Aktualny stan finansowania

Aktualnie świadczenie polegające na telemetrycznym nadzorze nad pacjentami z implantowanym automatycznym systemem do kardiowersji lub defibrylacji (ICD) lub układem resynchronizującym serce z funkcją defibrylacji (CRT-D) nie jest finansowane ze środków publicznych. Rutynowe kontrole pacjentów z implantowanymi ICD lub CRT-D odbywają się w poradniach kontroli stymulatorów i kardiowerterów i w pracowniach kontroli urządzeń wszczepialnych.

Uwagi do świadczenia

W trakcie prowadzenia prac analitycznych dotyczących wnioskowanego świadczenia wskazano na następujące ograniczenia wynikające z Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej:

- Rozbieżności w kwestii warunków realizacji świadczenia, w szczególności świadczeniodawców udzielających wnioskowanego świadczenia: zgodnie ze zleceniem MZ telemetryczny nadzór miałby być prowadzony w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.
- Z kolei w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej wymagania formalne dotyczące wnioskowanego świadczenia określono jako „porada specjalistyczna – kardiologia, oddział o profilu kardiologia, w którym wykonuje się implantację ICD/CRT-D”.
- W KŚOZ nie określono dopuszczalnego czasu reakcji na raporty zawierające zdarzenia alarmowe dotyczące zarówno funkcjonowania wszczepionego urządzenia a także stanu klinicznego pacjenta.
- W KŚOZ nie określono standardów dotyczących liczby pacjentów przypadających na jeden ośrodek oraz jeden zespół prowadzący telemetryczny nadzór.
- Uregulowania wymaga kwestia przechowywania i bezpieczeństwa danych osobowych, w tym dokumentacji medycznej, ze względu na przechowywanie ich na zewnętrznych serwerach firm dostarczających technologie wykorzystywaną w nadzorze telemetrycznym.

Podsumowanie

1. Telemetryczny nadzór nad pacjentami z implantowanym automatycznym systemem do kardiowersji lub defibrylacji (ICD) lub układem resynchronizującym serce z funkcją defibrylacji (CRT-D) to usługa telemedyczna polegająca na monitorowaniu na odległość stanu zdrowia pacjentów.

2. Do Agencji wpłynęło zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 6 sierpnia 2018 r. znak ASG.4082.147.2018.KoM dotyczące przygotowania na podstawie art. 31 c ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2018 poz.1510 z późn.zm.) rekomendacji w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej: Telemetryczny nadzór nad pacjentami z implantowanym automatycznym systemem do kardiowersji lub defibrylacji (ICD) lub układem resynchronizującym serce z funkcją defibrylacji (CRT-D) jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

3. Zgodnie z wytycznymi towarzystw naukowych (ESC 2016, HRS 2015, NICE 2014, CCS 2013, CCS 2013, ESC 2013, HRS/EHRA 2008), zaleca się m. in. proponowanie każdemu pacjentowi z implantowanym urządzeniem do elektroterapii serca włączenia do systemu zdalnego nadzoru oraz konieczność odpowiedniej edukacji pacjenta w tym zakresie, ustalenie zakresu odpowiedzialności personelu jednostki prowadzącej zdalny nadzór nad pacjentami z implantowanymi urządzeniami do elektroterapii serca oraz standardów reagowania w sytuacji zaistnienia „pilnych” alertów dotyczących działania implantowanego urządzenia lub stanu klinicznego pacjenta.

4. Ekspersi jako zalety telemetrycznego nadzoru wskazali zmniejszenie liczby planowych, fizycznych kontroli w poradniach kontroli rozruszników/ICD/CRT-D bez narażenia chorych na ryzyko zdarzeń niekorzystnych, ponadto wczesne wykrywanie: powikłań elektroterapii, nasilenia się lub pojawienia nowych arytmii, zaostrzenia niewydolności serca, poprawę jakości życia i poczucia bezpieczeństwa pacjentów, spadek liczby hospitalizacji z powodu zaostrzenia niewydolności serca. Jednocześnie eksperci wskazali na konieczność opanowania obsługi technicznej urządzenia do telemonitoringu przez pacjenta oraz poniesienia nakładów związanych ze zorganizowaniem pracy ośrodka prowadzącego nadzór telemetryczny.

5. Zawarte w analizie skuteczności i bezpieczeństwa publikacje wskazują, że nadzór telemetryczny nad pacjentami z wszczepionymi ICD/CRT-D w porównaniu do grupy kontrolnej wiąże się z redukcją całkowitej liczby wizyt pacjenta (RR 0,56, 95% CI 0,43–0,73, p<0,001), ze wzrostem częstości nieplanowanych wizyt, ze skróceniem czasu reakcji przy wystąpieniu zdarzenia klinicznego. Nie osiągnięto istotnie statystycznego wyniku związanego częstością hospitalizacji z przyczyn kardiologicznych, może implikować nieznaczny trend w redukcji zgonów z przyczyn kardiologicznych. Odnotowano wpływ częstości transmisji danych i ich weryfikacji na śmiertelność ogólną. Codzienna weryfikacją transmisji, wykazała zmniejszenie śmiertelności w grupie RM

(OR: 0,65; CI (95%): 0,45 do 0,94; p=0,021), natomiast cotygodniowa weryfikacja nie wykazała takiego trendu (OR: 1,07, CI (95%): 0,77–1,49, p=0,767).

Według autorów odnalezionych przeglądów systematycznych, całkowite wydatki w grupie ze standardową opieką były większe niż w grupie z nadzorem telemetrycznym o 10–50%.

6. Opracowując wpływ finansowania na budżet płatnika przyjęto roczny horyzont czasowy. Analizę przeprowadzono dla dwóch wariantów liczebności populacji (wg KŚOZ i wg danych otrzymanych z NFZ).

Zgodnie z założeniami przyjętymi w analizie, w wariancie pierwszym uwzględniającym populację na poziomie 64 636 (wg KŚOZ) maksymalny koszt uruchomienia telemetrycznego nadzoru wyniesie ██████████ zakładając, że ze świadczenia będzie korzystać 100% uwzględnionej populacji oraz przy maksymalnej cenie transmitera (wg KŚOZ), zaś koszt minimalny wyniesie ██████████ zakładając, że ze świadczenia będzie korzystać 50% uwzględnionej populacji oraz najniższy (wg KŚOZ) koszt transmitera.

W drugim wariancie, w którym populacja wyjściowa wyniosła 10 044 (wg danych NFZ) maksymalny koszt uruchomienia telemetrycznego nadzoru wyniesie ██████████ zakładając, że ze świadczenia będzie korzystać 100% uwzględnionej populacji oraz przy maksymalnej cenie transmitera (wg KŚOZ), zaś koszt minimalny wyniesie ██████████ zakładając, że ze świadczenia będzie korzystać 50% uwzględnionej populacji oraz najniższy (wg KŚOZ) koszt transmitera.

7. W trakcie prowadzenia prac analitycznych dotyczących wnioskowanego świadczenia wskazano na następujące ograniczenia wynikające z Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ): rozbieżności w kwestii warunków realizacji świadczenia, w szczególności świadczeniodawców udzielających wnioskowanego świadczenia: zgodnie ze zleceniem MZ telemetryczny nadzór miałby być prowadzony w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Z kolei w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej wymagania formalne dotyczące wnioskowanego świadczenia określono jako „porada specjalistyczna – kardiologia, oddział o profilu kardiologia, w którym wykonuje się implantację ICD/CRT-D”. W KŚOZ nie określono dopuszczalnego czasu reakcji na raporty zawierające zdarzenia alarmowe dotyczące zarówno funkcjonowania wszczepionego urządzenia, a także stanu klinicznego pacjenta. W KŚOZ nie określono standardów dotyczących liczby pacjentów przypadających na jeden ośrodek oraz jeden zespół prowadzący telemetryczny nadzór. Uregulowania wymaga kwestia przechowywania i bezpieczeństwa danych osobowych, w tym dokumentacji medycznej, ze względu na przechowywanie ich na zewnętrznych serwerach firm dostarczających technologię wykorzystywaną w nadzorze telemetrycznym.

3. Przedmiot i historia zlecenia

Problem decyzyjny

Zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 6.08.2018, pismo znak ASG.4082.147.2018.KoM, dotyczy przygotowania na podstawie art. 31c ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510 z późn. zm.) rekomendacji w sprawie - zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Telemetryczny nadzór nad pacjentami z implantowanym systemem do kardiowersji lub defibrylacji (ICD) lub układem resynchronizującym serce z funkcją defibrylacji (CRT-D), jako świadczenia gwarantowanego w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Tryb zlecenia

Zlecenie MZ z art. 31 c ust. 1 ustawy o świadczeniach.

[Zlecenie MZ]

Historia zlecenia

W trakcie prac analitycznych wystąpiono do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z prośbą o ocenę skutków finansowych dla systemu opieki zdrowotnej. Do dnia przekazania opracowania analitycznego otrzymano odpowiedź na pismo.

Dodatkowo wystąpiono również do następujących ekspertów z prośbą o ocenę zasadności finansowania wnioskowanego świadczenia ze środków publicznych:

- Prof. dr hab. Jacek Białkowski, Konsultant Krajowy w dziedzinie kardiologii dziecięcej;
- Prof. dr hab. Jarosław Kaźmierczak, Konsultant Krajowy w dziedzinie kardiologii;
- Prof. dr hab. Tadeusz Pałko, Konsultant Krajowy w dziedzinie inżynierii medycznej;

- Prof. dr hab. n. med. Zbigniew Kalarus, Kierownik Katedry Kardiologii, Wrodzonych Wad Serca i Elektroterapii, Oddział Kliniczny Kardiologii SUM, Śląskie Centrum Chorób Serca;

- Dr hab. med. Przemysław Mitkowski, prof. UM I Klinika Kardiologii Katedry Kardiologii, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego;

- Dr n. med. Anna Rydlewska, Aduikt Kliniki Elektroakrdiologii, Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II;
- Dr hab. med. Maciej Sterliński, prof. nadzw. IK, Przewodniczący Sekcji Rytmu Serca PTK;
- Dr hab. n. med. Krzysztof Szydło, Przewodniczący Sekcji Elektrokardiologii Nieinwazyjnej i Telemedycyny PTK;

- Prof. dr hab. n. med. Adam Witkowski, Kierownik Kliniki Kardiologii i Angiologii Interwencyjnej, Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego.

Do dnia przekazania opracowania analitycznego otrzymano łącznie odpowiedzi od 8 ekspertów. Nie otrzymano odpowiedzi od 8 ekspertów.

Dnia 10.09.2018 r. przekazano pisma do firm dostarczających systemy do zdalnego monitorowania pacjentów z implantowanym ICD lub CRT-D celem przedstawienia oferty produktowej. Były to wszystkie firmy funkcjonujące

na polskim rynku, które zgodnie z Kartą Świadczenia Opieki Zdrowotnej oferują systemy telemonitoringu, tj. Abbott Medical Sp. z o.o.; Biotronik Polska Sp. z o. o.; Boston Scientific Polska Sp. z o. o.; Medtronic Poland; Sorin Group Polska.

Na zaproszenia ze strony AOTMiT odpowiedziały dwie firmy – firma Biotronik Polska Sp. z o. o. oraz firma Medtronic Poland. Spotkania z wymienionymi firmami odbyły się w dniu 19.09.2018 w siedzibie AOTMiT. Przedstawiciele firm zaprezentowali techniczne aspekty funkcjonowania systemu telemetrycznego nadzoru.

Dnia 03.10.2018 r. przekazano pismo do URPL (znak: WS.430.11.2018.BaF) z prośbą o udostępnienie wszelkiej dostępnej dokumentacji, w tym w szczególności odnoszącej się do bezpieczeństwa użytkowania, dotyczącej wszystkich dostępnych modeli urządzeń wskazanych w KŚOZ stosowanych w telemetrycznym nadzorze nad pacjentami z implantowanymi urządzeniami do elektroterapii serca ICD lub CRT-D.

Do dnia przekazania raportu nie otrzymano odpowiedzi dotyczącej ww. pisma.

W dniu 15.10.2018 odbyła się telekonferencja w formie rozmowy telefonicznej z Dr hab. n. med. Oskarem Kowalskim, kierownikiem pracowni elektrofizjologii i stymulacji serca Śląskiego Centrum Chorób Serca w celu omówienia zagadnień związanych z funkcjonowaniem ośrodka prowadzącego nadzór telemetryczny.

W dniu 16.10.2018 odbyła się telekonferencja w formie rozmowy telefonicznej z Prof. dr hab. Jarosławem Kaźmierczakiem, Konsultantem Krajowym w dziedzinie kardiologii w celu omówienia kwestii związanej z prowadzeniem telemetrycznego nadzoru nad pacjentami z implantowanymi urządzeniami do elektroterapii serca, a w szczególności warunki, jakie powinien spełniać ośrodek prowadzący nadzór telemetryczny.

W dniu 12.09.2018 r. przekazano pismo do MZ (znak: WS.11.2018.AW) z prośbą o zmianę terminu wydania rekomendacji Prezesa Agencji.

W dniu 2.10.2018 r. otrzymano z MZ odpowiedź na pismo (znak: ASG.4082.236.2018.KoM).

4. Problem decyzyjny

4.1. Problem zdrowotny

4.1.1. Niewydolność serca

Definicja

Niewydolność serca (ang. *heart failure*, HF) to stan, w którym w wyniku zaburzenia czynności serca dochodzi do zmniejszenia pojemności minutowej (rzutu) serca w stosunku do zapotrzebowania metabolicznego tkanek ustroju, bądź właściwa pojemność minutowa jest utrzymywana dzięki podwyższeniu ciśnienia napełniania, co powoduje objawy kliniczne, a szczególnie ograniczenie tolerancji wysiłku i nadmierne zatrzymywanie w organizmie sodu i wody.

[Szczeklik 2017]

Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób ICD-10

Z95 Obecność implantów i przeszczepów serca i naczyń krwionośnych

Nie obejmuje: powikłania protez, implantów i przeszczepów serca i naczyń krwionośnych (T82.–)

Z95.0 Obecność stymulatora serca

Nie obejmuje: dopasowanie lub inne działania związane ze stymulatorem serca (Z45.0)

Z95.1 Obecność pomostów naczyniowych aortalno-wieńcowych omijających typu bypass

Z95.2 Obecność protez zastawek serca

Z95.3 Obecność ksenogenicznej zastawki serca

Z95.4 Obecność innych protez zastawek serca

Z95.5 Obecność implantów i przeszczepów związanych z angioplastyką wieńcową

Z95.8 Obecność innych wszczepów i przeszczepów sercowonaczyniowych

Obecność protez wewnątrznaczyniowych NGI

Stan po angioplastyce obwodowej BNO

Z95.9 Obecność implantów i przeszczepów serca i naczyń krwionośnych, nieokreślonych

[CSIOZ 2018]

Klasyfikacja

Wyróżnia się niewydolność serca:

1. Świeżo rozpoznaną – występującą po raz pierwszy, niezależnie od dynamiki rozwoju objawów;
2. Przemijającą – gdy objawy stwierdza się jedynie w ograniczonym przedziale czasowym (np. chorzy, którzy wymagają stosowania diuretyków wyłącznie w ostrej fazie zawału serca; chorzy z niewydolnością serca wtórną do odwracalnej dysfunkcji skurczowej spowodowanej przez niedokrwienie mięśnia sercowego i ustępującą po rewaskularyzacji);
3. Przewlekłą – w zależności od przebiegu określa się ją jako stabilną (bez istotnych zmian nasilenia objawów w ciągu ok. 1 miesiąca), pogarszającą się lub niewyrównaną (dwie ostatnie postaci dominują wśród chorych hospitalizowanych z powodu niewydolności serca).

[Szczeklik 2017]

Na podstawie wyników badania echokardiograficznego niewydolność serca klasyfikuje się jako:

- niewydolność serca ze zmniejszoną frakcją wyrzutową (ang. *heart failure with reduced ejection fraction*, HF-REF);
- niewydolność serca z zachowaną frakcją wyrzutową (ang. *heart failure with preserved ejection fraction*, HF-PEF).

W zależności od dominującego zespołu objawów w krążeniu małym lub krążeniu dużym używane są określenia:

- lewokomorowa HF;
- prawokomorowa HF;
- obukomorowa HF.

Do oceny wydolności układu krążenia stosowana jest powszechnie klasyfikacja NYHA (ang. *New York Heart Association*) przedstawiona w tabeli poniżej.

Tabela 1. Klasyfikacja niewydolności serca wg New York Heart Association (NYHA) [Nessler 2015].

Klasa NYHA	Objawy
I	bez ograniczenia aktywności fizycznej
II	ograniczenie tolerancji wysiłku, objawy podczas aktywności fizycznej (np. wejście na pierwsze piętro)
III	ograniczenie tolerancji wysiłku, objawy podczas zwykłej aktywności fizycznej (np. toaleta poranna)
IV	objawy w spoczynku

Etiologia i patogeneza

Przyczyny niewydolności serca ze zmniejszoną frakcją wyrzutową (ang. *heart failure with reduced ejection fraction*, HFrEF):

- choroba niedokrwienna serca (najczęściej w następstwie przebytego zawału serca);
- źle kontrolowane nadciśnienie tętnicze;
- wady zastawkowe;
- kardiomiopatie.

[Szczeklik 2017]

Czynnikami ryzyka wystąpienia niewydolności serca są: wysokie ciśnienie tętnicze, cukrzyca, otyłość i palenie papierosów. Niewydolność serca w krajach rozwiniętych dotyczy 1–2% dorosłej populacji.

[KPZ]

Rozpoznanie

Niewydolność serca ze zmniejszoną frakcją wyrzutową (HF-REF) rozpoznaje się, gdy:

- występują typowe objawy podmiotowe i przedmiotowe;
- stwierdza się obiektywne cechy upośledzenia czynności skurczowej lewej komory w warunkach spoczynkowych (zazwyczaj w badaniu echokardiograficznym).

[Nessler 2015]

Obraz kliniczny

W poniższej tabeli zestawiono objawy podmiotowe i przedmiotowe charakterystyczne dla niewydolności serca (HF), zaś kursywą i „*” wyróżniono objawy niewydolności lewokomorowej (zastoju w krążeniu małym):

Tabela 2. Objawy podmiotowe i przedmiotowe typowe dla niewydolności serca (HF) i niewydolności lewokomorowej* [Ponikowski 2016]

Objawy podmiotowe	Objawy przedmiotowe
Typowe	Bardziej swoiste
<ul style="list-style-type: none"> • Dusznosc* • Orthopnoe* (występuje 1–2 min. po położeniu się i ustępuje w kilka minut po przyjęciu pozycji siedzącej lub stojącej) • Napadowa dusznosc nocna* (pojawia się o wiele później po położeniu się, budzi chorego ze snu i ustępuje znacznie wolniej, po ≥30 min.) • Zmniejszona tolerancja wysiłku • Męczliwość, znużenie, wydłużony czas odpoczynku po wysiłku 	<ul style="list-style-type: none"> • Zwiększone ciśnienie w żyłach szyjnych • Objaw wątrobowo-szyjny • Trzeci ton serca (rytm cwałowy) • Przemieszczenie uderzenia koniuszkowego

Objawy podmiotowe	Objawy przedmiotowe
<ul style="list-style-type: none"> • Obrzęki okołokostkowe 	
Mniej typowe	Mniej swoiste
<ul style="list-style-type: none"> • Kaszel nocny* • Świszczący oddech* • Uczucie pełności • Utrata apetytu • Splątanie (zwłaszcza u osób starszych) • Depresja • Kołatania serca • Zawroty głowy • Omdlenia • Bendopnea (duszność podczas schylania się, np. wiązania butów) 	<ul style="list-style-type: none"> • Wzrost masy ciała (>2 kg/tydzień) • Utrata masy ciała (w zaawansowanej HF) • Wyniszczenie • Szmer sercowy • Obrzęki obwodowe (kostek, okolicy krzyżowej, moszny) • <i>Trzeszczenia nad płucami*</i> • Zmniejszony przepływ powietrza i stłumienie wypuku u podstawy płuc (płyn w jamie opłucnej) • Tachykardia • Niemierny puls • <i>Tachypnoe*</i> (<i>przyspieszony oddech</i>) • Oddech Cheyne'a-Stokesa • Powiększenie wątroby • Wodobrzusze • Zimne dystalne części kończyn • Skąpomocz • Niskie ciśnienie tętna

*objawy charakterystyczne dla niewydolności lewokomorowej

Rokowanie

Niewydolność serca jest jednostką chorobową o bardzo złym rokowaniu, szczególnie w sytuacjach, gdy nie można zastosować leczenia przyczynowego. O rokowaniu decyduje przede wszystkim stan kliniczny pacjenta. Rokowanie w HF ściśle wiąże się ze stopniem zaawansowania określanego zgodnie z klasyfikacją czynnościową NYHA.

Roczna śmiertelność, która zależy od objawów HF, według NYHA wygląda następująco:

- klasa I: śmiertelność do 10%,
- klasa II: śmiertelność 10–20%,
- klasa III: śmiertelność 20–40%,
- klasa IV: śmiertelność 40–60%.

[Karasek 2008]

Epidemiologia

Przewlekła niewydolność serca jest niezmiernie poważnym problemem klinicznym, społecznym i ekonomicznym, dotyczy bowiem 1–2% dorosłej populacji krajów rozwiniętych, a z kolei u osób powyżej 70 roku życia przekracza nawet 10%. W ostatnich latach zauważono niepokojący wzrost częstości występowania niewydolności serca. Wiąże się to po pierwsze ze starzeniem się społeczeństwa i wzrostem liczny osób, u których obserwuje się występowanie czynników ryzyka chorób sercowo-naczyniowych włącznie z niewydolnością serca. Roczna zapadalność na tę chorobę w krajach rozwiniętych wynosi 5–10 osób na 1000 mieszkańców. Drugą przyczyną jest paradoksalnie olbrzymi postęp w leczeniu zawału serca.

[Bobyryk 2013]

Szacuje się, że do 2020 roku w Polsce liczba chorych na HF może sięgać nawet 1 miliona. Z wyjątkiem raka płuc niewydolność serca wiąże się z najkrótszym pięcioletnim przeżyciem (około 25% dla obu płci) oraz znamiennej utratą oczekiwanej długości życia (około 6,7 lat/1000 dla mężczyzn i 5,1 lat/1000 dla kobiet).

[Grabia 2012]

W grupie powyżej 70 r.ż. obejmuje nawet 10% populacji, a wśród osób powyżej 65 r.ż., które trafiają do lekarza z powodu duszności wysiłkowej aż 1/6 (15%) ma nierozpoznaną wcześniej niewydolność serca. Na niewydolność serca w Polsce cierpi 600 000–700 000 osób.

[KPZ]

Leczenie

W leczeniu niewydolności serca stosuje się:

1. Leczenie farmakologiczne – stosuje się grupy leków poprawiających przeżycie oraz wpływające na poprawę samopoczucia, redukujące objawy HF i częstość hospitalizacji z powodu zaostrzeń HF, ale niewpływające na przeżycie odległe.
2. Leczenie inwazyjne – wszczepialne kardiowertery – defibrylatory (ang. *Implanted Cardiac Defibrillators*, ICD) i resynchronizację komór serca (ang. *Cardiac Resynchronization Therapy*, CRT).

4.1.2. Inwazyjne metody leczenia niewydolności serca

Wśród metod inwazyjnego leczenia niewydolności serca należy wymienić:

- terapię resynchronizującą (ang. *Cardiac Resynchronization Therapy*, CRT) z funkcją samej stymulacji (CRT-P, CRT-*pacing*) lub połączeniem stymulacji z kardiowerterem – defibrylatorem (CRT-D, CRT-*defibrillation*);
- mechaniczne wspomaganie krążenia – zaleca się u wybranych chorych ze schyłkową niewydolnością serca, tj. pacjentów z ciężkimi, trwającymi ponad 2 miesiące objawami i więcej niż jednym z poniższych:
 - LVEF poniżej 25% oraz, jeżeli zmierzono, szczytowe pochłanianie O₂ poniżej 12 ml/kg/min;
 - 3 lub więcej hospitalizacji z powodu niewydolności serca bez ewidentnej przyczyny wywołującej w ostatnich 12 miesiącach;
 - zależności od dożylniej terapii lekiem inotropowym;
 - postępująca schyłkowa niewydolność narządowa spowodowana ograniczeniem perfuzji, a nie nieadekwatnym ciśnieniem napełniania komory;
 - pogarszająca się funkcja prawej komory.

Pacjenci, u których występują powyższe objawy są kandydatami do przeszczepienia serca w celu poprawy w zakresie objawów i obniżenia ryzyka hospitalizacji z powodu niewydolności serca, z powodu jej zaostrzenia oraz redukcji ryzyka przedwczesnego zgonu podczas oczekiwania na transplantację.

- intubację dotchawiczą i wentylację mechaniczną – wskazaniem jest niewydolność oddechowa skutkująca hipoksemią, hiperkapnią oraz kwasicią;
- kontrpulsację wewnątrzaoortalną – wskazaniem są: wstrząs kardiogeny jako powikłanie zawału, niestabilna choroba wieńcowa, powikłania zawału - ostra pozawałowa niedomykalność zastawek, ubytek przegrody międzykomorowej, krańcowa niewydolność krążenia u chorych oczekujących na transplantację serca;
- ultrafiltrację – jest to sposób nawadniania chorych z niewydolnością serca, zwykle w przypadku nieskuteczności diuretyków;
- interwencje przezcewnikowe – można rozważyć rewaskularyzację mięśnia sercowego oraz interwencje na zastawkach serca;
- operacje kardiologiczne – można rozważyć pomostowanie aortalno-wieńcowe oraz plastykę lewej komory serca.

[Michalak 2014]

Poniżej opisano inwazyjne metody leczenia niewydolności serca związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem.

Terapia resynchronizacyjna (CRT)

Polega na wprowadzeniu 2 elektrod: do stymulacji prawej komory oraz lewej komory (przez umieszczenie elektrody w jednej z żył wieńcowych). Ponadto, dodatkowa elektroda w prawym przedsionku ma na celu synchronizację stymulacji komór z własnym rytmem przedsionków chorego. Prawie jednoczesna stymulacja obu komór, poprawiając synchroniczność ich skurczu, powoduje wzrost frakcji wyrzutowej lewej komory serca (ang. *left ventricular ejection fraction*, LVEF), zmniejszenie współistniejącej niedomykalności zastawki mitralnej, poprawę czynności rozkurczowej lewej komory i spadek ciśnienia w lewym przedsionku. Wykazano, że CRT

poprawia tolerancję wysiłku oraz zmniejsza częstość hospitalizacji z powodu zaostrzenia objawów, a u chorych z zachowanym rytmem zatokowym zmniejsza także ryzyko zgonu.

Wskazania do CRT:

- zachowany rytm zatokowy, $LVEF \leq 35\%$, utrzymywanie się objawów przewlekłej niewydolności serca (PNS) pomimo zoptymalizowanej farmakoterapii i szerokość zespołu QRS ≥ 130 ms przy boku lewej odnogi pęczka Hisa (ang. *left bundle branch block*, LBBB), a ≥ 150 ms przy morfologii QRS innej niż w LBBB;
- w przypadku utrwalonego migotania przedsionków należy rozważyć CRT u chorych:
 - a) z $LVEF \leq 35\%$, utrzymywaniem się objawów PNS i szerokością zespołu QRS ≥ 130 ms, pod warunkiem, że można osiągnąć stymulację dwukomorową bliską 100%, jeśli stymulacja dwukomorowa nie jest pełna ($< 98-99\%$), należy rozważyć dodatkowe przeprowadzenie ablacji;
 - b) ze zmniejszoną LVEF, którzy są kandydatami do przeprowadzenia ablacji łączy AV w celu kontroli częstotliwości rytmu;
- w przypadku konwencjonalnych wskazań do stymulacji prawej komory z powodu bradyarytmii i bez innych wskazań do CRT zaleca się CRT *de novo* niezależnie od szerokości zespołu QRS oraz występowania objawów PNS u chorych z $LVEF \leq 40\%$ i przewidywanym dużym odsetkiem stymulacji komór, aby zmniejszyć ryzyko zaostrzenia PNS.

Ogólnym warunkiem jest spodziewany czas przeżycia w stosunkowo dobrym stanie czynnościowym > 1 rok. Jeśli jest to możliwe, urządzenia nie należy wszczepiać w czasie hospitalizacji spowodowanej ostrą dekompenzacją krążenia. Warunkiem koniecznym do korzystnego działania CRT jest uzyskanie dużego odsetka stymulacji dwukomorowej ($\geq 93\%$, a optymalnie $\geq 98-99\%$).

Wszczepienie kardiowertera-defibrylatora (ICD)

Kryteria kwalifikujące (przy optymalnym leczeniu farmakologicznym przez ≥ 3 mies. po ewentualnej rewaskularyzacji wieńcowej, jeżeli spodziewany czas przeżycia we względnie dobrym stanie czynnościowym przekracza 1 rok):

- 1) przebyte migotanie komór (ang. *Ventricular Fibrillation*, VF) lub częstoskurcz komorowy (ang. *Ventricular Tachycardia*, VT) powodujący utratę przytomności bądź niestabilność hemodynamiczną niezależnie od LVEF, o ile nie zostały spowodowane przez przemijającą lub odwracalną przyczynę, czyli np. nie w okresie pierwszych 48h zawału serca (prewencja wtórna nagłej śmierci sercowej);
- 2) dysfunkcja skurczowa lewej komory pozawałowa ($LVEF \leq 35\%$ oceniona > 40 dni po zawale i > 3 miesiącach po ewentualnej rewaskularyzacji wieńcowej), zwłaszcza u chorych z nietrwałym VT w badaniu holterowskim lub VF/trwałym VT indukowanymi podczas badania elektrofizjologicznego (prewencja pierwotna nagłej śmierci sercowej);
- 3) dysfunkcja skurczowa lewej komory ($LVEF \leq 35\%$ oceniona po ≥ 3 miesiącach zoptymalizowanej farmakoterapii) z innych przyczyn niż choroba niedokrwienna serca (prewencja pierwotna nagłej śmierci sercowej);
- 4) bezobjawowa dysfunkcja skurczowa lewej komory pozawałowa ($LVEF \leq 30\%$ oceniona > 40 dni po zawale serca i > 3 miesiącach po ew. rewaskularyzacji wieńcowej) lub z innych przyczyn niż choroba niedokrwienna serca ($LVEF \leq 30\%$ oceniona po ≥ 3 mies. zoptymalizowanej farmakoterapii – prewencja pierwotnej nagłej śmierci sercowej).

[Szczeklik 2017]

4.1.3. Telemonitoring stymulatorów serca/urządzeń wszczepialnych

Każdy pacjent z uszkodzeniem serca musi pozostawać pod nadzorem w ramach poradni kardiologicznej. W sposób szczególny dotyczy to chorych po implantacji urządzeń wszczepialnych. Telemonitoring (ang. *Remote Monitoring*, RM) to usługa telemedyczna polegająca na monitorowaniu na odległość stanu zdrowia pacjentów. W badaniach klinicznych potwierdzono, że stosowanie telemonitoringu ICD i CRT-D może pozwolić na zmniejszenie śmiertelności odległej nawet o 50%.

Jego stosowanie pozwala wykryć symptomy choroby i nieprawidłowe wyniki wcześniej niż dopiero podczas rutynowej kontroli lekarskiej czy badania w nagłym wypadku, umożliwiając tym samym podjęcie środków zaradczych, zanim dojdzie do poważniejszych komplikacji zdrowotnych. Telemonitorowanie może także

zmniejszyć potrzebę częstych wizyt w placówkach opieki zdrowotnej, polepszając w ten sposób jakość życia pacjentów.

Do danych rejestrowanych przez systemy RM, u pacjentów z wszczepionym urządzeniem, wykorzystywanych do monitorowania chorych z niewydolnością serca zalicza się:

- parametry życiowe: masa ciała, ciśnienie tętnicze;
- objawy kliniczne: ocena jakości życia (raz na tydzień), ocena aktywności fizycznej;
- parametry związane z elektrodami: istotny wzrost progu stymulacji, szczególnie na elektrodzie lewoprzedsionkowej, istotny wzrost stymulacji prawokomorowej, istotny spadek odsetka stymulacji lewokomorowej;
- związane z zaburzeniami rytmu: nadkomorowe zaburzenia rytmu, komorowe zaburzenia rytmu;
- inne: impedancja wewnątrzkrążkowa, zmienność rytmu zatokowego, częstotliwość oddechów.

[Wasiak 2013]

Rosnąca liczba wskazań do implantacji kardiowertera-defibrylatora (ICD) zarówno w profilaktyce pierwotnej, jak i wtórnej nagłej śmierci sercowej oraz udowodniona skuteczność terapii resynchronizującej w zmniejszaniu śmiertelności całkowitej, istotnie zwiększyła liczbę wszczepianych urządzeń.

Rutynowa kontrola pacjenta z wszczepionym ICD obejmuje:

- ocenę stanu baterii;
- integralności elektrod (pomiar amplitudy załamków, impedancji elektrod i progu stymulacji);
- analizę zaburzeń rytmu;
- adekwatność wyładowań oraz w niektórych modelach ICD wyposażonych w tę funkcję diagnostyczną – ocenę stanu hemodynamicznego pacjenta.

Znaczny odsetek chorych z wszczepionym ICD to pacjenci z ciężką niewydolnością serca (ang. *Chronic Heart Failure*, CHF) zagrożeni nagłym zgonem sercowym w mechanizmie migotania komór lub związanym z nasileniem objawów niewydolności serca. Możliwość analizowania stanu hemodynamicznego takich chorych, której rezultatem jest odpowiednie postępowanie terapeutyczne, zmniejsza ryzyko rozwinięcia pełnoobjawowej zdekompensowanej niewydolności serca, która pociąga za sobą zwykle konieczność długotrwałej hospitalizacji i stanowi bezpośrednio zagrożenie życia. Pozwala on na transmisję danych z wszczepionego urządzenia przez monitor, drogą elektroniczną za pośrednictwem sieci telefonii stacjonarnej lub komórkowej, do serwera oraz zabezpieczonej hasłem strony internetowej, z której dane są dostępne do analizy przez uprawnioną osobę w ośrodku wszczepiającym.

[Katarzyńska-Szymańska 2011]

4.2. Oceniana technologia medyczna

Poniżej przedstawiono opis świadczenia opieki zdrowotnej na podstawie Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej do przedmiotowego zlecenia.

4.2.1. Opis świadczenia opieki zdrowotnej

Świadczenie polega na udzielaniu teleporady z zakresu kardiologii pacjentom z wszczepionym ICD/CRT-D. Telemonitoring odbywa się przy wykorzystaniu implantowanych urządzeń. Dane z pamięci urządzenia z miejsca pobytu pacjenta przekazywane są na serwer przez sieć telekomunikacyjną. Po zalogowaniu się do systemu osoby uprawnione mają wgląd w przesłane dane. Obecnie dostępne są następujące systemy telemonitoringu: Medtronik CareLink, Biotronik Home Monitoring, Boston Scientific Latitude, Sorin SMARTVIEW oraz St Jude Merlin.net. Systemy te opierają się na komunikacji pomiędzy wszczepionym urządzeniem, transmittersem i ośrodkiem nadzorującym. Transmitter otrzymuje pacjent opuszczając podmiot leczniczy po hospitalizacji w oddziale szpitalnym lub wizycie w poradni.

Aby realizować telemonitoring pacjent po wszczepieniu urządzenia wysokoenergetycznego musi otrzymać domowy aparat monitorujący (monitor/ transmitter). Jest to nieduże przenośne urządzenie, które rejestruje i analizuje parametry pracy serca oraz generuje alarm w sytuacjach wymagających interwencji. Monitor wymaga podłączenia do gniazdka sieci elektrycznej i ustawienia go w odległości maksymalnie kilku metrów od miejsca

nocnego odpoczynku (łóżka); nie jest konieczne posiadanie przez pacjenta łącza internetowego ani stacjonarnej linii telefonicznej; konieczny jest zasięg sieci telefonii komórkowej w miejscu zamieszkania/pobytu pacjenta.

Personel medyczny w ośrodku opiekującym się pacjentem (najlepiej ośrodek, który urządzenie wszczepił) musi posiadać komputer z łączem internetowym i standardowym oprogramowaniem oraz telefon. W zasadzie każdy ośrodek wszczepiający urządzenia do elektroterapii takie wyposażenie już dzisiaj posiada.

Etapy realizacji teleporady:

1. Transmitter odczytuje dane z wszczepionego urządzenia w zaplanowanych terminach transmisji oraz w każdym momencie, kiedy pacjent odczuwa taką potrzebę oraz wtedy, kiedy system sam rozpozna zaburzenia w pracy urządzenia lub serca.
2. Raport z analizy danych jest wysyłany natychmiast po wejściu pacjenta w strefę zasięgu domowego transmitera.
3. Najlepiej codziennie (lub w innym trybie ustalonym w ośrodku) zespół składający się z pielęgniarki i lekarza analizuje nadesłane dane i w zależności od sytuacji klinicznej, najczęściej po rozmowie telefonicznej z pacjentem/członkiem rodziny w celu ustalenia przebiegu zdarzenia/aktualnego stanu zdrowia decydują o dalszym postępowaniu:
 - Zalecenie wizyty w POZ/AOS;
 - Wezwanie karetki;
 - Zgłoszenie się na ostry dyżur w miejscu zamieszkania;
 - Zgłoszenie się na ostry dyżur w ośrodku im plantującym;
 - Modyfikacja leczenia/stylu życia.

[KŚOZ]

Warunki realizacji wg Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej

Zakres świadczeń gwarantowanych: ambulatoryjna opieka specjalistyczna.

Wymagania formalne: Porada specjalistyczna – kardiologia, oddział o profilu kardiologia, w którym wykonuje się implantacje ICD/CRT-D.

Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: komputer z dostępem do Internetu.

Skutek prawny wg Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej

Nowelizacja rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357, z późn. zm.).

[KŚOZ]

4.2.2. Wskazania, których dotyczy zlecenie

Niewydolność serca z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory u pacjenta z implantowanym ICD/CRT D. ICD-10: Z95.0 Obecność rozrusznika serca.

Populacja

Osoby z niewydolnością serca z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory z implantowanym ICD/CRT-D.

Zgodnie z Kartą Świadczenia Opieki Zdrowotnej: Rocznie w Polsce wszczepia się około 10 000–11 000 urządzeń. Biorąc pod uwagę polskie realia, brak zgody pewnego odsetka chorych na telemonitoring, brak technicznych możliwości i wreszcie niezdolność pacjenta do współpracy, szacuje się możliwość wdrożenia tej procedury u około 60-70% chorych z wszczepionymi urządzeniami co odpowiada około 6 000 pacjentów rocznie.

[KŚOZ]

4.2.3. Systemy telemonitoringu stymulatorów serca/urządzeń wszczepialnych

Zgodnie z Kartą Świadczenia Opieki Zdrowotnej na polskim rynku dostępne są następujące systemy telemonitoringu: Medtronic CareLink, Biotronic Home Monitoring, Boston Scientific Latitude, Sorin Smartview oraz St. Jude Medical.

W poniższej tabeli przedstawiono charakterystykę wymienionych powyżej poszczególnych systemów telemonitoringu dostępnych na rynku polskim (informacje na podstawie KŚOZ oraz wyszukiwania własnego Agencji w ogólnodostępnych źródłach informacji), a szczegółowe opisy zaczerpnięto z publikacji Ganeshan 2017.

Tabela 3. Charakterystyka wybranych systemów telemonitoringu dostępnych na rynku polskim na podstawie publikacji Ganeshan 2017.

Firma	Nazwa systemu RM	Transmitter	Transmisja danych	Sposób komunikacji z dostawcą	Domyślna częstotliwość alarmów	Dodatkowe właściwości
Medtronic	CareLink	Mobilny lub stacjonarny	Ethernet, sieć telefonii komórkowej i Wi-Fi; GSM, analogowo	E-mail, SMS, Strona internetowa	Niezwłocznie, gdy w zasięgu	Konfigurowalne czerwone i żółte alarmy; kompatybilność eksportowanych elektronicznych raportów dotyczących zdrowia; alarmy dotyczące impedancji klatki piersiowej Optivol; dostępne dla rejestratorów pętlowych, eksport do PDF raportów dotyczących pacjenta. Raporty długookresowe (tygodniowe, miesięczne) pozwalające na ustalenie trendów w przebiegu HF, Cardiac compass HF report (raport dotyczący trendów w zakresie monitorowanych wskaźników w okresie 14 miesięcy)
Boston Scientific	Latitude NXT	Stacjonarny	Cyfrowy lub analogowy komórkowy adapter, Ethernet, Wi-Fi	E-mail, SMS, Fax	Codziennie	Konfigurowalne czerwone i żółte alarmy; kompatybilność eksportowanych elektronicznych raportów dotyczących zdrowia; opcjonalnie waga z funkcją bluetooth i mankiet BP. Konfiguracja transmitowanych danych do powiązanych opiekunów.
St. Jude Medical	Merlin.net	Stacjonarny	łącze szerokopasmowe, GSM, analogowo	E-mail, SMS, Fax	Codziennie	Alarm dotyczący stanu nawodnienia CoRVUE; automatic lead thresholds – funkcja automatycznie określająca próg stymulacji, alarmy w pełni konfigurowalne online; funkcja oddzwaniania od pacjentów, zintegrowana platforma internetowa HF powiązana z ciśnieniem PA i obciążeniem AF, trendy w zakresie częstości akcji serca, obciążenie stymulacją pacjentów zarówno z CardioMEMS, jak i z SJM CIED.
Biotronik	Home Monitoring	Mobilny lub stacjonarny	GSM lub analogowo	E-mail, SMS, Fax	Codziennie	Automatyczne progi stymulacji elektrod; pomiary impedancji i poziomu detekcji; alarmy w pełni konfigurowalne online; funkcja oddzwaniania od pacjentów; kompatybilność eksportowanych elektronicznych raportów dotyczących zdrowia, 3-kanalowy IEGM w jakości HD online
Sorin	SMARTVIEW	Stacjonarny	GSM lub analogowo	E-mail, SMS, pager, aplikacja mobilna, poczta głosowa	Codziennie	Transmisja inicjowana przez pacjenta, IEGM (rejestracja potencjałów wewnątrzsercowych) w czasie rzeczywistym 7s

4.2.4. Wcześniejsze oceny Agencji związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem

Świadczenie opieki zdrowotnej „Telemetryczny nadzór nad pacjentami z implantowanym automatycznym systemem do kardiowersji lub defibrylacji (ICD) lub układem resynchronizującym serce z funkcją defibrylacji (CRT-D)” jako świadczeniów gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej nie było dotychczas przedmiotem oceny Agencji.

W związku z przedmiotem zlecenia zidentyfikowano opracowanie Agencji, merytorycznie wiążące się z wnioskowanym świadczeniem, WT.521.4.2016 „E34 Wszczepienie/wymiana kardiowertera defibrylatora jedno- / dwujamowego oraz E36 wszczepienie/wymiana CRT-D >17 r.ż.. Opracowanie na potrzeby wydania taryfy.” z dnia 30.04.2016 r.

Dnia 30 grudnia 2016 r. Prezes Agencji wydał obwieszczenie Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie taryf świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego – zabiegi z zakresu elektrofizjologii serca. Treść załącznika do obwieszczenia przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 4. Taryfy świadczeń z zakresu leczenia szpitalnego – zabiegi z zakresu elektrofizjologii serca [Załącznik do Obwieszczenia Prezesa AOTMiT z dn. 30.12.2016] .

Świadczenie gwarantowane	Nazwa świadczenia jednostkowego	Taryfa
zabiegi z zakresu elektrofizjologii serca	Wszczepienie/ wymiana rozrusznika jednojamowego	143,88 pkt
	Wszczepienie/ wymiana rozrusznika dwujamowego	175,88 pkt
	Wszczepienie/ wymiana układu z funkcją resynchronizującą serca (CRT)	325 pkt
	Reperacja/repozycja/rewizja/wymiana elektrody/ układu stymulującego/kardiowertera-defibrylatora	88,76 pkt
	Wymiana elektrod do całkowitego automatycznego systemu do kardiowersji lub defibrylacji [ICD] – jednojamowego lub dwujamowego	156,13 pkt
	Wymiana elektrod do całkowitego automatycznego systemu do kardiowersji lub defibrylacji z funkcją resynchronizacji [CRT-D]	244,63 pkt

*świadczenia gwarantowane identyfikowane rozpoznaniem wg ICD-10 oraz procedurami wg ICD-9 ujętymi w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. z 2016 r., poz. 694, z późn. zm.).

Taryfy zostały ustalone w odniesieniu do wartości punktu w umowach z NFZ z rodzaju leczenia szpitalnego.

Rada Przejrzystości wydała dotychczas opinię w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Wszczepienie/wymiana całkowicie podskórnego kardiowerteradefibrylatora” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego. Treść Stanowiska Rady Przejrzystości i Rekomendacji Prezesa Agencji przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 5. Treść Stanowiska Rady Przejrzystości i Rekomendacji Prezesa Agencji opinii w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Wszczepienie/wymiana całkowicie podskórnego kardiowerteradefibrylatora” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.

Nr i data wydania	Stanowiska RK/RP oraz Rekomendacje Prezesa AOTMiT
<p>Stanowisko Rady Przejrzystości nr 44/2018 z dnia 7 maja 2018 r. w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej: „Wszczepienie / wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego</p>	<p>Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Wszczepienie/ wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego, w kształcie proponowanym przez wnioskodawcę, przy proponowanych ogólnych wskazaniach do implantacji i braku mechanizmu kontroli wydatków płatnika publicznego.</p> <p>Jednocześnie, Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Wszczepienie/ wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego, pod warunkiem ograniczenia liczby ośrodków wszczepiających do obecnie wykonujących procedurę usunięcia elektrod, bardziej szczegółowego określenia wskazań do implantacji oraz wprowadzenia rejestru implantacji kardiowerterów-defibrylatorów, a także zastosowania mechanizmu dzielenia ryzyka (RSS), pozwalającego obniżyć koszty płatnika publicznego, np. poprzez mechanizm cappingu i obniżenie ceny urządzenia.</p> <p><u>Uzasadnienie</u></p> <p>Implantacja całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora jest interwencją o potwierdzonej skuteczności klinicznej u chorych, u których istnieją przeciwwskazania do implantacji urządzenia drogą przezżylną. Wzrost wydatków płatnika publicznego jest trudny do oszacowania. Zasadne jest w szczególności bardziej precyzyjne określenie wskazań do implantacji urządzenia oraz prowadzenie rejestru implantacji kardiowerterów-defibrylatorów, a także zastosowania mechanizmu dzielenia ryzyka, pozwalającego zabezpieczyć budżet płatnika publicznego, np. poprzez mechanizm cappingu i obniżenie ceny urządzenia.</p>

Nr i data wydania	Stanowiska RK/RP oraz Rekomendacje Prezesa AOTMiT
<p>Rekomendacja Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 43/2018 z dnia 9 maja 2018 r.</p> <p>w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej: „Wszczepienie / wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego</p>	<p>Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Wszczepienie/ wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego, pod warunkiem ograniczenia liczby ośrodków wszczepiających do obecnie wykonujących procedurę usunięcia elektrod, bardziej szczegółowego określania wskazań do implantacji oraz wprowadzenia rejestru implantacji kardiowerterów-defibrylatorów, a także zastosowania mechanizmu dzielenia ryzyka, pozwalającego zabezpieczyć budżet płatnika publicznego, np. poprzez mechanizm cappingu i obniżenie ceny urządzenia.</p> <p><u>Uzasadnienie rekomendacji</u></p> <p>Prezes Agencji biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości uważa, że odnalezione wytyczne kliniczne oraz dostępne dowody naukowe, uzasadniają zakwalifikowanie wnioskowanego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.</p>

4.3. Rekomendacje i wytyczne kliniczne

W dniach 10–12.09.2018 r. przeszukano strony polskich oraz zagranicznych i międzynarodowych towarzystw naukowych, organizacji i instytucji zajmujących się niewydolnością serca, w tym, w szczególności metodami elektroterapii serca uwzględnionymi w przedmiocie zlecenia (ICD oraz CRT-D) oraz internetowe strony wybranych organizacji zajmujących się HTA i EBMA, w celu odnalezienia aktualnych wytycznych praktyki klinicznej dotyczących szeroko rozumianej opieki nad pacjentem z niewydolnością z serca, u których w ramach leczenia zastosowano wymienione powyżej metody elektroterapii serca. Wyszukiwanie i selekcję odnalezionych wytycznych klinicznych przeprowadzono ze szczególnym uwzględnieniem zaleceń dotyczących kontroli implantowanych urządzeń ICD lub CRT-D. Wyszukiwaniem objęto lata 2008–2018.

Przeszukano następujące strony internetowe towarzystw związanych z rekomendacjami klinicznymi, zgodnie z wykazem internetowych źródeł informacji:

- Guidelines International Network (GIN), www.g-i-n.net/
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE), www.guidance.nice.org.uk/CG
- National Health and Medical Research Council (NHMRC), www.nhmrc.gov.au/guidelines/index.htm
- Prescrire International (PI), <http://www.prescrire.org>
- Revue Prescrire (RP), www.english.prescrire.org
- European Society of Cardiology (ESC), <https://www.escardio.org/>
- Heart Rhythm Society (HRS), <https://www.hrsonline.org>
- American College of Cardiology (ACC), <https://www.acc.org/>
- Canadian Cardiovascular Society (CCS), <https://www.ccs.ca/en/>
- British Cardiovascular Society (BCS), <https://www.bcs.com/pages/default.asp>
- Cardiac Society of Australia and New Zeland (CSANZ), <http://www.csanz.edu.au/>
- American Heart Association (AHA), <https://www.heart.org/>
- Polskie Towarzystwo Kardiologiczne (PTK), <http://www.ptkardio.pl/>
- Polskie Towarzystwo Elektrokardiologii (PTE), <http://www.pte.net.pl/>
- Belgian Federal Health Care Knowledge Centre (KCE), <http://kce.fgov.be>
- National Guideline Clearinghouse (NGC), www.guideline.gov
- Trip Data Base (TRIP), www.tripdatabase.com
- Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), <http://www.ahrq.gov/clinic/epcix.htm>
- The Royal Australian College of General Practitioners Ltd. (RACGP), <http://www.racgp.org.au/your-practice/guidelines/>
- HealthInsite / HealthDirect, Australian Government initiative (AGI), <https://www.healthdirect.gov.au>
- Danish Health Authority (DHA), <http://www.irf.dk>
- East Lancashire Health Economy (ELHE), <http://www.elmmb.nhs.uk/guidelines>
- Embase, <http://ovidsp.ovid.com/autologin.cgi>
- The European Union Committee of Experts on Rare Diseases (EUCERD), <http://www.eucerd.eu>
- Registered Nurses' Association of Ontario (RNAO), http://www.mao.org/Page.asp?PageID=1212&SiteNodeID=155&BL_ExpandID=

- Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), <http://www.awmf.org/leitlinien/leitlinien-suche.html>
- Medycyna Praktyczna (MP), www.mp.pl
- Wydawnictwo Termedia, www.termedia.pl
- PubMed, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
- the Swedish National Board of Health and Welfare (SNBoHaW), <http://www.socialstyrelsen.se/nationalguidelines>
- Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI), <https://www.icsi.org/guidelines> [more](#)

Do opracowania włączono łącznie 7 rekomendacji z lat 2008-2016: ESC 2106, HRS 2015, NICE 2014, CCS 2013, CCS 2013a, ESC 2013, HRS/EHRA 2008.

Wszystkie odnalezione wytyczne w przedmiotowym wskazaniu powstały na podstawie przeglądów literatury oraz konsensusu eksperckiego.

Podsumowanie najważniejszych odnalezionych informacji przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 6. Przegląd rekomendacji w zakresie modelu opieki nad pacjentami z niewydolnością serca z implantowanymi urządzeniami do elektroterapii serca.

Organizacja	Rekomendowane interwencje			
<p>ESC 2016 European Society of Cardiology Francja</p> <p>Zalecenia dotyczące diagnostyki i leczenia ostrej i przewlekłej niewydolności serca</p> <p>Zalecenia opracowane na podstawie przeglądu literatury oraz konsensusu eksperckiego</p>	Tabela 1. Wytyczne w zakresie organizacji opieki uwzględniające pacjentów z niewydolnością serca.			
	Charakterystyka	Powinien mieć wielospecjalistyczny charakter (kardiolodzy, lekarze podstawowej opieki, pielęgniarki, farmaceuci, fizjoterapeuci, dietetycy, pracownicy socjalni, chirurdzy, psychologowie itd.)		
		Powinien skupiać się na objawowych pacjentach wysokiego ryzyka		
		Zespół powinien być kompetentny i profesjonalnie wyszkolony		
	Części składowe	Optymalizacja farmakoterapii i leczenia za pomocą urządzeń wszczepialnych		
		Odpowiednia edukacja pacjentów skoncentrowana na dobrej współpracy z lekarzem i samocenie pacjenta		
		Zaangażowanie pacjenta w samodzielne monitorowanie objawów i modyfikacje leczenia odwadniającego		
		Ocena po wypisaniu ze szpitala (regularne wizyty w poradni lub domu pacjenta, możliwość wsparcia telefonicznego lub zdalne monitorowanie)		
		Zwiększenie dostępności do opieki zdrowotnej (poprzez osobisty i telefoniczny kontakt lub możliwość zdalnego monitorowania)		
		Ułatwiony dostęp do pomocy w trakcie epizodów dekomensacji		
	Ocena i odpowiednie działanie w przypadku wystąpienia niewyjaśnionych zmian w zakresie masy ciała pacjenta, stanu odżywiania, stanu czynnościowego, jakości życia i wyników badań laboratoryjnych			
	Dostęp do zaawansowanych technik leczenia			
	Zapewnienie wsparcia psychospołecznego pacjentom, ich rodzinom i/lub opiekunom			
			Nie określono siły zaleceń ani poziomu dowodów.	
<p>HRS 2015 Heart Rhythm Society USA</p> <p>Wspólne oświadczenie ekspertów HRS dotyczące rekomendacji w zakresie zdalnej interogacji i zdalnego monitorowania implantowanych, elektronicznych urządzeń sercowo-naczyniowych</p>	Tabela 2. Modele odległej (zdalnej) obserwacji implantowanych urządzeń.			
	Model odległej obserwacji implantowanych urządzeń	Klasa rekomendacji	Poziom dowodów	
	Strategia zdalnego monitorowania (RM) oraz interogacji implantowanych, elektronicznych urządzeń do elektroterapii serca (CIED) połączona z co najmniej jedną w ciągu roku oceną pacjenta w trakcie osobistej wizyty w poradni (IPE) jest bardziej zalecana niż ocena oparta na zaplanowaniu tylko osobistych wizyt pacjenta w poradni (jeżeli jest to technicznie wykonalne).	I	A	
	Wszystkim pacjentom z implantowanymi CIED powinno zaproponować się objęcie zdalnym monitorowaniem jako element standardowego systemu kontroli.	I	A	
	Każdy pacjent, przed włączeniem do systemu zdalnego monitorowania, powinien przejść proces edukacji dotyczącej istoty systemu, zakresu odpowiedzialności oraz oczekiwań związanych z zdalnym monitorowaniem, a także poznać potencjalne korzyści związane z tą metodą nadzoru oraz jej ograniczenia. Proces edukacji pacjenta powinien być odnotowany w dokumentacji medycznej.	I	E	
Zaleca się, aby działanie każdego implantowanego urządzenia do elektroterapii serca, zostało sprawdzone w trakcie osobistego kontaktu z pacjentem w przeciągu 2-12 tygodni od momentu implantacji urządzenia.	I	E		

Organizacja	Rekomendowane interwencje		
Zalecenia zostały opracowane na podstawie systematycznego przeglądu literatury oraz konsensusu eksperckiego	Może być korzystnym rozpoczęcie zdalnego monitorowania w przeciągu 2 tygodni od implantacji CIED.	IIa	C
	Wszyscy pacjenci z wszczepionym rejestratorem pętlowym z możliwością bezprzewodowego przesyłania danych powinni być włączeni w program zdalnego monitorowania z uwagi na codzienną dostępność danych diagnostycznych.	I	E
	Zaleca się, aby personel medyczny odpowiedzialny za interpretację danych w ramach RM oraz zaangażowanych w podejmowanie dalszych decyzji dotyczących pacjenta miał takie same kwalifikacje, jak personel dokonujący oceny w poradni. Pożądanym jest, aby personel posiadał certyfikację IBHRE w zakresie kontroli urządzeń wszczepialnych lub równorzędne doświadczenie.	I	E
	Zaleca się, aby w ramach programu zdalnego monitorowania opracować zasady i procedury regulujące sposób jego działania, określające rolę i zakres odpowiedzialności osób uczestniczących w programie oraz przewidywane terminy udzielania świadczeń.	I	E
Tabela 3. Zarządzanie implantowanym urządzeniem.			
Zarządzanie implantowanym urządzeniem i chorobą		Klasa rekomendacji	Poziom dowodów
RM powinien być prowadzony w celu nadzoru nad funkcjonowaniem elektrod oraz stanu baterii.		I	A
Pacjenci z częścią układu CIED, którego dotyczy alarm bezpieczeństwa lub który jest pod obserwacją, powinni zostać włączeni do zdalnego monitorowania dla umożliwienia wczesnego podjęcia odpowiednich działań.		I	E
Zdalny monitoring jest użyteczny w ograniczeniu nieadekwatnych wyładowań z kardiowertera-defibrylatora.		I	B-R
Zdalny monitoring jest użyteczny we wczesnym wykrywaniu i kwantyfikacji migotania przedsionków.		I	A
Skuteczność zdalnego monitorowania dla impedancji klatki piersiowej samodzielnie lub w powiązaniu z inną diagnostyką jest aktualnie niepewna.		IIb	C
<u>Uwagi:</u>			
Klasa rekomendacji:			
I – silna rekomendacja oznaczająca, że korzyści w znaczącym stopniu przeważają nad ryzykiem;			
IIa – rekomendacje o nieco słabszej sile, korzyści prawdopodobnie przeważają nad ryzykiem;			
IIb – korzyści równorzędne ryzyku lub możliwe, że przeważają nad ryzykiem;			
III – rekomendacje przemawiające przeciwko określonemu leczeniu ze względu na brak korzyści lub powodowanie uszczerbku.			
Poziom dowodów:			
Poziom A – najwyższy poziom dowodów, pochodzących zwykle z kilku RCTs lub z pojedynczego RCTs i wysokiej jakości rejestrów;			
Poziom B – średni poziom dowodów, uzyskanych z badań randomizowanych lub dobrze przeprowadzonych badań nierandomizowanych;			
Poziom B-R – poziom dowodów B wskazujący na średni poziom z badań randomizowanych;			
Poziom C – dowody uzyskane ze słabej jakości badań o licznych ograniczeniach;			
Poziom E – dowody uzyskane na podstawie opinii opartej na konsensusie wobec braku wiarygodnych opublikowanych dowodów.			
NICE 2014 National Institute for Health and Care Excellence Wielka Brytania	Wytyczne dotyczą diagnostyki i leczenia ostrej niewydolności serca, w szczególności wskazań do stosowania implantowanego automatycznego systemu do kardiowersji lub defibrylacji (ICD). Zaleca się stosowanie implantowanego automatycznego systemu do kardiowersji lub defibrylacji (ICD) jako możliwości:		
Zalecenia dotyczące diagnostyki i leczenia ostrej niewydolności serca.	a) leczenia osób, u których wystąpiła wcześniej poważna arytmia komorowa oraz które: – przeżyły zatrzymanie krążenia spowodowane tachykardią komorową (VT) lub migotanie komór lub; – mają spontaniczną tachykardię komorową (VT) powodującą omdlenia lub; – mają tachykardię komorową (VT) bez towarzyszących jej objawów tj.: omdlenia czy zatrzymania krążenia, a także mają związane z tym zmniejszenie frakcji wyrzutowej lewej komory serca (LVEF) o 35% lub mniej, ale ich objawy nie są gorsze niż te zakwalifikowane do klasy III wg Skali NYHA (ang. NYHA – New York Heart Association);		
Zalecenia zostały opracowane na podstawie przeglądu literatury	b) leczenia osób, które: – cierpią na choroby serca uwarunkowane genetycznie z wysokim ryzykiem nagłego zgonu, tj.: zespół długiego odstępu QT, kardiomiopatia przerostowa, zespół Brugadów lub arytmogenna dysplazja prawej komory lub; – zostały poddane chirurgicznemu zabiegowi naprawy wrodzonej wady serca. Wszczepialne kardiowertery – defibrylatory serca (ICD), terapia resynchronizująca serca (CRT) z funkcją defibrylacji (CRT-D) lub stymulacji (CRT-P) są zalecane jako metody leczenia osób z niewydolnością serca, które cierpią na dysfunkcję lewej komory serca z frakcją wyrzutową (LVEF) równą lub niższą od 35%, jak podano w poniższej tabeli:		

Organizacja	Rekomendowane interwencje																													
<p>oraz konsensusu eksperckiego</p>	<p>Tabela 1. Możliwości leczenia za pomocą ICD lub CRT osób z niewydolnością serca z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory do 35% i mniej (zgodnie z klasyfikacją wg skali NYHA, uwzględniając czas trwania zespołu QRS i obecnością LBBB).</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2" style="text-align: center;">QRS czas trwania</th> <th colspan="4" style="text-align: center;">Klasa wg NYHA</th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">I</th> <th style="text-align: center;">II</th> <th style="text-align: center;">III</th> <th style="text-align: center;">IV</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;"><120 ms</td> <td colspan="3">ICD w przypadku wysokiego ryzyka nagłego zgonu</td> <td>ICD i CRT brak wskazań klinicznych</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">120–149 ms bez LBBB</td> <td style="text-align: center;">ICD</td> <td style="text-align: center;">ICD</td> <td style="text-align: center;">ICD</td> <td style="text-align: center;">CRT-P</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">120–149 ms z LBBB</td> <td style="text-align: center;">ICD</td> <td style="text-align: center;">CRT-D</td> <td style="text-align: center;">CRT-P lub CRT-D</td> <td style="text-align: center;">CRT-P</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">≥150 ms z lub bez LBBB</td> <td style="text-align: center;">CRT-D</td> <td style="text-align: center;">CRT-D</td> <td style="text-align: center;">CRT-P lub CRT-D</td> <td style="text-align: center;">CRT-P</td> </tr> </tbody> </table> <p>LBBB – left bundle branch block NYHA – New York Heart Association</p> <p><u>Uwagi:</u> Brak informacji o sile rekomendacji i poziomie dowodów.</p>	QRS czas trwania	Klasa wg NYHA				I	II	III	IV	<120 ms	ICD w przypadku wysokiego ryzyka nagłego zgonu			ICD i CRT brak wskazań klinicznych	120–149 ms bez LBBB	ICD	ICD	ICD	CRT-P	120–149 ms z LBBB	ICD	CRT-D	CRT-P lub CRT-D	CRT-P	≥150 ms z lub bez LBBB	CRT-D	CRT-D	CRT-P lub CRT-D	CRT-P
QRS czas trwania	Klasa wg NYHA																													
	I	II	III	IV																										
<120 ms	ICD w przypadku wysokiego ryzyka nagłego zgonu			ICD i CRT brak wskazań klinicznych																										
120–149 ms bez LBBB	ICD	ICD	ICD	CRT-P																										
120–149 ms z LBBB	ICD	CRT-D	CRT-P lub CRT-D	CRT-P																										
≥150 ms z lub bez LBBB	CRT-D	CRT-D	CRT-P lub CRT-D	CRT-P																										
<p>CCS 2013a Canadian Cardiovascular Society Kanada</p> <p>Zalecenia dotyczące wykorzystania terapii resynchronizującej: dowody i wybór pacjentów</p> <p>Zalecenia opracowane na podstawie przeglądu literatury oraz konsensusu eksperckiego</p>	<p>Wytyczne dotyczą stosowania terapii resynchronizującej serce.</p> <p>Zaleca się, aby przed rozpoczęciem CRT zastosować odpowiednią terapię medyczną, dokładnie ocenić kryteria kwalifikacyjne każdego pacjenta do CRT, a szczegóły tej oceny zapisać w jego dokumentacji medycznej. (silne zalecenie, niska jakość dowodów)</p> <p>CRT jest zalecany pacjentom, u których w rytmie zatokowym występują objawy niewydolności serca klasy II NYHA, klasy III NYHA lub ambulatoryjne objawy niewydolności klasy IV NYHA, LVEF wynosi ≤35%, a czas trwania zespołu QRS wynosi 130 ms z powodu LBBB. (silne zalecenie, wysoka jakość dowodów)</p> <p>CRT-P jest zalecane pacjentom, którzy kwalifikują się do terapii synchronizacyjnej, ale nie spełniają wymogów kwalifikacji do ICD. (silne zalecenie, umiarkowana jakość dowodów),</p> <p>CRT może być brany pod uwagę w przypadku pacjentów z ciągłym migotaniem przedsionków, którzy nadają się do tej terapii w inny sposób. (stałe zalecenie, niska jakość dowodów),</p> <p>CRT może być brany pod uwagę u pacjentów z objawami zaburzeń rytmu serca w klasie II i III NYHA lub ambulatoryjną niewydolnością serca klasy IV NYHA, LVEF ≤35%, a czas trwania QRS ≥150 ms nie z racji LBBB. (stałe zalecenie, niska jakość dowodu),</p> <p>Rutynowa ocena dyssynchronii z aktualnym wynikiem badania echokardiograficznego nie jest zaleceniem do CRT. (silne zalecenie, niska jakość dowodów).</p> <p><u>Uwagi:</u> W publikacji nie zamieszczono legendy dotyczącej siły rekomendacji oraz poziomu jakości dowodów.</p>																													
<p>CCS 2013 Canadian Cardiovascular Society Kanada</p> <p>Zalecenia dotyczące wykorzystania zdalnego monitorowania do monitorowania implantacji układu sercowo-naczyniowego</p> <p>Zalecenia zostały opracowane na podstawie przeglądu literatury oraz konsensusu eksperckiego</p>	<p>Zalecenia dotyczące rutynowej oceny po wszczepieniu stymulatora serca, kardiowerterea-defibrylatora i urządzenia do resynchronizacji serca.</p> <p>Zalecenia dotyczące zdalnego monitorowania po wszczepieniu stymulatora serca, kardiowerterea-defibrylatora i urządzenia do resynchronizacji serca.</p> <p>Zaleca się, aby pacjenci otrzymujący stymulator serca (ang. <i>cardiac pacemaker</i>, PM), wszczepialny kardiowerter-defibrylator (ICD) i urządzenia do resynchronizacji serca (CRT) zwane wszczepialnymi urządzeniami elektronicznymi układu sercowo-naczyniowego, byli poddawani rutynowej ocenie w regularnych odstępach czasu.</p> <p>Oceny pacjentów powinny być przeprowadzane w wyznaczonej Klinice Długoterminowej Kontroli (ang. <i>Device Follow-up Clinic</i>, DFC), która może być oddalona od miejsca pobytu pacjenta.</p> <p>Zaleca się, aby Kliniki Długoterminowej Kontroli wprowadziły możliwość zdalnego monitorowania do ich rutynowych czynności i włączyły tę usługę do standardu opieki nad pacjentami z wszczepionymi elektronicznymi urządzeniami układu sercowo-naczyniowego. (silne zalecenie, umiarkowana jakość dowodów)</p> <p>Zaleca się, aby zdalne monitorowanie było wdrażane wyłącznie u pacjentów z wszczepialnymi urządzeniami elektronicznymi układu sercowo-naczyniowego, którzy po odpowiednim przeszkoleniu z zakresu charakteru monitorowania, potencjalnych korzyści i ograniczeń oraz sposobu zarządzania i wykorzystywania informacji przesyłanych zdalnie, wyrażą na to zgodę.</p> <p>Medyczno-prawne implikacje zdalnego monitorowania oraz wpływ na prywatność pacjentów i poufność danych osobowych dotyczących zdrowia powinny zostać uwzględnione w dyskusjach. (silne zalecenie, bardzo niska jakość dowodów)</p> <p>Sugeruje się, aby u pacjentów z wszczepialnymi urządzeniami elektronicznymi układu sercowo-naczyniowego, u których nie zidentyfikowano żadnych problemów z urządzeniami, rutynowa ocena w fazie konserwacji powinna obejmować monitorowanie zdalne z oceną kliniczną rozpoczynającą się po 3 miesięcznej ocenie poimplantowej, naprzemiennie oceniając transmisje w stosunku 1:1. (warunkowe zalecenie, niska jakość dowodów)</p>																													

Organizacja	Rekomendowane interwencje
	<p>Zaleca się stosowanie zdalnego monitorowania jako uzupełnienie osobistego monitorowania pacjenta i urządzenia w warunkach klinicznych, które wymagają bardziej intensywnego nadzoru, a dowody sugerują, że zdalne monitorowanie może być skuteczne. (silne zalecenie, niska jakość dowodów)</p> <p>Zaleca się, aby Kliniki Długotrwałej Kontroli opracowały i dostosowały infrastrukturę, zasoby, zasady i procedury w celu optymalnego wspierania programu zdalnego monitorowania (RM) w sposób analogiczny do diagnozowania w poradni. (silne zalecenie, bardzo niska jakość dowodów)</p> <p>Zaleca się, aby pracownicy służby zdrowia odpowiedzialni za odbiór i interpretację transmitowanych danych z wszczepionego urządzenia, a także za późniejsze decyzje dotyczące zarządzania pacjentami posiadali takie same kwalifikacje, przeszkolenie oraz doświadczenie jak osoby przeprowadzające oceny kliniczne. (silne zalecenie, niska jakość dowodów)</p> <p>Sugeruje się, aby przedstawiciele sektora prywatnego zaangażowani w systemy zdalnego monitorowania (RM) zapewniali wsparcie, ale nie powinni być bezpośrednio zaangażowani w opiekę nad pacjentami z wszczepionymi urządzeniami elektronicznymi. (silne zalecenie, bardzo niska jakość dowodów)</p> <p><u>Uwagi:</u> W publikacji nie zamieszczono legendy dotyczącej siły rekomendacji oraz poziomu jakości dowodów.</p>
<p>ESC 2013 European Society of Cardiology</p> <p>Francja</p> <p>Wytyczne dotyczące stymulacji serca i terapii resynchronizującej</p> <p>Zalecenia zostały opracowane na podstawie przeglądu literatury oraz konsensusu eksperckiego</p>	<p>Należy rozważyć zdalne monitorowanie urządzenia w celu zapewnienia wcześniejszego wykrycia powłkań klinicznych (np. tachyarytmii komorowych, migotania przedsionków) i problemów technicznych (np. złamania elektrody, uszkodzenia izolacji urządzenia). (Klasa IIa, poziom dowodu A)</p> <p><u>Uwagi:</u> Klasy dowodów: Klasa IIa – dowody/opinie przemawiają w większości za przydatnością/skutecznością (sugestia dotycząca zastosowania: należy rozważyć); Poziomy wiarygodności danych: Poziom A – dane pochodzące z wielu randomizowanych prób klinicznych lub metaanaliz;</p>
<p>HRS/EHRA 2008 Heart Rhythm Society/European Heart Rhythm Society</p> <p>USA/Francja</p> <p>Konsensus ekspercki dotyczący monitorowania implantowanych, elektronicznych urządzeń sercowo-naczyniowych (CIEDs): opis techniki, wskazań, personelu, częstotliwości oraz czynników etycznych.</p> <p>Zalecenia zostały opracowane na podstawie przeglądu literatury oraz konsensusu eksperckiego</p>	<p>Cele monitorowania CIEDs: Dotyczące pacjenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • optymalizacja jakości życia; • optymalizacja działania rozrusznika/ICD w celu spełnienia wymagań klinicznych dotyczących pacjenta; • identyfikacja pacjentów z grupy ryzyka oraz wdrożenie odpowiedniego planu monitorowania zawierającego działania korekcyjne/alarmy bezpieczeństwa; • selekcja problemów zdrowotnych nie związanych z CIED i wydanie odpowiednich zaleceń. <p>Dotyczące CIED:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dokumentowanie działania odpowiednich funkcji CIED; • identyfikacja i korekcja nieprawidłowego zachowania CIED; • maksymalizacja żywotności stymulatora z zachowaniem bezpieczeństwa pacjenta; • identyfikacja zbliżającego się momentu wyczerpania baterii CIEDs, identyfikacja elektrod, które mogą przestać działać oraz organizacja wymiany CIED w trybie planowym. <p>Dotyczące choroby:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dokumentacja natury i częstotliwości arytmii w czasie i korelacja z objawami ze strony pacjenta oraz ustalenie adekwatności odpowiedzi CIED na występujące arytmie; • dokumentowanie w czasie (o ile możliwe) stanu hemodynamicznego, przezklatkowej impedancji, aktywności pacjenta i innych parametrów fizjologicznych, jako część monitorowania choroby przewlekłej w przypadku niewydolności serca; • monitorowanie odpowiedzi na terapię. <p>Dotyczące komunikacji:</p> <ul style="list-style-type: none"> • utrzymywać bazę danych pacjenta; • komunikacja w odpowiednim czasie z pacjentem oraz adekwatnym ośrodkiem zajmującym się opieką nad CIED oraz informacje związane z chorobą; • dostarczenie ekspertyzy technicznej oraz informacji edukacyjnych współpracownikom, pacjentów i społeczności. <p>Czynniki determinujące sposób i częstotliwość kontroli CIED: Dotyczące pacjenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • stabilność rytmu oraz objawów sercowo-naczyniowych; • specyficzne prośby zgłaszane przez pacjenta, rodzinę lub lokalnego lekarza do ośrodka zajmującego się CIED; • zmiana leczenia antyarytmicznego lub związanego z niewydolnością serca; • wysokie lub niestabilne progi stymulacji; • częstotliwość terapii ICD; • niezdolność pacjenta do właściwego raportowania objawów; • planowane zabiegi/ interwencje medyczne;

Organizacja	Rekomendowane interwencje
	<ul style="list-style-type: none"> • odległość dzieląca pacjenta od kliniki monitorującej; • inne czynniki medyczne i społeczne. <p>Dotyczące CIED:</p> <ul style="list-style-type: none"> • historia niezawodności systemu CIED (uwzględniając niezależnie od siebie stymulator i elektrody, proggi defibrylacji); • wiek CIED; • zaprogramowane parametry (czynnik oddziałujący na żywotność baterii, próg stymulacji, częstotliwość stymulacji, częstotliwość wyładowań elektrycznych); • złożoność CIED; • diagnostyka arytmii/niewydolności serca (obejmująca monitorowanie fizjologiczne, przekłatkową impedancję, aktywność pacjenta); • leki, które mogą oddziaływać na próg stymulacji i defibrylacji, wykrywanie arytmii. <p>Dotyczące choroby:</p> <ul style="list-style-type: none"> • częstotliwość i intensywność objawów; • modyfikacje terapii sercowo-naczyniowej. <p>Zalecenia dotyczące minimalnej częstotliwości monitorowania urządzeń CIED w sposób zdalny i w trakcie osobistych wizyt pacjenta w poradni*.</p> <p>Rozruszniki/ICD/CRT-D:</p> <ul style="list-style-type: none"> • w ciągu 72 godzin od implantacji (osobista wizyta w poradni); • 2-12 tygodni po implantacji (osobista wizyta w poradni); • co 3-12 miesięcy rozrusznik/CRT-P (wizyta osobista lub zdalne monitorowanie); • co 3-6 miesięcy ICD/CRT-D (wizyta osobista lub zdalne monitorowanie); • raz w roku do czasu wyczerpania baterii (osobista wizyta w poradni); • co 1-3 miesiące w przypadku oznak wyczerpywania się baterii (wizyta osobista lub zdalne monitorowanie). <p>Implantowany rejestrator pętlowy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • co 1-6 miesięcy w zależności od objawów ze strony pacjenta oraz wskazań (wizyta osobista lub zdalne monitorowanie). <p>Implantowany monitor hemodynamiczny:</p> <ul style="list-style-type: none"> • co 1-6 miesięcy w zależności od wskazania (wizyta osobista lub zdalne monitorowanie); • częstsza kontrola jeżeli są wskazania kliniczne (wizyta osobista lub zdalne monitorowanie). <p>Większa częstotliwość kontroli w ramach wizyt osobistych lub zdalnego monitorowania może być wymagana w przypadku wskazań klinicznych.</p> <p>Dane pozyskiwane w trakcie kontroli rozrusznika lub ICD w ramach wizyt osobistych lub <u>zdalnego monitorowania</u>.</p> <p>Wymagane parametry rozrusznika lub ICD: wizyta osobista pacjenta lub zdalne monitorowanie: sugerowane co 3–6 miesięcy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • woltaż oraz impedancja baterii; • poziom stymulacji magnetycznej (w przypadku rozrusznika); • czas ładowania (w przypadku ICD); • aktualizacja bieżącej diagnostyki rytmu i zależności stymulatora serca. <p>Kontrola rozrusznika/CRT-P w ramach wizyty osobistej pacjenta : sugerowana co 6-12 miesięcy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • woltaż baterii (oraz impedancja); • poziom stymulacji magnetycznej (ocena); • próg stymulacji i detekcji dla przedsionków, prawej i lewej komory (wszystkie elektrody); • impedancja elektrod stymulujących (dla wszystkich elektrod); • arytmie wykrywane przez urządzenie (np. tryb przełączania, epizody szybkiego rytmu komorowego); • % stymulacji/detekcji w każdej jamie; • przegląd zaprogramowanych parametrów; • przegląd wszelkich alarmów bezpieczeństwa lub związanych z działaniem urządzenia; • przegląd pomiarów hemodynamicznych oraz zarejestrowanych innych parametrów (np. zmienność rytmu serca, poziom aktywności itp.) jeżeli dostępne. <p>Kontrola ICD/CRT-D w ramach osobistej wizyty pacjenta: sugerowana co 3–6 miesięcy.</p> <ul style="list-style-type: none"> • woltaż baterii (oraz impedancja); • czas ładowania kondensatorów; • próg stymulacji i detekcji dla przedsionków, prawej i lewej komory (wszystkie elektrody); • impedancja elektrod stymulujących (dla wszystkich elektrod); • impedancja wyładowań elektrycznych dla elektro defibrylujących; • arytmie wykryte przez urządzenie; • % stymulacji/detekcji w każdej jamie; • terapia konieczna dla przerwania SVT/VT/VF; • przegląd zaprogramowanych parametrów; • przegląd alarmów wywołanych przez urządzenie; • przegląd wskaźników hemodynamicznych jeżeli dostępne. <p>Implementowane rejestratory pętlowe – zdalny monitoring lub kontrola osobista: sugerowana co 1–6 miesięcy.</p> <ul style="list-style-type: none"> • integralność systemu detekcji (czujników); • zarejestrowane arytmie (objawowe); • zgromadzone dane o arytmiach (bezobjawowe).

Organizacja	Rekomendowane interwencje
	<p>Implantowany monitor hemodynamiczny – kontrola osobista lub zdalny monitoring: sugerowana co 1 tydzień–3 miesiące.</p> <ul style="list-style-type: none"> • funkcjonowanie baterii; • integralność elektrod; • monitorowane wskaźniki hemodynamiczne; • wykryte arytmie. <p>Rola personelu i zakres odpowiedzialności:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pacjent musi być edukowany w okresie przed i po implantacji CIED odnośnie wskazań do implantacji, funkcji urządzenia, jakichkolwiek ograniczeń w okresie po implantacji, metod odległej obserwacji w okresie po implantacji i harmonogramu. <p>Niezbędne dane dotyczące pacjenta, które powinien on przekazać do ośrodka monitorującego:</p> <ul style="list-style-type: none"> • informacje ogólne: dane kontaktowe pacjenta oraz lekarza odpowiedzialnego za CIED. <p>Informacje kliniczne:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nawrót objawów z okresu przed implantacją CIED; • zmiany w leczeniu farmakologicznym dotyczące leków kardiologicznych a szczególnie antyarytmicznych; • wizyta w innym centrum monitorowania szczególnie, gdy zostały dokonane zmiany w zaprogramowaniu urządzenia. <p>Główne uwarunkowania medyczne, które mogą oddziaływać na sposób funkcjonowania CIED, np:</p> <ul style="list-style-type: none"> • uraz w miejscu lub blisko miejsca implantacji urządzenia; • konieczność terapeutycznego napromieniowania w miejscu lub blisko miejsca implantacji urządzenia; • diagnoza choroby będącej w późnym stadium; • znaczące zmiany w stanie umysłowym; • zmiana stanu klinicznego lub planowana procedura inwazyjna; • narażenie na działanie źródeł prądu elektrycznego. <p>Odpowiedzialność lekarza kierującego/dokonującego odległej kontroli:</p> <ul style="list-style-type: none"> • istnieje ważna współzależność pomiędzy lekarzem kierującym lub lekarzem podstawowej opieki a ośrodkiem implantującym, lekarzem dokonującym implantacji oraz ośrodkiem kontrolującym działanie implantowanego urządzenia. Dokumentacja wypisowa ze szpitala, informacja na temat implantowanego urządzenia oraz raporty uzyskane w trakcie jego kontroli powinny być wysyłane do lekarza kierującego i/lub lekarza podstawowej opieki zdrowotnej; • lekarz implantujący jest odpowiedzialny za poinformowanie poradni CIED a także lekarza kierującego o wszelkich okolicznościach mogących wpłynąć na sposób opieki nad implantowanym urządzeniem lub opieki nad pacjentem ogólnie; • lekarz kierujący lub lekarz podstawowej opieki zdrowotnej powinien także informować poradnię CIED o wszelkich znaczących zmianach w stanie pacjenta, które mogłyby wpłynąć na funkcjonowanie urządzenia lub interpretację objawów; • komunikacja powinna się odbywać w formie pisemnej. <p>Lekarz zajmujący się CIED:</p> <ul style="list-style-type: none"> • w ośrodku monitorującym pacjentów z CIED zakres odpowiedzialności może być przypisany lekarzowi lub też autoryzowanemu personelowi CAEP posiadającemu doświadczenie w zarządzaniu implantowanymi urządzeniami. Należy jednak pamiętać, że lekarz w ośrodku monitorującym, którego podpis widnieje na jakichkolwiek zaleceniach jest odpowiedzialny za każdy aspekt opieki nad pacjentem z CIED; • personel ośrodka zajmującego się kontrolą pacjentów z CIED jest odpowiedzialny za ustalenie kalendarza kontroli odpowiednio do typu urządzenia i metody prowadzonej kontroli; • personel ośrodka zajmującego się kontrolą pacjentów z CIED jest odpowiedzialny za utrzymanie rejestru kontroli pacjenta z CIED. Zakres przechowywanych informacji powinien zawierać: pierwotne wskazanie do implantacji urządzenia oraz dostęp do historii pacjenta, zapisy związane z zabiegiem implantowania urządzenia oraz parametry urządzenia, dostęp do wcześniejszych transmisji, zdalnie pobranych plików i oceny klinicznej; • musi funkcjonować systematyczna ocena i metoda reagowania na otrzymywane od pacjentów w ramach zdalnego monitorowania informacje; • muszą istnieć dobrze zdefiniowane zasady (najlepiej w formie pisemnej) postępowania dotyczące sposobu reagowania lekarza po godzinach pracy na „pilne” alerty wygenerowane w wyn ku zdalnego monitorowania; • w przypadku wystąpienia alarmów bezpieczeństwa lub FSCA, lekarz dokonujący kontroli (ang. <i>follow-up physician</i>) urządzenia jest odpowiedzialny za posiadanie systemu, który zapewni identyfikację pacjenta z uszkodzonym stymulatorem lub elektrodami oraz umożliwi wdrożenie działań dotyczących zaistniałych alarmów. <p><u>Uwagi:</u> W publikacji nie określono siły rekomendacji ani poziomu jakości dowodów.</p>

Podsumowanie

W zakresie modelu opieki oraz metod nadzoru nad pacjentami z niewydolnością serca, w tym w szczególności z implantowanymi urządzeniami do elektroterapii serca rekomenduje się (kolejność chronologiczna od najnowszych do najstarszych):

- Ocena po wypisaniu ze szpitala (regularne wizyty w poradni lub domu pacjenta, możliwość wsparcia telefonicznego lub zdalne monitorowanie) (ESC 2016);

- Proponowanie każdemu pacjentowi z implantowanym urządzeniem do elektroterapii serca włączenia do systemu zdalnego nadzoru oraz konieczność odpowiedniej edukacji pacjenta w tym zakresie (HRS 2015);
- Jednostki prowadzące zdalne monitorowanie pacjentów z implantowanymi urządzeniami do elektroterapii serca powinny opracować i dostosować infrastrukturę, zasoby, zasady i procedury w celu optymalnego wspierania programu zdalnego monitorowania (RM) w sposób analogiczny do diagnozowania w poradni. Zdalne monitorowanie powinno być rutynową czynnością wykonywaną przez DFC. Usługa ta powinna być włączona do standardu opieki nad pacjentami z wszczepionymi elektronicznymi urządzeniami układu sercowo-naczyniowego. (CCS 2013);
- Zdalne monitorowanie urządzenia powinno być rozważone w celu zapewnienia wcześniejszego wykrycia powikłań klinicznych (np. tachyarytmii komorowych, migotania przedsionków) i problemów technicznych (np. złamania elektrody, uszkodzenia izolacji urządzenia) (ESC 2013);
- Zalecana częstotliwość kontroli urządzeń do elektroterapii serca - rozruszników/ICD/CRT-D:
 - w ciągu 72 godzin od implantacji (osobista wizyta w poradni);
 - 2–12 tygodni po implantacji (osobista wizyta w poradni);
 - co 3–12 miesięcy rozrusznik/CRT-P (wizyta osobista lub zdalne monitorowanie);
 - co 3–6 miesięcy ICD/CRT-D (wizyta osobista lub zdalne monitorowanie);
 - raz w roku do czasu wyczerpania baterii (osobista wizyta w poradni);
 - co 1–3 miesiące w przypadku oznak wyczerpywania się baterii (wizyta osobista lub zdalne monitorowanie) (HRS/EHRA 2008);
- Zaleca się ustalenie zakresu odpowiedzialności personelu jednostki prowadzącej zdalny nadzór nad pacjentami z implantowanymi urządzeniami do elektroterapii serca oraz standardów reagowania w sytuacji zaistnienia „pilnych” alertów dotyczących działania implantowanego urządzenia lub stanu klinicznego pacjenta (HRS/EHRA 2008).

Wszystkie przedstawione powyżej wytyczne odnoszące się do zdalnego monitorowania pacjentów z wszczepionymi urządzeniami do elektroterapii serca, w tym pacjentów z ICD lub CRT-D, wymieniają te formy kontroli jako ważny element opieki stanowiący uzupełnienie lub alternatywę dla standardowej kontroli urządzeń wszczepialnych w trakcie osobistej wizyty pacjenta w poradni. Prowadzenie zdalnego monitoringu wymaga jednak opracowania standardów postępowania, zasad komunikacji z pacjentem oraz zakresu odpowiedzialności personelu zaangażowanego w ten proces.

4.4. Rozwiązania międzynarodowe

W poniższym rozdziale przedstawiono dane dotyczące dostępności oraz zasad refundacji zdalnego monitorowania implantowanych urządzeń do elektroterapii serca w Europie, Australii, USA oraz w krajach Azji Południowo-Wschodniej. Dane uzyskano na podstawie wyszukiwania niesystematycznego w dniach 19.09.2018-21.09.2018.

4.4.1. Zdalne monitorowanie urządzeń do elektroterapii serca w Europie

Dane dotyczące funkcjonowania zdalnego monitoringu urządzeń do elektroterapii serca w ramach systemów opieki zdrowotnej opieki państw europejskich opracowano na podstawie publikacji z lat 2012-2015. Obejmują one charakterystykę dostępności taryf refundacyjnych zdalnego monitoringu oraz zasady refundacji tego typu nadzoru nad urządzeniami do elektroterapii serca.

W poniższej tabeli przedstawiono zasady refundacji telemonitoringu w Niemczech, Włoszech, Holandii, Hiszpanii oraz Wielkiej Brytanii.

Tabela 7. Przegląd zasad refundacji telemonitoringu CIED w kilku krajach europejskich. [Moving towards good practice in the reimbursement of CIED telemonitoring 2012]

Kraj	Implantacja (zabieg oraz urządzenie – PM lub ICD)	Zdalna obserwacja* (remote FU) (świadczenia udzielane przez lekarza)	Zdalne monitorowanie** (remote monitoring) (świadczenia udzielane przez lekarza)	Transmitter	Serwisowanie/infrastruktura
Niemcy	Hospitalizacja: refundacja w ramach standardowego DRG, który zawiera urządzenie (brak premii za urządzenia, które mogą być włączone do telemonitoringu). Ambulatoryjnie: zabieg w ramach EBMB, urządzenie refundowane oddzielnie	Zdalny FU refundowany na tej samej podstawie jak w przypadku F2F FU (zdefiniowany w katalogu EBMB)	Nier refundowane Refundacja może być uzgodniona w ramach kontraktu o zintegrowaną opieką medyczną z publicznymi ubezpieczycielami	Ogólnie nier refundowany Refundacja może być uzgodniona w ramach kontraktu o zintegrowaną opieką medyczną z publicznymi ubezpieczycielami	Nier refundowany
Włochy	Zabieg i implantowane urządzenie w ramach DRG, który jest zróżnicowany w zależności od regionu i typu szpitala	Regionalne taryfy	Nier finansowany w ramach publicznej służby zdrowia	Nier finansowany w ramach publicznej służby zdrowia	Nier finansowany w ramach publicznej służby zdrowia
Hiszpania	szpitale publiczne szpitale prywatne w ramach ubezpieczenia prywatnego jeśli brak ubezpieczenia, koszty pokrywane przez pacjenta	System publicznej opieki zdrowotnej: lekarze opłacani przez szpital jako civil servants (no payment by activity)	Nier finansowany w ramach publicznej służby zdrowia	Nier finansowany w ramach publicznej służby zdrowia	Nier finansowany w ramach publicznej służby zdrowia
Holandia	Zabieg i implantowane urządzenie refundowane poprzez DBC	Specjalny „kod aktywności” dla FU. Refundacja negocjowana pomiędzy szpitalami a ubezpieczycielami.	Specjalny „kod aktywności” dla FU. Refundacja negocjowana pomiędzy świadczeniodawcami a ubezpieczycielami.	Ogólnie nier refundowany	Szpitale ponoszą koszty infrastruktury technicznej, przechowywania danych itp.
Wielka Brytania	Zabieg refundowany w ramach HRG Rozruszniki serca w ramach HRG ICD - oddzielne zasady	Różnorodnie – może być jednak refundowany w ramach standardowej ambulatoryjnej taryfy FU	Nier refundowany	Różnorodne ustalenia pomiędzy wytwórcami a zleceniodawcami świadczeń medycznych (commissioner) brak ogólnego zwrotu kosztów	Różnią się – lokalnie uzgodnione opłaty licencyjne

Objaśnienia: * Termin „remote follow-up” w cytowanej publikacji odnosi się do zmiany modelu sprawdzania stanu urządzenia ze standardowego w ramach osobistej wizyty pacjenta na przeprowadzaną w sposób zdalny przy zastosowaniu telemonitoringu.

** Termin „remote monitoring” w cytowanej publikacji odnosi się do pozyskiwania i monitorowania na bieżąco danych oraz wykorzystania ich do informowania o możliwych opcjach i interwencjach klinicznych.

W analizowanych pięciu krajach europejskich (Niemcy, Włochy, Hiszpania, Holandia, Wielka Brytania) funkcjonowały różnorodne rozwiązania w zakresie dostępności oraz metod refundacji zdalnego monitorowania CIED. Ważną kwestią, którą należy uwzględnić jest istnienie dwóch elementów składowych wchodzących w skład zdalnego nadzoru nad implantowanymi urządzeniami do elektroterapii serca – „remote follow-up”, czyli zdalną kontrolę urządzenia oraz „remote monitoring”- termin odnoszący się do analizowania danych w kontekście zdarzeń klinicznych. Pierwszy element zdalnego nadzoru nad CIED (zdalny nadzór nad implantowanym urządzeniem) jest refundowany na podobnych zasadach jak standardowe wizyty w poradni (Niemcy, Wielka Brytania), w ramach regionalnych taryf (Włochy) lub też taryfy refundacyjne są negocjowane pomiędzy szpitalami a ubezpieczycielami (Holandia).

W żadnym z analizowanych krajów koszt transmitera nie był refundowany na zasadach ogólnych. W Niemczech oraz w Wielkiej Brytanii refundacja kosztów transmitera uzgadniana jest w trakcie negocjacji. Jeżeli chodzi o koszty infrastruktury związanej z prowadzeniem zdalnego monitoringu CIED oraz serwisowania to nie były one refundowane w Niemczech, Włoszech i Hiszpanii. W Holandii koszty infrastruktury oraz serwisowania ponosiły szpitale, z kolei w Wielkiej Brytanii kwestie te regulowane są na podstawie lokalnych uzgodnień pomiędzy wytwórcami a zlecającymi świadczeń zdrowotnych (commissioner). Istnieją duże zróżnicowanie w sposobie refundacji zdalnego monitorowania..

W poniższej tabeli przedstawiono dostępność taryf refundacyjnych dotyczących kontroli CIED zarówno w formie osobistych wizyt pacjenta w poradni, jak i zdalnej kontroli.

Tabela 8. Dostępność taryf refundacyjnych dotyczących kontroli urządzeń CIED. [Boriani 2015]

Kraj	Dostępność taryf refundacyjnych dotyczących kontroli urządzeń w poradni (in-clinic)	Dostępność taryf refundacyjnych dotyczących zdalnej kontroli urządzeń	Wystarczający poziom refundacji na zakup sprzętu i usług do zdalnej kontroli urządzeń
Austria	tak	nie	nie
Belgia	tak	nie	nie
Czechy	tak	tak	tak
Dania	tak	tak	nie
Finlandia	tak	tak	tak
Francja	tak	nie	Premia cenowa dla ICD i PM zdalnie monitorowanych
Niemcy	tak	tak	nie
Włochy	tak	nie	nie
Norwegia	tak	nie	nie
Portugalia	tak	tak	nie
Hiszpania	N/A	N/A	N/A
Szwecja	tak	tak	nie
Szwajcaria	tak	nie	nie
Holandia	tak	nie	nie
Wielka Brytania	tak	tak (negocjowane lokalnie)	nie

We wszystkich analizowanych krajach poza Hiszpanią dostępne były taryfy refundacyjne dotyczące standardowej kontroli CIED w trakcie wizyty pacjenta w poradni. Z kolei taryfy refundacyjne dotyczące zdalnej kontroli CIED dostępne były w Czechach, Danii, Finlandii, Niemczech, Portugalii, Szwecji oraz Wielkiej Brytanii.

4.4.2. Zdalne monitorowanie urządzeń do elektroterapii serca w USA oraz w krajach Azji i Pacyfiku

W poniższej tabeli przedstawiono informacje dotyczące zdalnego monitorowania implantowanych urządzeń do elektroterapii serca w głównych krajach Azji i Pacyfiku.

Tabela 9. Zdalne monitorowanie implantowanych urządzeń stymulujących serce w głównych krajach/regionach Azji i Pacyfiku. [Lau i Zhang 2013]

Aspekt RM	Australia i Nowa Zelandia	Chiny	Hong Kong	Indie	Japonia	Południowoschodnia Azja
odsetek rozruszników serca objętych RM (%)	15	1,7	<1	<1	5	<1
odsetek ICD objętych RM (%)	40	14,2	<5	<1	50	<1
odsetek CRT/CRT-D objętych RM (%)	30	8,6	<10	<1	50	<1
Rok rozpoczęcia RM	2001	2009	2010	2009	2007	2012
Liczba centrów monitorujących	120	250	9	NA	400	3
Liczba centrów implantujących	200	1200	24	NA	2000	NA
Personel prowadzący nadzór nad danymi	Technicy, pielęgniarki, lekarze	Przemysł (wytwórcy), lekarze	Przemysł (wytwórcy), technicy, pielęgniarki, lekarze	Lekarze	Lekarze, technicy	Technicy, lekarze
Refundacja	nie	nie	nie	nie	tak	nie
Dodatkowy koszt na oddział (%)	15	20	20	NA	5	20

W powyższej tabeli przedstawiono w ujęciu procentowym liczbę wszczepialnych urządzeń do elektroterapii serca objętych zdalnym monitorowaniem w wybranych krajach/regionach Azji i Pacyfiku (rok 2013). Najczęściej zdalny monitoring prowadzony był w odniesieniu do ICD oraz CRT/CRT-D – w Australii i Nowej Zelandii zdalnym monitoringiem objęto odpowiednio 40% i 30% wspomnianych urządzeń. Z kolei w Japonii odsetek ten wynosił 50%. Spośród przedstawionych w tabeli krajów tylko w Japonii zdalne monitorowanie urządzeń do elektroterapii serca objęte było refundacją. Jeżeli chodzi o personel odpowiedzialny za nadzór nad danymi otrzymywanymi w ramach zdalnego monitorowania w poszczególnych krajach byli to technicy, przedstawiciele przemysłu, pielęgniarki oraz lekarze.

W poniższej tabeli przedstawiono szczegółowe informacje dotyczące zdalnego telemonitoringu pacjentów z ICD lub CRT-D w USA i Australii.

Tabela 10. Zdalny monitoring pacjentów z ICD lub CRT-D w USA i Australii.

Kraj	Opis
USA	<p>Zdalne monitorowanie pacjenta – kod CPT (Current Procedural Terminology) 99091, rozliczany oddzielnie od roku 2018 - gromadzenie i interpretacja danych fizjologicznych (np. ECG, ciśnienie krwi, monitorowanie poziomu glukozy) gromadzonych cyfrowo i/lub transmitowanych przez pacjenta i/lub opiekuna do lekarza lub innego wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia, wymagające minimum 30 minut.</p> <p>W przypadku rozliczania zdalnego monitorowania w ramach Medicare, wymagane jest spełnienie następujących kryteriów:</p> <ul style="list-style-type: none"> • uprzednia zgoda beneficjenta: wymagane jest uzyskanie zgody beneficjenta przed rozpoczęciem zdalnego monitorowania. Zgoda powinna być zawarta w dokumentacji medycznej pacjenta; • w przypadku nowych pacjentów lub pacjentów, którzy w przeciągu ostatniego roku nie przeszli wizyty osobistej u lekarza prowadzącego zdalny monitoring pacjenta (RPM), zdalne monitorowanie może być zainicjowane w trakcie osobistej wizyty u lekarza rozliczającego RPM; • RPM może być rozliczone kodem CPT 99091 jeden raz w ciągu trzydziestu dni na pacjenta. Rachunek za usługi w ramach RPM powinien być naliczany w momencie, gdy lekarz poświęcił trzydzieści minut na przegląd, interpretację i odpowiedź na dane RPM. Może to zawierać komunikację z pacjentem/opiekunem, modyfikację planu opieki, oraz dokumentację zalecanych interwencji. (Uwaga: Interpretacja danych z komputerów szpitalnych lub laboratoriów klinicznych nie powinna być uwzględniana jako czas przypisywany kodowi CPT). <p>[https://www.nixonlawgroup.com/nlg-blog/2018/1/9/reimbursement-for-remote-patient-monitoring-cpt-99091, dostęp: 24.09.2018.]</p>
Australia	<p>W Australii w prywatnym sektorze służby zdrowia aktualne wynagrodzenie lekarza za rok zdalnej kontroli stymulatora serca wynosi 50,15 USD (co stanowi 75% przewidzianego wynagrodzenia 66,85 USD), zaś 142,15 USD (75% przewidzianego wynagrodzenia wynoszącego 189,50 USD) za defibrylatory. Zdalne monitorowanie wszczepialnych rejestratorów pętlowych arytmii serca nie jest refundowane. W Australii aktualna kwota rabatu przyznana obszarowi zdalnego monitorowania w systemie prywatnym wynosi 1960 USD (stan na listopad 2016 r.). Obecnie obejmuje to jedynie koszty instalacji zdalnego</p>

Kraj	Opis
	monitorowania (i związanej z nim infrastruktury informatycznej umożliwiającej korzystanie ze zdalnego systemu). Samo urządzenie kosztuje około 500 USD. [Hindricks 2017a]

W USA w bardzo szczegółowy sposób określono sposób rozliczania zdalnego monitorowania poprzez określenie warunków prowadzenia tego typu nadzoru, w tym częstotliwości rozliczania procedury oraz wymogów, jakie powinien spełniać lekarz prowadzący zdalne monitorowanie. Z kolei w Australii, w której zdalne monitorowania urządzeń do elektroterapii serca funkcjonuje od 2001 roku określono stawki wynagrodzenia dla lekarzy prowadzących tego typu nadzór.

4.5. Opinie ekspertów klinicznych

Przedstawione w niniejszym rozdziale opinie ekspertów zostały przygotowane bezpłatnie, zgodnie z aktualnymi przepisami prawnymi dotyczącymi wykonywania przez Agencję na zlecenie Ministra Zdrowia oceny technologii medycznych.

4.5.1. Skutki następstw choroby lub stanu zdrowia

Tabela 11. Skutki następstw choroby lub stanu zdrowia.¹

Ekspert	Skutki następstw choroby lub stan zdrowia					Uzasadnienie
	Przedwczesny zgon	Niezdolność do samodzielnej egzystencji	Niezdolność do pracy	Przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba	Obniżenie jakości życia	
Prof. dr hab. n. med. Zbigniew Kalarus Kierownik Katedry Kardiologii, Wrodzonych Wad Serca i Elektroterapii, Oddział Kliniczny Kardiologii SUM	x	x	x	x	x	Następstwem przewlekłej niewydolności krążenia stwierdzonej w omawianej populacji są wszystkie wymienione powyżej problemy
Dr n. med. Anna Rydlewska Adiunkt Kliniki Elektrokardiologii, Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II	x	x	x	x	x	Przebieg naturalny przewlekłej niewydolności serca, która jest głównym wskazaniem do implantacji ICD/CRT-D, wiąże się ze stopniowo narastającym ograniczeniem tolerancji wysiłku, mogącej utrudniać początkowo większe wysiłki, a później również codzienne czynności, a więc również i pracę. Ponadto wraz ze spadkiem czynności skurczowej lewej komory, rośnie ryzyko groźnych dla życia arytmii, mogących prowadzić do zatrzymania krążenia i nagłego zgonu.
Dr hab. n. med. Maciej Sterliński, prof. nadzw. IK Przewodniczący Sekcji Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego						Wszczepienie ICD lub CRT-D w świetle EBM jest postępowaniem <u>poprawiającym</u> przeżywalność oraz poprawiającym wybrane elementy jakości życia, zwłaszcza w grupie chorych z terapią resynchronizującą. Chorzy ze wszczepionymi urządzeniami mogą i powinni pracować, ale mieć ograniczenia dotyczące wykonywania pewnych zawodów (np. transport publiczny: pilot, kierowca zawodowy) lub prac fizycznych. Z tego powodu nie można zaznaczyć żadnego z powyższych punktów, natomiast w odniesieniu do zastosowania telemonitoringu <u>wewnątrz grupy z ICD lub CRT-D</u> , można uzyskać dalsze korzyści w odniesieniu do jakości życia, poprawić nadzór medyczny przy istniejących ograniczeniach egzystencji. Poprawa przeżywalności jest możliwa choć dane RCT i obserwacyjne na ten temat są nieliczne (2 publikacje).
Prof. dr hab. n. med. Adam Witkowski Kierownik Kliniki Kardiologii i Angiologii Interwencyjnej	x	x	x	x	x	Wszystkie w/w parametry są związane z niewydolnością serca i stanowią jej konsekwencje.

¹Wg Ustawy o świadczeniach

Ekspert	Skutki następstw choroby lub stan zdrowia					Uzasadnienie
	Przedwczesny zgon	Niezdolność do samodzielnej egzystencji	Niezdolność do pracy	Przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba	Obniżenie jakości życia	
Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego						
Prof. dr hab. n. med. Jarosław Kaźmierczak Konsultant Krajowy w dziedzinie kardiologii	x	x	x	x	x	Niewydolność serca prowadzi do wszystkich wymienionych wyżej następstw.
Dr hab. n. med. Krzysztof Szydło Przewodniczący Sekcji Elektrokardiologii Nieinwazyjnej i Telemedycyny Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego	x	x	x	x	x	
Dr hab. med. Przemysław Mitkowski, prof. UM, Prof. nadzw. w I Katedrze i Klinice Kardiologii Wydziału Lekarskiego II Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu	x	x	x	x	x	Niewydolność serca jest skutkiem choroby organicznej serca i jest związana z wystąpieniem przedwczesnego zgonu zarówno w mechanizmie nagłej śmierci sercowej (głównie arytmicznej) oraz progresji niewydolności serca. Zmniejszenie tolerancji wysiłku powoduje początkowo ograniczoną zdolność do pracy, a w późniejszym okresie – całkowitą niezdolność do pracy. Ograniczenia związane z łatwym męczeniem, a następnie odczuwanie dyskomfortu w trakcie wykonywania codziennych czynności, powodują przewlekłe cierpienie i prowadzą do obniżenia jakości życia, depresji, uniemożliwiają aktywne życie społeczne.
Prof. dr hab. Tadeusz Pałko Konsultant Krajowy w dziedzinie inżynierii medycznej	x	x	x	x	x	Leczenie pacjentów z implantowanym kardiowerterem/defibrylatorem zwłaszcza połączonym ze stymulatorem resynchronizującym czynność komór pozwala przedłużyć czas życia pacjenta oraz poprawić jego jakość. Ma to także dodatni wpływ na niezdolność do samodzielnej egzystencji oraz niezdolność do pracy, a także powala na łagodzenie przewlekłego cierpienia lub przewlekłej choroby.

-- Nie przekazano odpowiedzi na dane pytanie

4.5.2. Wpływ świadczenia na poprawę zdrowia

Tabela 12. Wpływ świadczenia na poprawę zdrowia obywateli – priorytety zdrowotne.²

Priorytety zdrowotne	Ekspert							
	Prof. dr hab. n. med. Zbigniew Kalarus Kierownik Katedry Kardiologii, Wrodzonych Wad Serca i Elektroterapii, Oddział Kliniczny Kardiologii SUM	Dr n. med. Anna Rydlewska Adiunkt Kliniki Elektrokardiologii, Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II	Dr hab. n. med. Maciej Sterliński, prof. nadzw. IK Przewodniczący Sekcji Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego	Prof. dr hab. n. med. Adam Witkowski Kierownik Kliniki Kardiologii i Angiologii Interwencyjnej Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego	Prof. dr hab. n. med. Jarosław Kaźmierczak Konsultant Krajowy w dziedzinie kardiologii	Dr hab. n. med. Krzysztof Szydło Przewodniczący Sekcji Elektrokardiologii Nieinwazyjnej i Telemedycyny Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego	Dr hab. med. Przemysław Mitkowski, prof. UM, Prof. nadzw. W I Katedrze i Klinice Kardiologii Wydziału Lekarskiego II Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu	Prof. dr hab. Tadeusz Pałko Konsultant Krajowy w dziedzinie inżynierii medycznej
Choroby układu krążenia	X	X	X	X	X	X	X	X
	Uzasadnienie: Świadczenie dotyczy chorych z ciężkim skurczowym upośledzeniem funkcji skurczowej lewej komory serca. U pacjentów wykonywana jest procedura implantacji ICD/CRT i tej populacji będzie dotyczyło zastosowanie teiemonitoringu urzędzeń wszczepialnych.	Uzasadnienie: Przewlekła niewydolność serca to choroba populacyjna, o rosnącej z wiekiem częstotliwości występowania. Dotyczy ona nawet 1-2% wszystkich osób dorosłych, z czego 45-65% chorych ma niską frakcję wyrzutową lewej komory. Czyni to tych pacjentów potencjalnymi kandydatami do implantacji ICD/CRT-D.	Uzasadnienie: Zastosowanie telemonitoringu z wykorzystaniem może poprawić komfort życia pacjentów poprzez zwiększenie poczucia bezpieczeństwa, zastąpienie części wizyt ambulatoryjnych poprzez telemonitorowanie oraz możliwość konsultacji telefonicznej oraz – przy optymalnym wdrożeniu i stosowaniu metody – mieć wpływ	Uzasadnienie: Świadczenie będzie miało zastosowanie u pacjentów z niewydolnością serca i obniżoną EF LK			Uzasadnienie: Wnioskowane świadczenie ma zastosowanie jedynie u pacjentów z wszczepionym urządzeniem do elektroterapii serca u chorych z niewydolnością serca. Będzie miało również wpływ na długoterminową opieką nad tą grupą chorych, zapobieganie progresji niewydolności serca i jej następstwom.	Uzasadnienie: Świadczenia pozwolą na bardziej efektywne leczenie chorób układu krążenia. Mogą zapobiec problemom psychicznym wynikającym z wadliwego działania urządzenia terapeutycznego, w szczególności kardiowertera/ defibrylatora oraz przyczynia się do poprawy skuteczności długoterminowego leczenia głównie

² Wg Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126).

Priorytety zdrowotne	Ekspert							
	Prof. dr hab. n. med. Zbigniew Kalarus Kierownik Katedry Kardiologii, Wrodzonych Wad Serca i Elektroterapii, Oddział Kliniczny Kardiologii SUM	Dr n. med. Anna Rydlewska Adiunkt Kliniki Elektrokardiologii, Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II	Dr hab. n. med. Maciej Sterliński, prof. nadzw. IK Przewodniczący Sekcji Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego	Prof. dr hab. n. med. Adam Witkowski Kierownik Kliniki Kardiologii i Angiologii Interwencyjnej Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego	Prof. dr hab. n. med. Jarosław Kaźmierczak Konsultant Krajowy w dziedzinie kardiologii	Dr hab. n. med. Krzysztof Szydło Przewodniczący Sekcji Elektrokardiologii Nieinwazyjnej i Telemedycyny Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego	Dr hab. med. Przemysław Mitkowski, prof. UM, Prof. nadzw. W I Katedrze i Klinice Kardiologii Wydziału Lekarskiego II Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu	Prof. dr hab. Tadeusz Pałko Konsultant Krajowy w dziedzinie inżynierii medycznej
			długoterminową redukcję punktów końcowych takich jak śmiertelność ogólna i sercowo-naczyniowa oraz hospitalizacje z powodu niewydolności serca. Opieka nad chorymi ze wszczepionymi urządzeniami jest opieką długoterminową i – poza wyjątkowymi stanami – do końca życia chorych. Niektóre z monitorowanych parametrów klinicznych mogą mieć również związek z innymi schorzeniami kardiologiczno-internistycznymi (OSAS, POChP) choć na podstawie aktualnej wiedzy medycznej wpływ zastosowania telemonitoringu					u osób w wieku zaawansowanym.

Priorytety zdrowotne	Ekspert							
	Prof. dr hab. n. med. Zbigniew Kalarus Kierownik Katedry Kardiologii, Wrodzonych Wad Serca i Elektroterapii, Oddział Kliniczny Kardiologii SUM	Dr n. med. Anna Rydlewska Adiunkt Kliniki Elektrokardiologii, Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II	Dr hab. n. med. Maciej Sterliński, prof. nadzw. IK Przewodniczący Sekcji Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego	Prof. dr hab. n. med. Adam Witkowski Kierownik Kliniki Kardiologii i Angiologii Interwencyjnej Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego	Prof. dr hab. n. med. Jarosław Kaźmierczak Konsultant Krajowy w dziedzinie kardiologii	Dr hab. n. med. Krzysztof Szydło Przewodniczący Sekcji Elektrokardiologii Nieinwazyjnej i Telemedycyny Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego	Dr hab. med. Przemysław Mitkowski, prof. UM, Prof. nadzw. W I Katedrze i Klinice Kardiologii Wydziału Lekarskiego II Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu	Prof. dr hab. Tadeusz Pałko Konsultant Krajowy w dziedzinie inżynierii medycznej
			na przebieg tych chorób jest nieudowodniony					
Choroby nowotworowe								
Choroby układu oddechowego								
Zapobieganie wypadkom i urazom oraz leczenie ich skutków								
Choroby psychiczne								x
Choroby układu kostno-stawowego								
Choroby zakaźne								
Leczenie uzależnień								
Zapobieganie otyłości i cukrzycy								
Choroby środowiskowe								
Opieka nad matką, noworodkiem								

Priorytety zdrowotne	Ekspert							
	Prof. dr hab. n. med. Zbigniew Kalarus Kierownik Katedry Kardiologii, Wrodzonych Wad Serca i Elektroterapii, Oddział Kliniczny Kardiologii SUM	Dr n. med. Anna Rydlewska Adiunkt Kliniki Elektrokardiologii, Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II	Dr hab. n. med. Maciej Sterliński, prof. nadzw. IK Przewodniczący Sekcji Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego	Prof. dr hab. n. med. Adam Witkowski Kierownik Kliniki Kardiologii i Angiologii Interwencyjnej Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego	Prof. dr hab. n. med. Jarosław Kaźmierczak Konsultant Krajowy w dziedzinie kardiologii	Dr hab. n. med. Krzysztof Szydło Przewodniczący Sekcji Elektrokardiologii Nieinwazyjnej i Telemedycyny Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego	Dr hab. med. Przemysław Mitkowski, prof. UM, Prof. nadzw. W I Katedrze i Klinice Kardiologii Wydziału Lekarskiego II Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu	Prof. dr hab. Tadeusz Pałko Konsultant Krajowy w dziedzinie inżynierii medycznej
i dzieckiem do lat 3								
Choroby wieku rozwojowego								
Opieka długoterminowa			x			x		x
Opieka geriatryczna								x

Tabela 13. Wpływ świadczenia na poprawę zdrowia obywateli – wskaźniki epidemiologiczne.

Ekspert	Wskaźniki epidemiologiczne			
	Zapadalność	Chorobowość	Umieralność	Śmiertelność
Prof. dr hab. n. med. Zbigniew Kalarus Kierownik Katedry Kardiologii, Wrodzonych Wad Serca i Elektroterapii, Oddział Kliniczny Kardiologii SUM	–	–	–	–
Dr n. med. Anna Rydlewska Adiunkt Kliniki Elektrokardiologii, Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II	Niewydolność serca – 220 000 osób rocznie Kardiomiopatia rozstrzeniowa – 1/2500 osób Kardiomiopatia przerostowa – 0,02-0,23% Arytmogenna kardiomiopatia – 1/1000 do 1/5000 osób	Niewydolność serca – 600 000 osób Kardiomiopatia rozstrzeniowa – 7/1000000 rocznie	Niewydolność serca – 91,6/100 000 mieszkańców rocznie Kardiomiopatia przerostowa – 0,81% rocznie	Niewydolność serca – 11,3% Kardiomiopatia rozstrzeniowa – śmiertelność 5-letnia 20-50% Arytmogenna kardiomiopatia – 0,9% Zespół wydłużonego odstępu QT – 0,33-5%

Ekspert	Wskaźniki epidemiologiczne			
	Zapadalność	Chorobowość	Umieralność	Śmiertelność
	Zespół wydłużonego odstępu QT – 1/7000 osób			
Dr hab. n. med. Maciej Sterliński, prof. nadzw. IK Przewodniczący Sekcji Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego	–	–	–	–
Prof. dr hab. n. med. Adam Witkowski Kierownik Kliniki Kardiologii i Angiologii Interwencyjnej Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego	Niewydolność serca – 250 000 osób rocznie	Niewydolność serca – 600 tys.-700 tys. osób	Niewydolność serca – 60 tys./rok	–
Prof. dr hab. n. med. Jarosław Kaźmierczak Konsultant Krajowy w dziedzinie kardiologii	5500-6500 chorych			
Dr hab. n. med. Krzysztof Szydło Przewodniczący Sekcji Elektrokardiologii Nieinwazyjnej i Telemedycyny Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego	–	–	–	–
Dr hab. med. Przemysław Mitkowski, prof. UM, Prof. nadzw. w I Katedrze i Klinice Kardiologii Wydziału Lekarskiego II Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu	–	–	–	–
Prof. dr hab. Tadeusz Pałko Konsultant Krajowy w dziedzinie inżynierii medycznej	–	–	–	–

-- - Nie przekazano odpowiedzi na dane pytanie

4.5.3. Znaczenie dla zdrowia obywateli

Tabela 14. Znaczenie dla zdrowia obywateli.

Ekspert	Istotność wnioskowanej technologii medycznej				Uzasadnienie
	Ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia	Ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia	Zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi	Poprawiająca jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość	
Prof. dr hab. n. med. Zbigniew Kalarus Kierownik Katedry Kardiologii, Wrodzonych Wad Serca i Elektroterapii, Oddział Kliniczny Kardiologii SUM		x			Zastosowanie telemonitoringu urządzeń wszczepialnych ma potwierdzone w badaniach naukowych efekty w postaci wydłużenia życia oraz poprawy jego jakości.
Dr n. med. Anna Rydlewska Adiunkt Kliniki Elektrokardiologii, Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II		x			Powikłania zarówno przewlekłej niewydolności serca jak i nieprawidłowego funkcjonowania ICD/CRT-D mogą prowadzić do zgonu, spadku jakości życia oraz konieczności hospitalizacji. Nadzór telemetryczny pozwala zapobiegać tym powikłaniom lub wykrywać je wcześniej.
Dr hab. n. med. Maciej Sterliński, prof. nadzw. IK Przewodniczący Sekcji Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego			x (efekt możliwy; mało danych)	x (główny efekt)	Dostępne najważniejsze badania na temat zastosowania telemonitoringu wskazują, że jego zastosowanie ma wpływ głównie na redukcję wizyt planowych i wzrost poczucia bezpieczeństwa i jakości życia chorych związany z dodatkową ścieżką ciągłego nadzoru. Telemonitoring nie prowadzi do wyzdrowienia, może pomagać w podtrzymaniu stabilnego stanu chorych. Wpływ telemonitoringu na poprawę przeżywalności chorych jest globalnie nieudowodniony, choć istnieją pojedyncze (InTIME, Latitude) doniesienia wskazujące na redukcję zgonów w wyn ku telemonitorowania.
Prof. dr hab. n. med. Adam Witkowski Kierownik Kliniki Kardiologii i Angiologii Interwencyjnej Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego			x	x	
Prof. dr hab. n. med. Jarosław Kaźmierczak Konsultant Krajowy w dziedzinie kardiologii		x	x	x	Badania kliniczne i rejestry wykazały poprawę rokowania, wydłużenie życia i poprawę jakości życia przy stosowaniu telemetrycznego nadzoru nad pacjentami z ICD/CRT-D w porównaniu do pacjentów z ICD/CRT-D bez telemonitoringu.
Dr hab. n. med. Krzysztof Szydło Przewodniczący Sekcji Elektrokardiologii Nieinwazyjnej		x	x		

Ekspert	Istotność wnioskowanej technologii medycznej				Uzasadnienie
	Ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia	Ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia	Zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi	Poprawiająca jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość	
i Telemedycyny Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego					
Dr hab. med. Przemysław Mitkowski, prof. UM, Prof. nadzw. w I Katedrze i Klinice Kardiologii Wydziału Lekarskiego II Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu		x			Wczesne rozpoznanie zdarzeń medycznych, zarówno dotyczących stanu klinicznego jak pracy systemu ICD lub CRT pozwalają na szybkie wdrożenie celowanego leczenia przyczynowego lub objawowego poprawiającego rokowanie i komfort życia. Wczesne stwierdzenie uszkodzenia układu (zwłaszcza elektrod) może zapobiec brakowi adekwatnej terapii dla przerwania groźnych komorowych zaburzeń rytmu lub wystąpieniu terapii nieadekwatnych, które zwiększają ból i cierpienie chorego, mogą wyzwoić groźne komorowe zaburzenia rytmu, których terapia nie będzie możliwa oraz doprowadzić do przedwczesnego wyczerpania urządzenia. Szybkie wykrycie zmian w stanie klinicznym, np. wystąpienia migotania przedsionków (znacznie pogarszającego rokowanie w niewydolności serca, prowadząc do jej nasilenia i zagrożenia zgonem). W przypadku braku wdrożenia skutecznego leczenia przeciwkrzepliwego do udaru mózgu lub zatorowości obwodowej. Udowodniono, że abłacja rozpoznanego u chorych z niewydolnością serca i wszczepionym ICD lub CRTD, migotania przedsionków poprawia przeżycie i zmniejsza ryzyko hospitalizacji. Rozpoznanie zmniejszenia odsetka stymulacji resynchronizującej prowadzi do zmniejszenia skuteczności terapii resynchronizującej i zaostrzenia objawów niewydolności serca, a nawet do zgonu.
Prof. dr hab. Tadeusz Pałko Konsultant Krajowy w dziedzinie inżynierii medycznej		x		x	Zastosowane procedury zdecydowanie ratują życie i prowadzą do poprawy jego jakości.

4.5.4. Argumenty za oraz przeciw finansowaniu świadczenia

Tabela 15. Argumenty za oraz przeciw finansowaniu.

Ekspert	Argumenty przemawiające za finansowaniem	Argumenty przemawiające przeciw finansowaniu
Prof. dr hab. n. med. Zbigniew Kalarus Kierownik Katedry Kardiologii, Wrodzonych Wad Serca i Elektroterapii, Oddział Kliniczny Kardiologii SUM	Istnieją naukowe dane, zarówno badania randomizowane, jak i rejestry, które potwierdzają, że zastosowanie danego telemonitoringu urządzeń wszczepialnych poprawia rokowanie chorych co do długości życia. Zastosowanie telemonitoringu pozwala na zmniejszenie liczby planowych, fizycznych kontroli w poradniach kontroli rozruszników ICD/CRT-D bez narażenia chorych na ryzyko zdarzeń niekorzystnych. Dzięki temu zwiększa się	Nie zgłaszam

Ekspert	Argumenty przemawiające za finansowaniem	Argumenty przemawiające przeciw finansowaniu
	<p>dostępność do poradni wysokospecjalistycznych dla chorych wymagających interwencji kardiologicznej.</p> <p>Istniejące dane pochodzące z krajów europejskich, np. Niemcy, potwierdzają racjonalność ekonomiczną zastosowania telemonitoringu u chorych po implantacji urządzeń wszczepialnych.</p> <p>Wprowadzenie nowoczesnych form opieki, takich jak technologia telemonitoringu jako świadczenia gwarantowanego buduje zaufanie do systemu ochrony zdrowotnej. Pozwala też na uzyskanie korzystnej opinii o jakości leczenia w Polsce.</p> <p>Istniejące doświadczenia z ośrodków Polskich (Śląskie Centrum Chorób Serca) potwierdzają, że zastosowanie telemonitoringu urządzeń wszczepialnych może być efektywne, jest odbierane przez pacjentów bardzo pozytywnie, a wykorzystanie tego rodzaju opieki również w warunkach polskich poprawia wyniki leczenia chorych.</p>	
<p>Dr n. med. Anna Rydlewska Adiunkt Kliniki Elektrokardiologii, Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II</p>	<p>Przyczyny dla których nadzór telemetryczny powinien być finansowany ze środków publicznych wynikają z korzyści z niego płynących. Korzyści płynące ze stosowania telemonitoringu można podzielić na medyczne oraz organizacyjne.</p> <p>Korzyści medyczne wynikają przede wszystkim z szybszego czasu reakcji na sytuacje kliniczne występujące u pacjentów z wszczepionym układem ICD/CRT-D. A więc pozwalają na wcześniejsze wykrycie dysfunkcji elektrod lub stymulatora, wyczerpania się baterii stymulatora, wystąpienia groźnych dla życia arytmii (częstoskurczu komorowego, migotania komór), pojawienia się migotania przedsionków (które zawsze niesie ze sobą ryzyko udaru mózgu), zaostrzenia niewydolności serca. Skutkuje to zmniejszeniem ilości powikłań oraz możliwością ich skuteczniejszego leczenia, z uwagi na możliwość wcześniejszej reakcji klinicznej. To z kolei prowadzi do mniejszej ilości hospitalizacji i zgonów.</p> <p>Korzyści organizacyjne częściowo wynikają z korzyści medycznych. Wcześniejsze wykrycie powikłań pozwala na wcześniejszą reakcję medyczną, co prowadzi do skrócenia czasu hospitalizacji lub jej uniknięcia. To z kolei powoduje zmniejszenie kosztów opieki nad pacjentem. Ponadto należy pamiętać o stale rosnącej ilości pacjentów z implantowanym ICD/CRT-D i w związku z tym rosnącym zapotrzebowaniu na porady z zakresu elektroterapii w Poradniach Kardiologicznych. Jak wykazały badania telemetria pozwala zmniejszyć ilość porad osobistych. Kontrola telemetryczna jest istotnie krótsza od kontroli tradycyjnej. Tak więc ten sam lekarz w czasie swojej pracy może znacznie większą ilość pacjentów z ICD/CRT-D skonsultować telemetrycznie niż mógłby to uczynić tradycyjną kontrolą ambulatoryjną.</p> <p>Korzyści organizacyjne dotyczą nie tylko samego systemu opieki zdrowotnej, ale również pacjentów. Posiadanie urządzenia do teletransmisji danych z ICD/CRT-D nie tylko poprawia poczucie bezpieczeństwa pacjenta i zwiększa jego komfort życia, ale również pozwala na znaczącą redukcję konieczności osobistych wizyt w poradni (z około 4 w roku do 1 w roku). Należy pamiętać, że każdorazowa wizyta w poradni najczęściej wiąże się z koniecznością zorganizowania dnia wolnego w pracy przez pacjenta lub jego opiekuna, ze</p>	

Ekspert	Argumenty przemawiające za finansowaniem	Argumenty przemawiające przeciw finansowaniu
<p>Dr hab. n. med. Maciej Sterliński, prof. nadzw. IK Przewodniczący Sekcji Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego</p>	<p>zorganizowaniem transportu do poradni, co również pociąga za sobą dodatkowe koszty.</p> <p>Telemonitoring wszczepialnych urządzeń jest metodą, która posiada uznane zastosowanie w większości systemów opieki zdrowotnej w Europie. Stanowi ono dodatkowy, stały system nadzoru <i>day-by day</i> nad wybranymi istotnymi parametrami technicznymi urządzeń oraz w efekcie – klinicznymi danymi u chorych. Właściwie realizowany nadzór telemedyczny pozwala na 1. Poprawę ich jakości życia, w tym – poczucia bezpieczeństwa oraz 2. Zredukować liczbę planowych wizyt z poradniach kontroli wszczepialnych urządzeń. Istnieją także nieliczne dane, że przy zachowaniu restrykcyjnego nadzoru telemonitorowanie może mieć korzystny wpływ na redukcję śmiertelności/incydentów sercowo-naczyniowych oraz hospitalizacji z powodu niewydolności serca. Zastosowanie telemonitoringu – jak podano – pozwala na wyznaczenie rzadszych ambulatoryjnych wizyt kontrolnych a w dalszej perspektywie - po początkowym wzroście, pozwala względnie zredukować liczbę ponadplanowych wizyt ambulatoryjnych. Dodatkowo wizyty ponadplanowe mają charakter przyczynowy i „celowy” – czyli są związane z wyższym prawdopodobieństwem dalszych interwencji terapeutycznych, mogących mieć wpływ na rokowanie u pacjentów, co jest prawdopodobnie jednym z głównych mechanizmów globalnego wpływu telemonitoringu w perspektywie średnioterminowej i długoterminowej. Telemonitorowanie w perspektywie średnioterminowej stwarza szanse na redukcję łącznych kosztów opieki medycznej ze strony płatnika (dane zarówno polskie jak i europejskie).</p>	<p>Wybrano a. – b. nie dotyczy</p>
<p>Prof. dr hab. n. med. Adam Witkowski Kierownik Kliniki Kardiologii i Angiologii Interwencyjnej Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wczesne wykrywanie zaburzeń rytmu, w tym także napadowego migotania przedsionków (AF); 2. Wczesne wdrożenie/zmiana odpowiedniego leczenia, np. antyarytmicznego lub przeciwwzakrzepowego (w przypadku bezobjawowych epizodów AF jako prewencji udaru mózgu); 3. W obserwacji odległej - redukcja wizyt ambulatoryjnych i redukcja hospitalizacji (oszczędności dla systemu ochrony zdrowia); 4. Wczesne wykrycie dysfunkcji wszczepionego urządzenia lub elektrod; zapewnienie większego poczucia bezpieczeństwa pacjentom z wszczepionymi urządzeniami ICD/CRT-D. 	<p>Przeciwko finansowaniu ze środków publicznych mogą przemawiać niejednoznaczne wyniki badań randomizowanych. Jednak inne badania, jak ECOST (EHJ 2013; 34: 605-14), In-TIME (Lancet 2014; 384: 583-90), czy TRUST (Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology 2010; 3: 428 - 36) wykazały korzyści płynące z telemonitoringu w tej grupie pacjentów (m.in. redukcja wyładowań urządzeń - mniejsza częstość wymiany, redukcja hospitalizacji, mniejsze ryzyko zaostrzenia niewydolności serca wcześniej wykrywanie dysfunkcji elektrod).</p>
<p>Prof. dr hab. n. med. Jarosław Kaźmierczak Konsultant Krajowy w dziedzinie kardiologii</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lepsza kontrola nad pacjentem z ICD lub CRT-D - wyraźnie krótszy czas od wystąpienia niekorzystnego dla pacjenta zjawiska (np. uszkodzenie elektrody, zaburzenia rytmu serca nieodczuwane przez pacjenta, nagle wyczerpanie baterii, itp.) do interwencji leczniczej, która na wcześniejszym etapie jest zwykle wyraźnie tańsza; 2. Zmniejszenie liczby kontroli w poradni w przypadku stabilnych pacjentów – potwierdzone w doświadczeniach polskich ośrodków (ŚCChS w Zabrze i Klinika Kardiologii WUM w Warszawie) globalne zmniejszenie kosztów opieki nad tymi pacjentami; 3. Wydłużenie życia i poprawa jakości życia pacjentów objętych telemonitoringiem - potwierdzone w badaniach klinicznych (randomizowanych) i rejestrach; 	<p>nie dotyczy</p>

Ekspert	Argumenty przemawiające za finansowaniem	Argumenty przemawiające przeciw finansowaniu
<p>Dr hab. n. med. Krzysztof Szydło Przewodniczący Sekcji Elektrokardiologii Nieinwazyjnej i Telemedycyny Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego</p>	<ul style="list-style-type: none"> - ilość chorych z istotnym uszkodzeniem funkcji skurczowej serca i tym samym rozwojem niewydolności serca będzie się zwiększała. Spowoduje to zwiększenie ilości chorych z wszczepionym urządzeniem ICD/CRT. Objęcie opieką standardową (jedynie wizyty osobiste) wszystkich tych chorych będzie coraz trudniejsze i bardziej kosztowne. - udowodniono, że kontrola telemetryczna ICD/CRT przynosi chorym określone korzyści kliniczne- przedłużając im życie oraz poprawiając jakość życia. - udowodniono, że kontrola telemetryczna może zapobiegać dodatkowej hospitalizacji lub ją skrócić – co przekłada się na określone oszczędności finansowe płatnika - nadzór może być prowadzony zarówno na życzenie chorego jak również w sytuacji pojawienia się zdarzeń niepożądanych - kontrola prawidłowości działania urządzenia jest możliwa bez wizyty chorego, co spowoduje zmniejszenie ilości wizyt w wielu sytuacjach – przeprogramowanie urządzenia, sprawdzenie układu zasilającego – nie będą one konieczne. Zmniejsza to nakłady finansowe zarówno po stronie pacjenta jak i usługodawcy. - nadzór telemetryczny może zapobiegać wielokrotnie wizytom nieplanowym i niepotrzebnym - nadzór telemetryczny umożliwi wcześniejsze wykrywanie innych zaburzeń 	<p style="text-align: center;">-</p>
<p>Dr hab. med. Przemysław Mitkowski, prof. UM, Prof. nadzw. w I Katedrze i Klinice Kardiologii Wydziału Lekarskiego II Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Poprawa rokowania pacjentów z niewydolnością serca leczonych przy użyciu kardiologicznych implantowanych urządzeń elektronicznych (ICD/CRTD) w profilaktyce pierwotnej i wtórnej nagłego zgonu sercowego, polegająca na zmniejszeniu liczby i czasu hospitalizacji oraz poprawiająca przeżycie. 2. Optymalizacja pracy poradni kontroli urządzeń wszczepialnych, polegająca na zmniejszeniu częstotliwości wizyt osób, które ich nie wymagają (prawidłowe parametry pracy urządzenia wszczepialnego), a skupienie się nad osobami, których stan kliniczny lub problemy techniczne związane z urządzeniem wymagają takiej kontroli. W wielu przypadkach umożliwi to zachowanie terminów kontroli urządzeń w przedziałach czasu ustalonych w wytycznych Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego dotyczących kontroli pacjentów z implantowanymi urządzeniami. 3. Skrócenie czasu pomiędzy wystąpieniem zdarzenia medycznego, zarówno klinicznego jak i technicznego u pacjenta z wszczepionym ICD/CRTD i niewydolnością serca a interwencją kliniczną. Ma to szczególne znaczenie w przypadku wystąpienia utrwalonych arytmii zarówno komorowych jak i migotania/trzepotania przedsionków, zmian w częstotliwości rytmu serca, odsetku stymulacji resynchronizującej, zwiększenia wolemii w klatce piersiowej, w których bezzwłoczne zastosowanie celowanego leczenia może uchronić przed wystąpieniem następstw tych arytmii pogarszających rokowanie i stan kliniczny. Jest to również istotne w przypadku pojawienia się problemów technicznych układu (nieprawidłowości w funkcji elektrod endokawitarnych, stan baterii). 	<p style="text-align: center;">-</p>
<p>Prof. dr hab. Tadeusz Pałko</p>	<p>Uważam, że powinno być zapewnione finansowanie ze środków publicznych, ponieważ wprowadzenie nadzory telemetrycznego nad pacjentami</p>	<p style="text-align: center;">-</p>

Ekspert	Argumenty przemawiające za finansowaniem	Argumenty przemawiające przeciw finansowaniu
Konsultant Krajowy w dziedzinie inżynierii medycznej	z implantowanym systemem do kardiowersji lub defibrylacji (ICD) lub układem resynchronizującym serce z funkcją defibrylacji (CTR-D), zwiększy bezpieczeństwo pacjentów oraz podniesie komfort ich życia, a także przyczyni się do zmniejszenia liczby wizyt w poradniach ambulatoryjnych zaburzeń leczenia rytmu oraz zmniejszy liczbę zbędnych hospitalizacji. W rezultacie powyższe działania wpłyną na zmniejszenie kosztów leczenia tej grupy pacjentów.	

-- Nie przekazano odpowiedzi na dane pytanie

4.5.5. Opinie własne ekspertów

Tabela 16. Stanowisko eksperckie w kwestii finansowania wnioskowanego świadczenia.

Ekspert	Stanowisko eksperckie
<p>Prof. dr hab. n. med. Zbigniew Kalarus Kierownik Katedry Kardiologii, Wrodzonych Wad Serca i Elektroterapii, Oddział Kliniczny Kardiologii SUM</p>	<p>Racjonalne wydaje się finansowanie dwuetapowe telemonitoringu urządzeń wszczepialnych (ICD/CRT-D):</p> <p>1. Procedura „Implementacji telemonitoringu ICD/CRT-D”: Procedura ta powinna obejmować włączenie chorego do nadzoru telemetrycznego w ośrodku kardiologicznym. Procedura powinna znajdować się w katalogu świadczeń szpitalnych, z możliwością sumowania z zabiegami: implantacja /wymiana ICD lub implantacja/wymiana CRTD Koszt procedury musi obejmować zakup nadajnika telemetrycznego, który będzie oddany w użyczenie pacjentowi oraz koszt wszystkich transmisji telemetrycznych w zakładanym okresie funkcjonowania urządzenia wszczepionego. Transmisje muszą być zapewnione przez producenta urządzenia/nadajnika, technologia GSM dostępna na terenie całej UE bez dodatkowych kosztów Ośrodek włączający chorego do telemonitoringu musi spełniać wymogi, potwierdzające zdolność do prawidłowego nadzoru telemetrycznego i możliwość reakcji medycznej na wystąpienie zdarzenia niekorzystnego. Powinny należeć do nich: Prowadzenie Specjalistycznej Poradni Kardiologicznej w ramach umowy z NFZ, prowadzącej fizyczne kontrole urządzeń wszczepialnych. Posiadanie Pracowni Elektrofizjologii, która może objąć opieką chorego z implantowanym ICD/CRT w przypadku wystąpienia zdarzeń niekorzystnych (w tym: możliwość wymiany urządzenia ICD/CRT, możliwość wykonania ablacji arytmii z użyciem systemu 3D, możliwość usunięcia elektrod endokawitarnych) oraz Pracowni Hemodynamiki (możliwość diagnostyki inwazyjnej i leczenia choroby wieńcowej). Dla ośrodków niezapewniających pełnego spektrum opieki można rozważyć zgodę na prowadzenie telemonitoringu pod warunkiem uzyskania przez ww. ośrodek umowy współpracy z ośrodkiem wyższego stopnia referencji, posiadającym takie możliwości. Stworzenie Pracowni Telemonitoringu Urządzeń Wszczepialnych, prowadzącego nadzór nad pacjentami włączonymi do tego rodzaju opieki. Rozliczenie procedury „Implementacja telemonitoringu ICD/CRT” musi się wiązać ze zobowiązaniem ośrodka do zapewnienia możliwości prowadzenia nadzoru telemetrycznego przez cały okres funkcjonowania urządzenia wszczepionego.</p> <p>2. Procedura „Opieki telemetrycznej nad chorym po implantacji ICD/CRT”: Procedura ta powinna obejmować prowadzenie opieki telemetrycznej obejmującej analizę min. 4 raportów rocznie (1 na kwartał) oraz raportów pilnych. Ośrodek musi zapewnić Reakcję Medyczną w ciągu 72 godzin od wystąpienia Zdarzenia Niepożądanego Jako Zdarzenie Niepożądane należy rozumieć (zakres minimum): Raport telemonitoringu mówiący o dysfunkcji urządzenia (w tym baterii, elektrod itd.) Wystąpienie pogorszenia stanu zdrowia pacjenta (w tym wystąpienie groźnej arytmii nadkomorowej i komorowej, zmniejszenie odsetka stymulacji resynchronizującej) Jako Reakcję Medyczną, jaką powinien zapewnić ośrodek monitorujący należy rozumieć:</p>

Ekspert	Stanowisko eksperckie
	<p>Telefoniczny kontakt z pacjentem celem skierowania go do poradni POZ lub poradni specjalistycznej, lub szpitala.</p> <p>Telefoniczny kontakt z Pogotowiem Ratunkowym w przypadku stwierdzenia zagrożenia życia chorego.</p> <p>Procedura powinna znajdować się w katalogu świadczeń w poradni kardiologicznej.</p> <p>Włączenie procedury „Opieki telemetrycznej nad chorym po implantacji ICD/CRT” powinno następować w trakcie hospitalizacji, w której rozliczana będzie procedura „Implementacja telemonitoringu ICD/CRT”.</p> <p>U chorych, u których procedurę telemonitoringu rozpoczęto wcześniej, możliwe jest rozpoczęcie procedury „Opieka telemetryczna nad chorym po implantacji ICD/CRT” w dowolnym momencie. Pomijany jest wówczas element kosztowy implementacji telemonitoringu.</p>
<p>Dr n. med. Anna Rydlewska Adiunkt Kliniki Elektrokardiologii, Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II</p>	<p>Przedstawione korzyści medyczne i organizacyjne stosowania systemu nadzoru telemetrycznego, wskazują, że jest to działanie niosące pożytek zarówno dla pacjentów, systemu opieki zdrowotnej, jak i dla budżetu państwa. Z uwagi na powyższe, powinno być ono finansowane ze środków publicznych.</p>
<p>Dr hab. n. med. Maciej Sterliński, prof. nadzw. IK Przewodniczący Sekcji Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego</p>	<p>Nadzór telemetryczny nad chorymi ze wszczepionymi wysokoenergetycznymi urządzeniami do elektroterapii serca (ICD, CRT-D) jest w świetle doniesień z piśmiennictwa metodą stanowiącą bardzo istotne uzupełnienie dotychczasowej, standardowej ambulatoryjnej opieki na tymi chorymi. Telemonitoring pozwala na poprawę jakości życia i poczucia bezpieczeństwa chorych, odciąża system opieki ambulatoryjnej, może w dalszej perspektywie obniżyć koszty opieki oraz być może mieć wpływ na tzw. twarde punkty końcowe związane z rokowaniem i niewydolnością serca. Nadzór przy pomocy telemonitorowania jest obecny w systemach opieki zdrowotnej większości krajów Unii Europejskiej i - moim zdaniem - powinien być on dostępny w Polsce dla wybranych grup chorych z niewydolnością serca, o charakterystyce klinicznej związanej z możliwością wystąpienia incydentów obciążających rokowanie. Grupa chorych z ICD i CRT-D jest dobrze zdefiniowana; choć osobiście uważam, że może ona zostać nieznacznie zawężona przez tzw. real life.</p> <p>Należy zdecydowanie podkreślić, że podstawą oczekiwanej skuteczności klinicznej i farmakoekonomicznej telemonitorowania jest jego wdrożenie zgodne z restrykcyjnymi i przestrzeganymi zasadami postępowania, pozwalające na właściwą krzywą uczenia i podtrzymania doświadczenia przez zespoły. Dopuszczenie do refundacji procedury realizowanej na zasadzie „jakoś to będzie” stwarza ryzyko utraty oczekiwanych korzyści - a zatem: doświadczone ośrodki, dedykowane zespoły, ustalone algorytmu postępowania i ścieżki kierowania pacjenta na procedury terapeutyczne wskazane na podstawie odczytów z telemonitoringu - są kluczowe dla efektywności metody</p> <p>Grupą, która może również odnieść istotną korzyść z telemonitoringu urządzeń, która znajduje się częściowo poza grupą zdefiniowaną w niniejszym wniosku [pacjenci z implantowanym automatycznym systemem do kardiowersji lub defibrylacji (ICD) lub układem resynchronizującym serce z funkcją defibrylacji (CRT-D)] we wskazaniu: niewydolność serca z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory u pacjenta z implantowanym ICD/CRT- D, ICD-10: Z95.0 Obecność rozrzuśn ka serca], i którą należałoby moim zdaniem dołączyć do wskazań są dzieci, młodzież i młodzi dorośli, niezależnie od implantowanego urządzenia (stymulatory) oraz pacjenci stymulatorozależni, czyli tacy którzy mogą mieć wyłącznie stymulator (bez funkcji defibrylacji) a którzy nie mają własnego rytmu serca i są zdani na prawidłowe funkcjonowanie rozrzuśnika.</p>
<p>Prof. dr hab. n. med. Adam Witkowski Kierownik Kliniki Kardiologii i Angiologii Interwencyjnej Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego</p>	<p>Uważam, że z uwagi na wymienione w punkcie 1a i 1b (argumenty za oraz przeciw finansowaniu świadczenia) korzyści wynikające z zastosowania telemonitoringu urządzeń wszczepialnych (ICD/CRT-D) u pacjentów z niewydolnością serca i obniżoną frakcją wyrzucania (EF) lewej komory serca (LK) wnioskowane świadczenie powinno być finansowane ze środków publicznych, w początkowej fazie jako program pilotażowy (np. w 5-10 ośrodkach monitorujących).</p>

Ekspert	Stanowisko eksperckie
<p>Prof. dr hab. n. med. Jarosław Kaźmierczak Konsultant Krajowy w dziedzinie kardiologii</p>	<p>Telemetryczny nadzór nad pacjentami z ICD lub CRT-D może być zastosowany w ośrodku, który 1. implantuje ICD i CRT-D, 2. posiada pracownię kontroli (w ramach poradni kardiologicznej, umowa z NFZ), 3. ma pełnoprofilowy oddział kardiologiczny (z pracownią elektrofizjologii, hemodynamiki), 4. ma w lokalizacji oddział kardiochirurgiczny (lub możliwość szybkiego przekazania chorego do takiego oddziału). Ośrodek musi zorganizować centrum telemetryczne z obsadą pielęgniarską (przeszkoloną w analizie zapisów telemetrycznych) i nadzorem lekarskim.</p> <p>Te warunki umożliwią właściwą i szybką reakcję (do 72 godzin) na wykryte przez telemonitoring zdarzenia niepożądane i wdrożenie odpowiedniego leczenia od razu w jednym miejscu.</p> <p>Finansowanie powinno zawierać dwa elementy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Procedurę włączania pacjenta do telemetrycznego nadzoru ICD/CRT-D - sumowanie implantacji/wymiany ICD/CRT-D z kosztami zakupu i obsługi nadajnika telemetrycznego. 2. Procedurę telemetrycznej kontroli/opieki nad pacjentem z ICD/CRT-D - analiza minimum 4 raportów rocznie i wszystkich raportów alertowych (alarmowych, pilnych)
<p>Dr hab. n. med. Krzysztof Szydło Przewodniczący Sekcji Elektrokardiologii Nieinwazyjnej i Telemedycyny Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego</p>	<p>Niewydolność serca (HF) stanowi jeden z największych problemów współczesnej kardiologii. Szacuje się, że dotyczy ona 1-2% populacji, w grupie osób w wieku >70 lat odsetek ten dochodzi do 10%. Chorzy z niewydolnością serca, bez względu na jej podłoże, stanowią również grupę wysokiego ryzyka wystąpienia komorowych zaburzeń rytmu serca prowadzących wielokrotnie do zatrzymania krążenia (nagłego zgonu sercowego), jak również nadkomorowych zaburzeń rytmu serca – w tym migotania przedsionków. Należy pamiętać, że samo wykrywanie migotania przedsionków stanowi kolejne wiek wiek wyzwanie kardiologii.</p> <p>Odsetek zgonów w grupie pacjentów z HF jest wysoki, jak już wspomniano są one związane ze złośliwymi arytmiami komorowymi. Wszczepienie automatycznego kardiowertera-defibrylatora (ICD) lub układu resynchronizującego z funkcją ICD (CRT-D) stanowi aktualnie jeden z najważniejszych sposobów postępowania w grupie chorych z HF. Trzecim układem jest układ resynchronizujący bez opcji kardiowertera-defibrylatora (CRT-P). Szczegółowe wskazania do wszczepiania poszczególnych układów opisane są dokładnie w zaleceniach Towarzystw Kardiologicznych Europejskiego i Polskiego. Zgodnie z danymi umieszczonymi w EHRA White Book 2017 w roku 2016 w Polsce implantowano 4.164 układów CDT-P lub CDT-D oraz dokonano implantacji po raz pierwszy ICD u 6.366 chorych, natomiast u 2.101 dokonano wymiany tego układu. Należy pamiętać, że wielokrotnie u chorych, u których zauważalna jest progresja HF dokonuje się wymiany układu ICD na CRT-D. Zgodnie z danymi z cytowanej pozycji w 2016 roku w Polsce ICD implantowały 133 ośrodki.</p> <p>Lepsza opieka medyczna, skuteczniejsze leczenie i wiele innych czynników w przyszłych latach skutkować będzie</p> <p>zwiększaniem ilości wykonywanych procedur i tym samym powiększaniem się populacji chorych wymagających systematycznych lub pilnych kontroli ambulatoryjnych, część z nich będzie związana z koniecznością pilnej hospitalizacji z powodu pogorszenia stanu funkcjonalnego lub dysfunkcji urządzenia, czy wreszcie wyczerpaniem baterii urządzenia.</p> <p>Kardiologiczna opieka specjalistyczna staje przed dużym wyzwaniem- zapewnienia pomocy tysiącom pacjentów. Możliwość zdalnego odczytu danych urządzenia – wystąpienia adekwatnych lub nieadekwatnych interwencji, stanu baterii, stanu uwodnienia pacjenta i wielu innych parametrów, oraz możliwość skorygowania parametrów stymulacji lub interwencji nisko i wysoko-energetycznych, jest opcją, z której koniecznie należy korzystać. Badania kliniczne jednoznacznie udowodniły, że zastosowanie telemonitoringu istotnie skraca czas do podjęcia interwencji medycznej – dotyczy to zarówno wystąpienia dysfunkcji wszczepionego systemu jak też pogorszenia stanu pacjenta.</p> <p>Udowodniono poprawę jakości życia chorych z HF, zmniejszenia częstości wizyt ambulatoryjnych z powodu zaostrzenia niewydolności serca, wystąpienia napadów zaburzeń rytmu czy interwencji nisko i wysokoenergetycznych. W badaniu ALTITUDE, EFFECT oraz IN-TIME wykazano istotną redukcję śmiertelności w grupach chorych objętych telemonitoringiem. Badania te wskazują na poprawę rokowania tych chorych w przypadku stosowania takiej procedury. Niewątpliwą zaletą jest również skrócenie czasu kontroli ambulatoryjnej przez lekarza posiadającego dużą część danych przekazanych przez urządzenie wcześniej.</p> <p>Dodatkowym argumentem za stosowaniem telemonitoringu jest również możliwość wykorzystania go w celach diagnostycznych- rozpoznanie napadowego migotania przedsionków. Finansowanie świadczenia ze środków publicznych w moim przekonaniu zwiększy jego dostępność co będzie dużą korzyścią dla chorych, jak również usprawni pracę lekarza oraz, w dalszej przyszłości, zmniejszając ilość hospitalizacji oraz skracając je- przyniesie wymierną korzyść finansową dla płatn ka.</p>

Ekspert	Stanowisko eksperckie
<p>Dr hab. med. Przemysław Mitkowski, prof. UM, Prof. nadzw. w I Katedrze i Klinice Kardiologii Wydziału Lekarskiego II Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu</p>	<p>Niewydolność serca stanowi istotny problem kliniczny ze względu na jej liczebność (700-1000 tys. chorych) i poważne rokowanie zarówno z powodu znacznie podwyższonej śmiertelności ogólnej i z przyczyn sercowo-naczyniowych oraz hospitalizacji z powodu pogorszenia wydolności serca. Część z tych pacjentów, u których frakcja wyrzutowa lewej komory wynosi $\leq 35\%$ lub przeżyli epizod istotnej hemodynamicznie tachyarytmii komorowej mają wszczepione kardiowertery-defibrylatory (ICD) lub kardiowertery-defibrylatory z funkcją stymulacji resynchronizującej (CRTD). W wielu badaniach klinicznych potwierdzono skuteczność terapii przy użyciu urządzeń wszczepialnych zarówno w wydłużeniu przeżycia (ICD, CRTD) jak i zmniejszeniu ryzyka hospitalizacji z powodu pogorszenia wydolności serca. Urządzenia te, poza możliwością szybkiej automatycznej detekcji zagrażających życiu komorowych zaburzeń rytmu i ich skutecznemu przerwaniu (ICD, CRTD), mogą poprawić wydolność serca (CRTD). Dodatkowo gromadzone dane dotyczące stanu samego urządzenia (stan baterii, elektrod, opcji programu, stosowanych terapiach, odsetku stymulacji w poszczególnych jamach), jak i stanu klinicznego (występowania arytmii komorowych i nadkomorowych, utrwalonych i nieutrwalonych, aktywności pacjenta, częstotliwości rytmu, występowania arytmii, czasu ich trwania – istotne zwłaszcza w przypadku migotania przedsionków, stanu wolemii). Informacje zebrane przez urządzenie pozwalają na dostosowanie leczenia farmakologicznego jak i parametrów pracy urządzenia do aktualnych potrzeb pacjenta w celu poprawienia rokowania odległego. Zgodnie z zaleceniami towarzystw naukowych kontrole urządzenia typu ICD/CRTD powinny odbywać się w odstępach 3-6 miesięcznych i mogą być przeprowadzane w warunkach poradni kardiologicznej jak i zdalnie (telemedycznie), przy czym jedna wizyta w roku powinna odbyć się w warunkach poradni kardiologicznej. Liczba chorych z wszczepionymi urządzeniami jest na tyle duża, że utrzymanie możliwości kontroli 4 razy do roku w ramach poradni kardiologicznej w wielu ośrodkach jest praktycznie niemożliwe. U wielu z chorych z wszczepionym ICD/CRTD w trakcie wizyty potwierdza się jedynie sprawność implantowanego systemu i stabilność stanu klinicznego. Dane te można uzyskać zdalnie – ci chorzy nie wymagają odbywania wizyty w ramach poradni kardiologicznej. U innych chorych dochodzi do zmiany stanu klinicznego, który może być zdiagnozowany przy użyciu nadzoru telemetrycznego wcześniej, zanim pojawią się nasilone objawy kliniczne zmuszające do hospitalizacji. Wcześniejsza informacja o zmianie stanu klinicznego pozwala na szybszy kontakt z pacjentem (telefoniczny, wizyta w POZ, AOS, konieczność hospitalizacji w szpitalu rejonowym lub w skrajnych przypadkach - w ośrodku implantującym) i zapobieżeniu następstwom tej zmiany. Uzyskane, przy użyciu systemu nadzoru telemedycznego dane dotyczące zmiany w stanie klinicznym oraz w pracy układu do elektroterapii są dostępne dla ośrodka monitorującego i lekarza prowadzącego praktycznie w ciągu 24 godzin (w dni wolne od pracy, w pierwszym dniu roboczym), co znacznie przyspiesza czas reakcji na zaistniałe zdarzenie medyczne. Ma to kluczowe znaczenie w przypadku:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wystąpienia migotania przedsionków – pozwala na wczesne włączenie leczenia przeciwrzepłiwego i profilaktykę udarów niedokrwiennych mózgu i zatorów obwodowych. Dodatkowo arytmia ta zmniejsza skuteczność terapii resynchronizującej w układach CRTD, prowadząc do pogorszenia hemodynamicznego. 2. Wystąpienia groźnych komorowych zaburzeń rytmu serca, w tym burzy elektrycznej. Wielu chorych ze skuteczną terapią ATP (stymulacja antytachyarytmiczna) nie zdaje sobie sprawy z istnienia nawracającej arytmii, stanowiącej zagrożenie dla życia. 3. Występowanie licznych wysokoenergetycznych interwencji adekwatnych i szczególnie nieadekwatnych, które z jednej strony zmniejszają komfort życia i tolerancję dla zastosowanej terapii, mogą być markerem złego rokowania, a z drugiej prowadzą do przedwczesnego wyczerpania urządzenia, podnosząc koszty terapii. Skuteczne leczenie przyczynowe i objawowe mogą zmniejszyć liczbę tych interwencji co udowodniono w licznych publikacjach. 4. Wystąpienia zmian hemodynamicznych (przyspieszenie częstotliwości rytmu serca, zwiększenie wolemii w klatce piersiowej), które mogą być wykryte i skutecznie leczone zanim doprowadzą do wystąpienia objawów zaostrenia niewydolności serca, wymagających leczenia w warunkach szpitalnych. 5. Wystąpienia zaburzeń w pracy systemu, w tym głównie elektrod, które może doprowadzić do braku adekwatnej lub licznych nieadekwatnych terapii wysokoenergetycznych. <p>Finansowanie ze środków publicznych procedury Telemetryczny nadzór nad pacjentami z implantowanym automatycznym systemem do kardiowersji lub defibrylacji (ICD) lub układem resynchronizującym serce z funkcją defibrylacji (CRT-D)" we wskazaniu: niewydolność serca z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory u pacjenta z implantowanym ICD/CRT-D, ICD -10: Z95.0 Obecność rozrusznika serca, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej" ze środków publicznych doprowadzi do poprawy rokowania pacjentów z niewydolnością serca, optymalizacji opieki nad tymi chorymi w ramach Ambulatoryjnej Opieki Specjalistycznej oraz efektywności wydatków ze środków publicznych w tej grupie pacjentów.</p> <p>Finansowanie powinno obejmować:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zakup modemu do transmisji danych z urządzenia wraz z kosztem obsługi transmisji w okresie działania ICD lub CRTD • Prowadzenie Poradni Kontroli Urządzeń Wszczepialnych metodą nadzoru telemedycznego umożliwiającą analizę danych zdalnej kontroli urządzeń • Ośrodek prowadzący ww. poradnię powinien zapewnić kompleksową opiekę nad chorym, w tym: możliwość wykonania zabiegów w zakresie elektroterapii z usuwaniem elektrod endokawitarnych włącznie, wykonywanie badań elektrofizjologicznych oraz procedur ablacji zarówno w zakresie komorowych i nadkomorowych zaburzeń rytmu, w tym izolacji żył płucnych. • Ryczałtowe finansowanie analizy raportów zdalnej kontroli urządzeń za każdy miesiąc opieki nad chorym objętym tą procedurą.

Ekspert	Stanowisko eksperckie
Prof. dr hab. Tadeusz Pałko Konsultant Krajowy w dziedzinie inżynierii medycznej	Do prowadzenia telemetrycznego nadzoru omawianej grupy pacjentów należy określić miesięczne ryczałty kosztów dla tego nadzoru oraz przeprowadzić odpowiednie negocjacje i przetargi w celu minimalizacji kosztów nabycia transponderów sygnałowych.

Tabela 17. Mocne i słabe strony wnioskowanego świadczenia – wskazane przez ekspertów.

Ekspert	Wnioskowana technologia	
	mocne strony	słabe strony
Prof. dr hab. n. med. Zbigniew Kalarus Kierownik Katedry Kardiologii, Wrodzonych Wad Serca i Elektroterapii, Oddział Kliniczny Kardiologii SUM	<p>Zastosowanie zdalnego telemonitoringu urządzeń wszczepialnych poprawia rokowanie chorych co do długości życia.</p> <p>Pozwala na zmniejszenie liczby planowych, fizycznych kontroli w poradniach kontroli rozruszników/ICD/ CRTD bez narażenia chorych na ryzyko zdarzeń niekorzystnych.</p> <p>Zwiększa dostępność do poradni wysokospecjalistycznych dla chorych wymagających interwencji kardiologicznej.</p> <p>Jest rozwiązaniem racjonalnym ekonomicznie, co potwierdzają dane kosztowe pochodzące z krajów UE.</p> <p>Buduje zaufanie do systemu ochrony zdrowotnej. Pozwala też na uzyskanie korzystnej opinii o jakości leczenia w Polsce.</p> <p>Istniejące doświadczenia z ośrodków polskich (Śląskie Centrum Chorób Serca) potwierdzają, że zastosowanie telemonitoringu urządzeń wszczepialnych może być efektywne w naszym kraju.</p>	<p>Efektywność działania telemonitoringu jest zależna nie tylko od samego sprawowania nadzoru telemetrycznego, ale również od możliwości prowadzenia wysokospecjalistycznego leczenia u chorych, u których stwierdzany jest problem kliniczny.</p>
Dr n. med. Anna Rydlewska Adiunkt Kliniki Elektrokardiologii, Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II	<p>Wczesne wykrywanie: powikłań elektroterapii, nasilenia się lub pojawienia nowych arytmii, zaostrzenia niewydolności serca,</p> <p>Redukcja zgonów i hospitalizacji,</p> <p>Redukcja kosztów opieki zdrowotnej dla płatnika,</p> <p>Zmniejszenie częstotliwości wizyt w poradni, a więc nie tylko usprawnienie pracy samych ambulatoriów, ale też zmniejszenie konieczności korzystania ze zwolnień lekarskich dla pacjentów lub ich opiekunów na okoliczność tych wizyt,</p> <p>Krótszy czas pojedynczej kontroli dla lekarza.</p>	<p>Konieczność opanowania obsługi technicznej urządzenia do telemonitoringu przez pacjenta,</p> <p>Zorganizowanie pracy ośrodka kontrolującego zdalnie,</p> <p>Dodatkowy zakres pracy dla lekarzy/pielęgniarek/techników,</p> <p>Konieczność certyfikacji pracowników.</p>
Dr hab. n. med. Maciej Sterliński, prof. nadzw. IK Przewodniczący Sekcji Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego	<p>Możliwość wprowadzenia procedury uzupełniającej i wspierającej długoterminową opiekę nad chorymi z ICD i CRT-D oraz wpływającej na:</p> <p>redukcję ambulatoryjnych wizyt planowych W12, W13, W14</p> <p>poprawę jakości życia i poczucia bezpieczeństwa pacjentów.</p> <p>Zapewne możliwość redukcji złożonego punktu końcowego śmiertelność, incydenty sercowo-naczyniowe, hospitalizacje z powodów kardiologicznych – efekt niepotwierdzony, możliwy do realizacji w wyniku restrykcyjnej realizacji wystandaryzowanych procedur w ramach świadczenia.</p> <p>Możliwość redukcji całkowitych kosztów opieki zdrowotnej ze strony płatnika (NFZ).</p> <p>Populacja docelowa dobrze zdefiniowana na podstawie RCT, pozwalająca na osiągnięcie największych korzyści.</p>	<p>Trudne do zdefiniowania i egzekwowania ze strony płatnika właściwe i optymalne prowadzenie nadzoru telemedycznego przez uprawnione do procedury podmioty.</p> <p>Organizacja systemu nadzoru telemedycznego będzie leżała w gestii dyrektorów/kierowników ośrodków przeprowadzających świadczenie. Obawiać się należy organizacji na zasadzie „dodatkowego obowiązku” i tak już przeciążanych zespołów, co w oczywisty sposób może utrudnić realizację wystandaryzowanych procedur.</p> <p>Niejasna jest i ustalenia wymaga ścieżka włączania chorych do świadczenia opieki telemedycznej, a co za tym idzie – określenie ew. świadczenia dla chorych już objętych</p>

Ekspert	Wnioskowana technologia	
	mocne strony	słabe strony
	Efekt wdrożeniowy - zintegrowana platforma.	telemonitorowaniem w ramach inicjatywy własnej ośrodków. Ustalenia wymaga definicja pakietów świadczenia: urządzenie-transmitter-nadzór/1 os./jednostka czasu.
Prof. dr hab. n. med. Adam Witkowski Kierownik Kliniki Kardiologii i Angiologii Interwencyjnej Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wczesne wykrywanie zaburzeń rytmu, w tym także napadowego migotania przedsionków (AF); 2. Wczesne wdrożenie/zmiana odpowiedniego leczenia, np. antyarytmicznego lub przeciwzakrzepowego (w przypadku bezobjawowych epizodów AF jako prewencji udaru mózgu); 3. W obserwacji odległej - redukcja wizyt ambulatoryjnych i redukcja hospitalizacji (oszczędności dla systemu ochrony zdrowia); 4. Wczesne wykrycie dysfunkcji wszczepionego urządzenia lub elektrod; zapewnienie większego poczucia bezpieczeństwa pacjentom z wszczepionymi urządzeniami ICD/CRT-D. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Brak jednoznacznych wyników badań randomizowanych wskazujących na korzyści płynące z takiego rozwiązania; 2. Brak wytycznych Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego jednoznacznie rekomendujących takie postępowanie; 3. Wielość systemów urządzeń wszczepialnych i monitorujących oznacza, że prawdopodobnie każdy ośrodek prowadzący monitorowanie będzie musiał dysponować kilkoma urządzeniami (transmitterami), które będą wypożyczane pacjentom.
Prof. dr hab. n. med. Jarosław Kaźmierczak Konsultant Krajowy w dziedzinie kardiologii	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zmniejszenie liczby wizyt w poradniach kontroli ICD/CRT-D 2. Poprawa jakości i długości życia pacjentów objętych telemonitoringiem 3. Spadek liczby hospitalizacji z powodu zaostrzenia niewydolności serca 4. Efektywność kosztowa 	Konieczność inwestycji w organizację ośrodka telemonitoringu i zatrudnienie dodatkowego personelu
Dr hab. n. med. Krzysztof Szydło Przewodniczący Sekcji Elektrokardiologii Nieinwazyjnej i Telemedycyny Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego	<p>Telemonitoring przynosi chorym określone korzyści kliniczne- przedłużając im życie oraz poprawiając jakość życia.</p> <p>Kontrola telemetryczna może zapobiegać dodatkowej hospitalizacji lub ją skrócić – co przekłada się na określone oszczędności finansowe płatnika</p> <p>Nadzór może być prowadzony zarówno na życzenie chorego jak również w sytuacji pojawienia się zdarzeń niepożądanych, kontrola działania urządzenia jest możliwa bez wizyty chorego w Poradni co spowoduje zmniejszenie ilości wizyt. Zmniejsza to nakłady finansowe zarówno po stronie pacjenta jak i usługodawcy.</p> <p>Nadzór telemetryczny może zapobiegać wielokrotnie wizytom nieplanowym i niepotrzebnym</p> <p>Nadzór telemetryczny umożliwia wcześniejsze wykrywanie innych zaburzeń rytmu serca (np. migotanie przedsionków) jak również ewentualną dysfunkcję wszczepionego układu</p>	Konieczność opanowania kilku softwerów różnych firm Konieczność posiadania programatorów różnych firm
Dr hab. med. Przemysław Mitkowski, prof. UM, Prof. nadzw. w I Katedrze i Klinice Kardiologii Wydziału Lekarskiego II Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu	<ol style="list-style-type: none"> 1. Poprawa rokowania – obniżenie śmiertelności i hospitalizacji z przyczyn sercowo-naczyniowych 2. Zmniejszenie liczby interwencji wysokoenergetycznych, zarówno adekwatnych jak i nieadekwatnych, przez co wydłuży się żywotność implantowanego urządzenia, poprawi komfort życia i tolerancję dla terapii przy użyciu ICD/CRTD. 3. Efektywniejsze wykorzystanie zasobów Poradni Kardiologicznych poprzez zmniejszenie liczby kontroli, które nie wymagają wykonania bezpośredniej interwencji medycznej (przeprógamowania urządzenia, zmiany leczenia, zaplanowania diagnostyki). Zaoszczędzony czas może być wykorzystany dla intensywniejszej opieki nad chorymi wymagającymi takiej interwencji. 4. Ograniczenie konieczności przyjazdu pacjentów z miejsca zamieszkania do poradni kontroli urządzeń w przypadku, kiedy nie jest to uzasadnione potrzebami zdrowotnymi. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Konieczność stworzenia warunków realizacji procedury, w tym zatrudnienia wykwalifikowanego personelu. 2. Efektywność systemu zależy od zapewnienia pacjentom, u których wystąpiło zdarzenie medyczne, przesłane przez system nadzoru telemedycznego, stosownej interwencji w oparciu o wszystkie szczeble opieki medycznej, w tym ośrodka referencyjnego.

Ekspert	Wnioskowana technologia	
	mocne strony	słabe strony
	5. Niskie koszty wdrożenia procedury.	
Prof. dr hab. Tadeusz Pałko Konsultant Krajowy w dziedzinie inżynierii medycznej	Zwiększenie bezpieczeństwa pacjenta, Poprawa jakości życia, Redukcja kosztów opieki nad pacjentami, Pełne wykorzystanie możliwości terapeutycznych implantowanych urządzeń.	Możliwość wystąpienia braków kadrowych w zespołach diagnostycznych, Konieczność opracowania uniwersalnego systemu analizującego i współpracującego z urządzeniami różnych producentów systemów ICD i CRT działających w Polsce.

Tabela 18. Stanowisko eksperckie w kwestii zasadności opracowania jednolitego w skali kraju oprogramowania pozwalającego ośrodkom monitorującym na odczyt i analizę danych pochodzących z różnych systemów monitorowania.

Ekspert	Stanowisko eksperckie
Prof. dr hab. n. med. Zbigniew Kalarus Kierownik Katedry Kardiologii, Wrodzonych Wad Serca i Elektroterapii, Oddział Kliniczny Kardiologii SUM	Nie jest to konieczne. Dostępne obecnie systemy telemonitoringu mogą być sprawnie obsługiwane bez dodatkowych kosztów związanych z ich integracją. W krajach UE, w których prowadzony jest nadzór telemetryczny, nie zastosowano integracji systemów różnych producentów. Integracja systemów mogłaby być uproszczeniem w funkcjonowaniu systemu opieki, ale nie jest jego kluczowym elementem.
Dr n. med. Anna Rydlewska Adiunkt Kliniki Elektrokardiologii, Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II	Opracowanie jednolitego oprogramowania mogłoby znacznie ułatwić codzienną pracę z systemami telemonitoringu. Aktualnie w naszym ośrodku korzystamy z 3 systemów: CareLink firmy Medtronic, HomeMonitoring firmy Biotron k i Merlin firmy St Jude Medical. Wymaga to codziennego logowania się do 3 odrębnych systemów, co wydłuża nieco czas kontroli.
Dr hab. n. med. Maciej Sterliński, prof. nadzw. IK Przewodniczący Sekcji Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego	Jednolita platforma byłaby niewątpliwie narzędziem przydatnym i ułatwiającym zintegrowane prowadzenie telemonitoringu w dużych grupach chorych. Argumentami przemawiającymi za wdrożeniem platformy są ułatwienie i usprawnienie pracy zespołów, wsparcie polskich inicjatyw wdrożeniowo-innowacyjnych oraz ew. przyszłe regulacje dotyczące konieczności integracji systemów telemedycznych. Należy podkreślić, że narzędzie to w chwili obecnej nie redukuje kosztów zastosowania platform poszczególnych producentów, a stanowiłoby kosztowo wartość dodaną. Muszę również podkreślić, że posiadam doświadczenie w pracy z systemami telemonitorującymi różnych producentów, natomiast nie posiadam doświadczeń własnych związanych ze zintegrowanym systemem.
Prof. dr hab. n. med. Adam Witkowski Kierownik Kliniki Kardiologii i Angiologii Interwencyjnej Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego	Uważam, że jest to niemożliwe z uwagi na różne typy urządzeń wszczepialnych produkowane przez wielu producentów, które są dopuszczone do używania w Polsce.
Prof. dr hab. n. med. Jarosław Każmierczak Konsultant Krajowy w dziedzinie kardiologii	Doświadczenia ośrodków zagranicznych i dwóch polskich wskazują, że nie ma takiej potrzeby. Prawdopodobnie też nie ma woli producentów ICD/CRT-D do takiej unifikacji.

Ekspert	Stanowisko eksperckie
<p>Dr hab. n. med. Krzysztof Szydło Przewodniczący Sekcji Elektrokardiologii Nieinwazyjnej i Telemedycyny Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego</p>	<p>Uważam, że jest niemożliwe ze względu na różnorodność opracowań technicznych poszczególnych producentów.</p>
<p>Dr hab. med. Przemysław Mitkowski, prof. UM, Prof. nadzw. w I Katedrze i Klinice Kardiologii Wydziału Lekarskiego II Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu</p>	<p>Opracowania jednolitego w skali kraju oprogramowania byłoby niezwykle ułatwieniem w pracy dla osób zajmujących się nadzorem telemedycznym nad chorymi z niewydolnością serca i wszczepionym ICD lub CRTD. Pozwoliłoby na monitorowanie chorych poprzez jedną aplikację (system), co skróciłoby czas poświęcony na analizę raportów poprzez wyeliminowanie konieczności logowania się na serwery różnych wytwórców sprzętu. Opracowanie takiego rozwiązania nie jest proste, być może wręcz niemożliwe, ze względu na różne rozwiązania telemedyczne stosowane przez różnych producentów sprzętu dedykowane dla wytwarzanych przez nich wyrobów. Opracowanie takiego rozwiązania wymagałoby zgody producentów na uzyskanie bezpośredniego dostępu do serwerów i informacji na nich zawartych, co może kolidować z procedurami bezpieczeństwa danych przyjętymi przez wytwórców. Opracowanie jednolitego systemu nie powinno prowadzić do opóźnienia wdrażania wnioskowanego świadczenia. Nie znam żadnego działającego systemu integrującego nadzór telemedyczny nad urządzeniami różnych producentów.</p>
<p>Prof. dr hab. Tadeusz Pałko Konsultant Krajowy w dziedzinie inżynierii medycznej</p>	<p>Uważam, że powinno być opracowane urządzenie pozwalające wszystkim ośrodkom monitorującym odczytywać i analizować dane pochodzące z urządzeń monitorujących i transmisyjnych (transmitterów) wytwarzanych przez różnych producentów. Wymaga to uzyskania od tych producentów formatów informatycznych z jakich uzyskuje się przekazywane dane do analizatorów monitorujących je.</p>

Tabela 19. Stanowisko eksperckie w kwestii lokalizacji placówek AOS prowadzących pracownię telemonitoringu.

Ekspert	Stanowisko eksperckie
<p>Prof. dr hab. n. med. Zbigniew Kalarus Kierownik Katedry Kardiologii, Wrodzonych Wad Serca i Elektroterapii, Oddział Kliniczny Kardiologii SUM</p>	<p>Zgodnie z opinią wyrażoną wcześniej, działanie nadzoru telemetrycznego powinno być związane z koniecznością zapewnienia specjalistycznej pomocy, w tym zabiegowej o wysokim stopniu referencyjności. Wprowadzenie innych zasad opieki telemetrycznej spowoduje brak korzystnych efektów stosowania tej metody nadzoru kardiologicznego. Brak korzyści z zastosowania telemonitoringu jest bowiem efektem braku specjalistycznej reakcji na niekorzystne zdarzenia stwierdzone u chorego.</p>
<p>Dr n. med. Anna Rydlewska Adiunkt Kliniki Elektrokardiologii, Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II</p>	<p>W mojej opinii system kontroli telemetrycznej wymaga nierzadko większego doświadczenia niż tradycyjna kontrola ambulatoryjna. Wobec tego taki nadzór powinien się odbywać wyłącznie w ośrodkach implantujących. Powinny to być ośrodki mające doświadczenie w tradycyjnej kontroli ICD/CRT-D oraz posiadające możliwość szybkiej reakcji nie tylko kardiologicznej, ale również zabiegowej. Pacjenci objęci telemonitoringiem mogą wymagać nie tylko hospitalizacji w oddziale kardiologicznym (np. zaostrzenie niewydolności serca, konieczność kardiowersji migotania przedsionków), ale również bardziej skomplikowanych procedur dostępnych wyłącznie w ośrodkach elektrokardiologicznych (np. leczenie burzy elektrycznej – konieczność pilnej ablacji, zmiany ustawień ICD/CRT-D lub dysfunkcja elektrod/stymulatora – konieczność pilnego zabiegu elektrokardiologicznego).</p>
<p>Dr hab. n. med. Maciej Sterliński, prof. nadzw. IK Przewodniczący Sekcji Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego</p>	<p>W mojej ocenie pracownice telemonitoringu powinny prowadzić placówki specjalistyczne: Wykonujące pełen profil zabiegów z zakresu wszczepialnych urządzeń, Posiadające pracownice kontroli wszczepialnych urządzeń świadcząca usługi wewnątrzszpitalne i ambulatoryjne w miejscu, Posiadające lub współpracujące (umowa o współpracy/wskazanie) z pracowniami elektrofizjologii wykonującymi zabiegi ablacji w VT/burzy elektrycznej oraz migotaniu przedsionków oraz z pracowniami referencyjnymi leczenia powikłań (zespoły usuwania elektrod/kardiochirurgia). Mniejsze ośrodki, nie spełniające tych kryteriów powinny mieć możliwość nawiązania współpracy z ośrodkiem prowadzącym telemonitoring w celu zgłoszenia chorych do takiego nadzoru. Sam profil kardiologia nie jest wystarczający dla zapewnienia optymalnej opieki telemedycznej we wnioskowanym świadczeniu.</p>

Ekspert	Stanowisko eksperckie
<p>Prof. dr hab. n. med. Adam Witkowski Kierownik Kliniki Kardiologii i Angiologii Interwencyjnej Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego</p>	<p>Uważam, że najlepiej do realizacji tego świadczenia są przygotowane ośrodki implantujące urządzenia ICD/CRT-D. Powinny zapewnić wykonanie tego świadczenia w ramach zlokalizowanej w ośrodku implantującym poradni AOS.</p>
<p>Prof. dr hab. n. med. Jarosław Kaźmierczak Konsultant Krajowy w dziedzinie kardiologii</p>	<p>Telemetryczny nadzór nad pacjentami z ICD lub CRT-D powinien być zastosowany w ośrodku, który 1. implantuje ICD i CRT-D, 2. posiada pracownię kontroli (w ramach poradni kardiologicznej, umowa z NFZ), 3. ma pełnoprofilowy oddział kardiologiczny (z pracownią elektrofizjologii, hemodynamiki), 4. ma w lokalizacji oddział kardiochirurgiczny (lub możliwość szybkiego przekazania chorego do takiego oddziału), czyli jest to ośrodek o wysokim stopniu referencyjności. Istotą telemonitoringu jest możliwość szybkiej interwencji właśnie w ośrodku wysokospecjalistycznym, bez konieczności przekazywania chorego do innych szpitali.</p>
<p>Dr hab. n. med. Krzysztof Szydło Przewodniczący Sekcji Elektrokardiologii Nieinwazyjnej i Telemedycyny Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego</p>	<p>Placówki AOS prowadzące pracownię telemonitoringu powinny działać tyko i wyłącznie w ramach struktury ośrodka implantującego urządzenia ICD/CRT-D. Jest to związane z posiadaniem właściwych dla różnych systemów programatorów, koniecznych w przypadku wykrycia nieprawidłowości i konieczności ich korekcji.</p>
<p>Dr hab. med. Przemysław Mitkowski, prof. UM, Prof. nadzw. w I Katedrze i Klinice Kardiologii Wydziału Lekarskiego II Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu</p>	<p>Preferowane jest zastosowanie rozwiązania, w którym pracownia telemonitoringu powinna być prowadzona tylko i wyłącznie w ramach struktury ośrodka implantującego urządzenia ICD/CRTD. Wynika to z faktu przygotowania personelu takiego ośrodka do analizy danych dostarczonych w postaci raportów, dysponowania odpowiednią wiedzą, infrastrukturą i środkami do opieki nad chorymi z implantowanymi urządzeniami, a przede wszystkim programatorami zapewniającymi możliwość szczegółowej diagnostyki wszczepionego systemu oraz możliwościami jego przeprogramowania w celu dostosowania jego pracy do aktualnych potrzeb chorego.</p>
<p>Prof. dr hab. Tadeusz Pałko Konsultant Krajowy w dziedzinie inżynierii medycznej</p>	<p>Pracownie telemonitoringu powinny działać na oddziale o profilu kardiologia.</p>

Tabela 20. Stanowisko eksperckie w kwestii liczby ośrodków monitorujących (uwzględniając szacunkową liczbę 6000 pacjentów rocznie, którzy mogą być objęci telemonitoringiem).

Ekspert	Stanowisko eksperckie
<p>Prof. dr hab. n. med. Zbigniew Kalarus Kierownik Katedry Kardiologii, Wrodzonych Wad Serca i Elektroterapii, Oddział Kliniczny Kardiologii SUM</p>	<p>Trudno jest szacować liczbę ośrodków, które mają prowadzić telemonitoring. Wydaje się, że potencjalnie wszystkie tzw. ośrodki referencyjne, w większości uniwersyteckie, mają potencjał do prowadzenia tego rodzaju nadzoru. Nie można jednak wykluczyć prawidłowego działania w sieci mniejszych szpitali, pod warunkiem prowadzenia przez nie obsługi telemetrycznej zgodnie z określonymi wymogami oraz zapewnienia współpracy z ośrodkami referencyjnymi w przypadku konieczności prowadzenia leczenia wysokospecjalistycznego (usunięcie elektrody, ablacja arytmii komorowej).</p>
<p>Dr n. med. Anna Rydlewska Adiunkt Kliniki Elektrokardiologii, Krakowski</p>	<p>Szacując ilość ośrodków prowadzących nadzór telemetryczny trzeba poza bezwzględną ilością pacjentów mogących jej wymagać wziąć również pod uwagę ich odległość od miejsca zamieszkania. Jedną z podstawowych zasad pozwalających na sprawne funkcjonowanie jest możliwość ewentualnej szybkiej reakcji</p>

Ekspert	Stanowisko eksperckie
Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II	co może wymagać kontaktu z ośrodkiem prowadzącym nadzór. W związku z tym co najmniej 1 ośrodek powinien się znaleźć w każdym województwie, a więc powinno być przynajmniej 16 takich ośrodków. Jest to oszacowanie własne.
Dr hab. n. med. Maciej Sterliński, prof. nadzw. IK Przewodniczący Sekcji Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa kardiologicznego	Z definicji ośrodków liczbę tę można określić szacunkowo na 40-60 ośrodków.
Prof. dr hab. n. med. Adam Witkowski Kierownik Kliniki Kardiologii i Angiologii Interwencyjnej Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego	Uważam, że liczba ośrodków monitorujących powinna wynosić między 20 a 30 (oszacowanie własne).
Prof. dr hab. n. med. Jarosław Kaźmierczak Konsultant Krajowy w dziedzinie kardiologii	Wysokospecjalistyczne ośrodki referencyjne (uniwersyteckie) i duże szpitale wojewódzkie. W początkowym okresie ok. 30-35 (szacunek własny).
Dr hab. n. med. Krzysztof Szydło Przewodniczący Sekcji Elektrokardiologii Nieinwazyjnej i Telemedycyny Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego	Opiekę powinny świadczyć wszystkie ośrodki wszczepiające, które wyrażą chęć kontraktowania tego świadczenia.
Dr hab. med. Przemysław Mitkowski, prof. UM, Prof. nadzw. w I Katedrze i Klinice Kardiologii Wydziału Lekarskiego II Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu	Nie znam danych, które pozwalają na podanie liczby ośrodków prowadzących monitorowanie urządzeń. Oszacowanie tej liczby jest bardzo trudne ze względu wzrost liczby monitorowanych po każdym roku dostępności tej procedury. Monitorowanie jest możliwe w okresie minimum od implantacji do wymiany urządzenia, a w wielu przypadkach możliwe również w okresie po jego wymianie. Zatem w pierwszym roku będzie to rzeczywiście ok. 6000, w drugim może osiągnąć 10-11 tys., w kolejnych ok. 14 tys. itd. Trudno dokładnie określić liczbę chorych objętych zdalnym monitoringiem urządzeń w jednym ośrodku. Wydaje się, że ośrodek monitorujący powinien objąć początkowo opieką nie mniej niż 100 chorych i nie więcej niż 3 tys., docelowo 500-5000. Bardzo ważne, aby ośrodki implantujące/wymieniające minimum 100 urządzeń typu ICD/CRTD miały własne ośrodki monitorujące. Usprawni to logistykę opieki i interwencję w przypadku wystąpienia zdarzenia medycznego. Ośrodki mniejsze mogą prowadzić wspólnie ośrodki monitorowania lub powierzać taką opiekę u wszystkich lub w wybranej grupie chorych innym ośrodkom monitorującym.
Prof. dr hab. Tadeusz Pałko Konsultant Krajowy w dziedzinie inżynierii medycznej	Zdaniem autora opinii możliwość telemonitoringu powinien posiadać każdy ośrodek wszczepiający systemu ICD i CRT, oraz każdy ośrodek posiadający przychodnie dla tego typu pacjentów. Liczba ośrodków powinna być warunkowana minimalną liczbą pacjentów podaną w punkcie 15 niniejszej opinii (100 pacjentów).

Tabela 21. Stanowisko eksperckie w kwestii minimalnej i maksymalnej liczby monitorowanych pacjentów przypadających na jeden ośrodek monitorujący oraz minimalnej i maksymalnej liczbę pacjentów w przeliczeniu na jedną osobę analizującą wyniki.

Ekspert	Stanowisko eksperckie
<p>Prof. dr hab. n. med. Zbigniew Kalarus Kierownik Katedry Kardiologii, Wrodzonych Wad Serca i Elektroterapii, Oddział Kliniczny Kardiologii SUM</p>	<p>W tym wypadku można się opierać wyłącznie na danych szacunkowych. W ramach działania SCCS w Zabrze obecnie pod nadzorem telemonitoringu znajduje się ponad 3 tys. chorych po implantacji ICD lub CRT oraz dzieci z każdym rodzajem implantowanego urządzenia stymulującego. Przy prawidłowym działaniu ośrodka kontroli liczba chorych w nadzorze jednego ośrodka może być znacznie większa, bez pogorszenia jakości leczenia innych chorych. W większości jednostek uniwersyteckich liczba chorych objętych tego rodzaju terapią jest mała, trudno więc również wprowadzać ograniczenia w zakresie minimalnej liczby chorych.</p> <p>Zespół: jedna osoba personelu średniego z jednym kardiologiem nadzorującym może prowadzić efektywny nadzór dla ok. 1000 chorych. Warunkiem jest zapewnienie obsługi systemu przez 5 dni w tygodniu przez 12 miesięcy.</p>
<p>Dr n. med. Anna Rydlewska Adiunkt Kliniki Elektrokardiologii, Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II</p>	<p>Jedna osoba kontrolująca powinna mieć pod opieką od 100 do 500 pacjentów. Jeden ośrodek powinien kontrolować od 500 do 5.000 pacjentów. Jest to szacunek własny.</p>
<p>Dr hab. n. med. Maciej Sterliński, prof. nadzw. IK Przewodniczący Sekcji Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego</p>	<p>Telemonitoring nie powinien być działalnością doraźną zespołów, lecz stałym rozwiązaniem organizacyjnym Ośrodków. Minimalna liczba pacjentów/ośrodek jest trudna do arbitralnego oszacowania, ale powinna być to liczba zapewniająca i uzasadniająca ekonomicznie i organizacyjnie stworzenie co najmniej 1-2 etatów pielęgniarskich/technicznych w celu realizacji zadania. Na 1 taki osobo-etat powinno przypadać 800-1000 chorych (na podst.: obserwacje własne – Instytut Kardiologii, rozwiązania SCCS Zabrze). Z tego powodu zasadne jest, aby ośrodki prowadzące telemonitoring w perspektywie kiluletniej dążyły do co najmniej 800 chorych objętych telemonitoringiem i organizacji wydzielonego zespołu/pracowni do tego zadania.</p>
<p>Prof. dr hab. n. med. Adam Witkowski Kierownik Kliniki Kardiologii i Angiologii Interwencyjnej Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego</p>	<p>Jeden ośrodek: 200 pacjentów minimalnie, 300 pacjentów maksymalnie (oszacowanie własne). Jedna osoba: 50 pacjentów minimalnie, 100 pacjentów maksymalnie (oszacowanie własne).</p>
<p>Prof. dr hab. n. med. Jarosław Kaźmierczak Konsultant Krajowy w dziedzinie kardiologii</p>	<p>200-5000/ośrodek, 500-1000 /jedną osobę personelu średniego (pełny etat) i jednego lekarza nadzorującego (szacunek własny, oparty na danych z ŚCChS w Zabrze).</p>
<p>Dr hab. n. med. Krzysztof Szydło Przewodniczący Sekcji Elektrokardiologii Nieinwazyjnej i Telemedycyny Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego</p>	<p>Minimalna=1, maksymalna zależy od częstotliwości wykonywania odczytów za pomocą telemonitoringu. Dotyczy to zarówno ośrodka jak i lekarza.</p>
<p>Dr hab. med. Przemysław Mitkowski, prof. UM,</p>	<p>Jak wcześniej wspomniano, liczba monitorowanych w jednym ośrodku powinna wynosić docelowo minimum 500 chorych, a maksymalna 5 tysięcy. Dochodzenie do tych wartości może trwać nawet 5 lat i więcej. Jedna osoba może zanalizować i podjąć stosowne działania (kontakt z pacjentem i zaplanowanie dalszego postępowania) dla ok. 20 transmisji dziennie. Biorąc pod uwagę liczbę dni roboczych (ok.200) daje to liczbę 4000 transmisji rocznie. Zakładając, że każdy chory</p>

Ekspert	Stanowisko eksperckie
Prof. nadzw. w I Katedrze i Klinice Kardiologii Wydziału Lekarskiego II Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu	przesyła 3 transmisje planowane/ rok i 1 nieplanowaną, liczba chorych wynosi 1000. Po okresie wdrażania procedury liczba ta może być większa. Wskazane jest, aby w każdym ośrodku pracowały minimum 2 osoby personelu średniego i lekarz nadzorujący (rotacyjnie), zajmujące się telemonitoringiem (urlopy, zwolnienia lekarskie, szkolenia, itd.). Podane wartości są szacunkiem własnym.
Prof. dr hab. Tadeusz Pałko Konsultant Krajowy w dziedzinie inżynierii medycznej	Minimalna liczba monitorowanych pacjentów w jednym ośrodku powinna wynosić 100 osób, natomiast maksymalna liczba powinna być ograniczona możliwościami kadrowymi i lokalowymi ośrodka. Minimalna i maksymalna liczba pacjentów, których wyniki badań analizowane są przez jedną osobę powinna zależeć od stopnia automatyzacji centralnego systemu monitorującego. W przypadku automatycznego zgłaszania parametrów o zagrożeniach pacjenta, maksymalna liczba pacjentów pod nadzorem jednej osoby może wynosić 500. Powyższe dane dotyczą wyłącznie osób analizujących wyniki badań za pomocą systemu telemetrycznego. Inne osoby pracujące w ambulatorium przy kontroli pacjentów nie są uwzględnione w powyższej kalkulacji.

Tabela 22. Stanowisko eksperckie w kwestii cyklu czasowego w jakim powinny być wysyłane do ośrodka monitorującego rutynowe raporty (niegenerowane przez pacjenta) zawierające dane pozyskane z implantowanego ICD/CRT-D.

Ekspert	Stanowisko eksperckie
Prof. dr hab. n. med. Zbigniew Kalarus Kierownik Katedry Kardiologii, Wrodzonych Wad Serca i Elektroterapii, Oddział Kliniczny Kardiologii SUM	Opinia Eksperta zawarta została w niniejszym rozdziale w odpowiedzi na pytanie dotyczące finansowania wnioskowanego świadczenia ze środków publicznych. Dane są szacunkowe, oparte jednak na wytycznych dotyczących kontroli urządzeń wszczepialnych oraz doświadczeniu SCCS Zabrze.
Dr n. med. Anna Rydlewska Adiunkt Kliniki Elektrokardiologii, Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II	Badania, które wykazały spadek śmiertelności związany ze stosowaniem telemonitoringu zostały przeprowadzone z zastosowaniem technologii firmy Biotronik, która generuje codzienne raporty. Pozostałe firmy nie posiadają możliwości automatycznej codziennej transmisji danych. Największą możliwą częstotliwość transmisji można zaprogramować w pozostałych modelach raz w tygodniu. Jednak wiąże się to z nieznacznie zwiększonym zużyciem baterii ICD/CRT-D. W związku z tym, że w sytuacjach nagłych każdy z systemów wysyła raport natychmiast, a niektóre (np. CareLink firmy Medtronic, Merlin firmy St Jude) dają pacjentowi możliwość „wymuszenia” wysłania danych z ICD/CRT-D za pomocą telemonitoringu, wydaje się, że dobrym kompromisem jest generowanie raportów co najmniej raz w miesiącu. Jest to szacunek własny.
Dr hab. n. med. Maciej Sterliński, prof. nadzw. IK Przewodniczący Sekcji Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego	Planowe raporty rutynowe powinny być wysyłane zgodnie z największą częstotliwością zalecanych wizyt ambulatoryjnych dla modelu standardowego, czyli co 3 miesiące. Jest to strategia przyjęta w metodach większości publikowanych RCT.
Prof. dr hab. n. med. Adam Witkowski Kierownik Kliniki Kardiologii i Angiologii Interwencyjnej Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego	W cyklu 2–3-dniowym (oszacowanie własne).
Prof. dr hab. n. med. Jarosław Kaźmierczak Konsultant Krajowy w dziedzinie kardiologii	Opinia Eksperta zawarta została w niniejszym rozdziale w odpowiedzi na pytanie dotyczące finansowania wnioskowanego świadczenia ze środków publicznych.

Ekspert	Stanowisko eksperckie
Dr hab. n. med. Krzysztof Szydło Przewodniczący Sekcji Elektrokardiologii Nieinwazyjnej i Telemedycyny Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego	Standardowo co 3 miesiące oraz każdorazowo w zaprogramowanych sytuacjach określonych jako stany pilne/zagrożenia życia – zgodnie z rekomendacjami Amerykańskiego Towarzystwa Rytmu Serca. Wydaje się jednak, że częstsze kontrole pozwolą na lepszą opiekę nad chorymi, co 2 tygodnie.
Dr hab. med. Przemysław Mitkowski, prof. UM, Prof. nadzw. w I Katedrze i Klinice Kardiologii Wydziału Lekarskiego II Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu	Zgodnie z zaleceniami rutynowe raporty powinny być przesyłane raz na 3 miesiące.
Prof. dr hab. Tadeusz Pałko Konsultant Krajowy w dziedzinie inżynierii medycznej	Rutynowe raporty powinny być wysyłane przynajmniej raz dziennie w celu zapewnienia monitoringu najbardziej istotnych dla bezpieczeństwa pacjenta parametrów.

Tabela 23. Stanowisko eksperckie w kwestii częstotliwości analizowania danych uzyskanych na podstawie telemonitoringu pacjentów z implantowanym ICD/CRT-D.

Ekspert	Stanowisko eksperckie
Prof. dr hab. n. med. Zbigniew Kalarus Kierownik Katedry Kardiologii, Wrodzonych Wad Serca i Elektroterapii, Oddział Kliniczny Kardiologii SUM	Opinia Eksperta zawarta została w niniejszym rozdziale w odpowiedzi na pytanie dotyczące finansowania wnioskowanego świadczenia ze środków publicznych. Dane są szacunkowe, oparte jednak na wytycznych dotyczących kontroli urządzeń wszczepialnych oraz doświadczeniu SCCS Zabrze.
Dr n. med. Anna Rydlewska Adiunkt Kliniki Elektrokardiologii, Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II	Analiza raportów powinna odbywać się codziennie, ponieważ w razie sytuacji groźnej dla życia lub zdrowia pacjenta (tzw. czerwony alert) system do telemonitoringu natychmiast wysyła stosowną informację. Podana częstotliwość analizy danych pojawia się w badaniach dotyczących telemonitoringu.
Dr hab. n. med. Maciej Sterliński, prof. nadzw. IK Przewodniczący Sekcji Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego	Jedynе badanie RCT, udowadniające korzystny wpływ telemonitoringu na przeżywalność chorych – badanie InTIME, zakładało 24-72 godzinny czas reakcji na alerty wysyłane przez system. Należy założyć, że kluczowa korzyść wynikająca z telemonitoringu to czas reakcji na sytuacje mogące obciążać rokowniczo chorych i z tego powodu podana częstotliwość analizy alertów: < 24 godziny w dniach roboczych i < 72 godz – w weekendy powinny być zalecane. Wystandaryzowane procedury: algorytm reakcji – zdefiniowanie grup alertów i czasów do reakcji/interwencji powinny stanowić osobne zadanie grup roboczych ekspertów.
Prof. dr hab. n. med. Adam Witkowski Kierownik Kliniki Kardiologii i Angiologii Interwencyjnej	W cyklu 2–3-dniowym (oszacowanie własne).

Ekspert	Stanowisko eksperckie
Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego	
Prof. dr hab. n. med. Jarosław Kaźmierczak Konsultant Krajowy w dziedzinie kardiologii	Opinia Eksperta zawarta została w niniejszym rozdziale w odpowiedzi na pytanie dotyczące finansowania wnioskowanego świadczenia ze środków publicznych.
Dr hab. n. med. Krzysztof Szydło Przewodniczący Sekcji Elektrokardiologii Nieinwazyjnej i Telemedycyny Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego	W dniu ich otrzymania lub w możliwie najkrótszym czasie od ich otrzymania.
Dr hab. med. Przemysław Mitkowski, prof. UM, Prof. nadzw. w I Katedrze i Klinice Kardiologii Wydziału Lekarskiego II Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu	Analiza danych powinna być prowadzona każdego dnia roboczego. Dla raportów przesyłanych w dni wolne od pracy, pierwszego dnia roboczego. Podane sugestie są oszacowaniem własnym.
Prof. dr hab. Tadeusz Pałko Konsultant Krajowy w dziedzinie inżynierii medycznej	Przy automatycznej detekcji oraz oflagowaniu stanów zagrażających pacjentowi analiza danych powinna odbywać się, w przypadku braku sygnalizacji alarmowej, przynajmniej raz na tydzień. W przypadku sygnalizacji stanów zagrożenia jest wymagana natychmiastowa reakcja.

Tabela 24. Stanowisko eksperckie w kwestii kwalifikacji personelu wchodzącego w skład zespołu monitorującego i analizującego dane oraz osoby uprawnionej do udzielania teleporady.

Ekspert	Stanowisko eksperckie
Prof. dr hab. n. med. Zbigniew Kalarus Kierownik Katedry Kardiologii, Wrodzonych Wad Serca i Elektroterapii, Oddział Kliniczny Kardiologii SUM	Wymóg dotyczący personelu podejmującego analizę raportów powinien obejmować: - osoba personelu średniego (pielęgniarka, technik medyczny) do obsługi bazy telemetrycznej, przeszkolona w zakresie analizy danych transmitowanych przez urządzenie ICD/CRT. - nadzór lekarski - kardiolog lub rezydent kardiologii po ukończonym pierwszym roku specjalizacji, optymalnie z certyfikatem SRS PTK potwierdzającym umiejętności w zakresie programowania urządzeń wszczepialnych. Liczba zatrudnionych osób musi być zależna od liczby chorych objętych monitoringiem, każdorazowo zapewniając analizę danych w terminie do 72. godzin od otrzymania raportu.
Dr n. med. Anna Rydlewska Adiunkt Kliniki Elektrokardiologii, Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II	Do udzielenia porady telemetrycznej, która ma być ekwiwalentem porady kardiologicznej uprawniony jest w mojej opinii lekarz posiadający specjalizację z kardiologii (lub w jej trakcie). Poza specjalizacją taki lekarz powinien również posiadać europejski lub polski certyfikat uprawniający do kontroli urządzeń wszczepialnych. Z przyczyn organizacyjnych, wskazane jest, aby w pracy systemu kontroli telemetrycznej lekarza wspomagała doświadczona w zakresie kardiologii pielęgniarka i/lub technik, którzy posiadaliby stosowne dla tych grup zawodowych certyfikaty z zakresu elektroterapii.

Ekspert	Stanowisko eksperckie
Dr hab. n. med. Maciej Sterliński, prof. nadzw. IK Przewodniczący Sekcji Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego	W skład zespołu powinien wchodzić lekarz-kardiolog lub specjalizujący się w kardiologii z doświadczeniem w dziedzinie wszczepialnych urządzeń (kardiolog wskazany certyfkat osoby kontrolującej lub operatora SRS PTK), nadzorujący analizę raportów oraz pielęgniarki/mgr/technicy elektroradiologii. Do kontaktu telefonicznego z chorymi powinni być uprawnieni wszyscy członkowie zespołu telemonitorującego w zakresie swoich kompetencji zawodowych. Kontakt ten może składać się z zapytań o zdrowie i objawy towarzyszące odebranych raportom/alertom, a także zawierać decyzję – zalecenie diagnostyczno-terapeutyczne, które powinno być przekazywane przez lekarza.
Prof. dr hab. n. med. Adam Witkowski Kierownik Kliniki Kardiologii i Angiologii Interwencyjnej Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego	Odpowiednio przeszkolony technik elektrokardiologii i pielęgniarka oraz lekarz mający doświadczenie w zabiegach implantacji ICD/CRT-D.
Prof. dr hab. n. med. Jarosław Kaźmierczak Konsultant Krajowy w dziedzinie kardiologii	- pielęgniarka lub technik medyczny (np. elektroradiologii) przeszkoleni w zakresie analizy danych z ICD/CRT - lekarze – kardiolog lub lekarz specjalizujący się w kardiologii po drugim roku specjalizacji, po przeszkoleniu w zakresie kontroli i programowania ICD/CRT-D.
Dr hab. n. med. Krzysztof Szydło Przewodniczący Sekcji Elektrokardiologii Nieinwazyjnej i Telemedycyny Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego	Zaleca się, by specjaliści odpowiedzialni za interpretację danych transmisji i zaangażowani w podejmowanie decyzji dotyczących monitorowania pacjenta mieli takie same kwalifikacje, jak osoby prowadzące kontrole ambulatoryjne.
Dr hab. med. Przemysław Mitkowski, prof. UM, Prof. nadzw. w I Katedrze i Klinice Kardiologii Wydziału Lekarskiego II Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu	Do udzielania teleporady uprawnieni są lekarz, pielęgniarka lub technik elektroradiologii, którzy posiadają wiedzę dotyczącą obsługi systemu do nadzoru telemedycznego urządzeń, podstawową wiedzę dotyczącą pracy tych urządzeń, interpretacji raportów pracy urządzeń oraz zdarzeń medycznych, które wymagają interwencji. Zespół powinien być nadzorowany przez lekarza posiadającego uprawnienia operatora elektroterapii lub równoważne, specjalisty kontroli urządzeń lub równoważne.
Prof. dr hab. Tadeusz Pałko Konsultant Krajowy w dziedzinie inżynierii medycznej	Skład zespołu oceniającego dane uzyskane z systemu telemonitoringu powinien wchodzić: kardiolog, inżynier medyczny oraz osoba obsługująca system. Wszystkie te osoby powinny mieć doświadczenia w pracy w ośrodku implantującym oraz prowadzącym przychodnię dla pacjentów z wszczepionymi systemami ICD i CRT. Te porady powinny być udzielane przez lekarza kardiologa.

Tabela 25. Stanowisko eksperckie w kwestii stosowania się przez pacjentów do zaleceń związanych z wizytami kontrolnymi dotyczącymi implantowanych urządzeń.

Ekspert	Stanowisko eksperckie
Prof. dr hab. n. med. Zbigniew Kalarus Kierownik Katedry Kardiologii, Wrodzonych Wad Serca	Realizacja kontroli osób po zabiegach implantacji ICD/CRT jest zależna od sytuacji zdrowotnej, finansowej oraz oddalenia miejsca zamieszkania pacjenta od ośrodka prowadzącego kontrolę w poradni przyszpitalnej. Nie ma dostępnych, opublikowanych danych dotyczących odsetka pacjentów niezgłaszających się do planowych kontroli urządzeń wszczepialnych w populacji polskiej. W praktyce klinicznej jest to problem spotykany stosunkowo często, co dodatkowo utrudnia funkcjonowanie poradni (konieczność zmiany terminów, wizyty pozaplanowe itd.).

Ekspert	Stanowisko eksperckie
i Elektroterapii, Oddział Kliniczny Kardiologii SUM	
Dr n. med. Anna Rydlewska Adiunkt Kliniki Elektrokardiologii, Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II	W mojej opinii wyznaczonego harmonogramu wizyt w poradni, przestrzega około 60-70% pacjentów. Jeśli chodzi o przestrzeganie zaleceń wydanych w czasie tych wizyt odsetek ten jest jeszcze niższy i sięga maksymalnie 50%.
Dr hab. n. med. Maciej Sterliński, prof. nadzw. IK Przewodniczący Sekcji Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego	Na podstawie wieloletnich obserwacji własnych oceniam odsetek chorych stosujących się do zaleceń na ok. 90%. Na pozostałe 10% oprócz indywidualnego zjawiska non-compliant subjects, duży wpływ ma brak samodzielności i możliwości zapewnienia wystarczającego nadzoru i opieki ze strony rodziny/opiekunów – w tej sytuacji telemonitoring mógłby zapewnić wsparcie opieki nad niesamodzielnymi chorymi.
Prof. dr hab. n. med. Adam Witkowski Kierownik Kliniki Kardiologii i Angiologii Interwencyjnej Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego	W około 60–70%.
Prof. dr hab. n. med. Jarosław Kaźmierczak Konsultant Krajowy w dziedzinie kardiologii	Zgłaszalność na wizyty kontrolne ok. 80%.
Dr hab. n. med. Krzysztof Szydio Przewodniczący Sekcji Elektrokardiologii Nieinwazyjnej i Telemedycyny Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego	Wysokim – 70-80%.
Dr hab. med. Przemysław Mitkowski, prof. UM, Prof. nadzw. w I Katedrze i Klinice Kardiologii Wydziału Lekarskiego II Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu	Około 60-70% chorych odbywa regularnie wizyty w poradni kontroli urządzeń, jednak ze względów lokalowych i osobowych wizyty rzadko odbywają się w zalecanych przedziałach 3-6 miesięcy, często jest to raz na 12 miesięcy lub rzadziej.
Prof. dr hab. Tadeusz Pałko Konsultant Krajowy w dziedzinie inżynierii medycznej	Zgodnie z wiedzą autora niniejszej opinii pacjenci leczeni ICD i CRT ze względu na stan zdrowia na ogół stosują się do zaleceń związanych z wizytami kontrolnymi.

4.5.6. Procedury alternatywne i podobne rozwiązania technologiczne

Tabela 26. Procedury alternatywne wskazane przez ekspertów.

Ekspert	Procedury alternatywne
<p>Prof. dr hab. n. med. Zbigniew Kalarus Kierownik Katedry Kardiologii, Wrodzonych Wad Serca i Elektroterapii, Oddział Kliniczny Kardiologii SUM</p>	<p>Obecnie nie istnieją alternatywne technologie mogące zastąpić telemonitoring w omawianej formie. Technologie takie zapewne pojawią się w przyszłości, trudno je jednak w obecnej chwili analizować. Z uwagi na konieczność regularnej kontroli, pacjenci po implantacji urządzeń wszczepialnych muszą zgłaszać się do poradni kardiologicznej prowadzącej tego rodzaju kontrolę. Dotyczy to zarówno wizyt planowych (które mogą być w dużej mierze zastąpione telemonitoringiem), jak i wizyt pilnych.</p>
<p>Dr n. med. Anna Rydlewska Adiunkt Kliniki Elektrokardiologii, Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II</p>	<p>Alternatywą dla wdrożenia systemu nadzoru telemetrycznego o równej skuteczności jest rozszerzenie działalności kontroli ambulatoryjnej w dotychczasowym modelu. Niemniej konieczne jest znaczne zwiększenie ilości zakontraktowanych porad i zwiększenie zatrudnienia w poradniach kontroli stymulatorów, ponieważ dotychczasowe finansowanie jest niewystarczające i nie pozwala na utrzymanie harmonogramu kontroli zgodnego z zaleceniami polskich i europejskich towarzystw zaburzeń rytmu serca. Sytuację poradni kontroli stymulatorów działających przy publicznych zakładach opieki zdrowotnej dodatkowo utrudnia rosnąca ilość niepublicznych ośrodków implantujących układy stymulujące, które nie zapewniają bezpłatnej długofalowej opieki swoim pacjentom. Cały ciężar wieloletniej kontroli ICD/CRT-D u tych chorych spada na publiczne ośrodki. Jest to oszacowanie własne.</p>
<p>Dr hab. n. med. Maciej Sterliński, prof. nadzw. IK Przewodniczący Sekcji Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego</p>	<p>Rozwiązaniem alternatywnym jest ambulatoryjna opieka w poradni kontroli wszczepialnych urządzeń, rutynowo zalecana co 3-6 miesięcy w przypadku chorych z ICD i CRT-D, realnie stosowana w polskich warunkach raczej co 6-12 miesięcy. Dodatkowym elementem rozwiązania alternatywnego – oprócz kontroli urządzeń – są wizyty ambulatoryjne u kardiologa, lekarzy POZ lub innych specjalności, które mogą pozwolić na rozpoznanie i interwencję. Doniesienia polskie oceniają w obserwacji 2.11 ± 0.83-letniej zastosowanie rozwiązania alternatywnego za mniej korzystne w stosunku do świadczenia wnioskowanego, z punktu widzenia kosztów ponoszonych na świadczenia zdrowotne przez płatnika NFZ.</p>
<p>Prof. dr hab. n. med. Adam Witkowski Kierownik Kliniki Kardiologii i Angiologii Interwencyjnej Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego</p>	<p>Częstsze niż w przypadku telemonitoringu wizyty ambulatoryjne (POZ, AOS, ośrodki wszczepiające ICD/CRT-D). Stopień skuteczności takiego postępowania wydaje się mniejszy, za czym przemawiają wyniki wyżej przytoczonych badań randomizowanych (patrz punkt 1b – argumenty za i przeciw finansowaniu świadczenia).</p>
<p>Prof. dr hab. n. med. Jarosław Kaźmierczak Konsultant Krajowy w dziedzinie kardiologii</p>	<p>Jedynym innym rozwiązaniem jest obecnie tradycyjny system wizyt ambulatoryjnych.</p>
<p>Dr hab. n. med. Krzysztof Szydło Przewodniczący Sekcji Elektrokardiologii Nieinwazyjnej i Telemedycyny Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego</p>	<p>Nie widzę możliwości zastosowania innego rozwiązania dla kontroli telemetrycznej urządzeń wszczepialnych. System monitorujący i przekazujący dane stanowią integralną część wszczepionego systemu. Stosowanie innych transponderów lub urządzeń interogujących może być niemożliwe lub groźne dla pacjenta.</p>
<p>Dr hab. med. Przemysław Mitkowski, prof. UM, Prof. nadzw. w I Katedrze i Klinice Kardiologii Wydziału</p>	<p>Innym rozwiązaniem jest standardowa kontrola pacjentów z wszczepionym ICD lub CRTD w ramach poradni kardiologicznej. Niestety kontrola chorych w odstępach 3-6 miesięcznych jest mniej efektywna (długi okres czasu pomiędzy wystąpieniem zdarzenia medycznego a interwencją). Należy wziąć pod uwagę, że w warunkach polskich utrzymanie przedziałów kontroli co 3-6 miesięcy jest trudne, prawie niemożliwe, biorąc pod uwagę lokalowe i kadrowe oraz zakontraktowanie z NFZ.</p>

Ekspert	Procedury alternatywne
Lekarskiego II Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu	
Prof. dr hab. Tadeusz Pałko Konsultant Krajowy w dziedzinie inżynierii medycznej	Alternatywą do proponowanej procedury może być zwiększenie częstości wizyt w ambulatoriach, co wiąże się ze znacznym wzrostem kosztów, a także koniecznością tworzenia nowych poradni.

Tabela 27. Podobne rozwiązania technologiczne wskazane przez ekspertów.

Ekspert	Podobne rozwiązania organizacyjne
Prof. dr hab. n. med. Zbigniew Kalarus Kierownik Katedry Kardiologii, Wrodzonych Wad Serca i Elektroterapii, Oddział Kliniczny Kardiologii SUM	Telemonitoring urządzeń wszczepialnych jest rutynowo wykorzystywany w wielu krajach zarówno w Europie, jak i w USA i Kanadzie. Należy podkreślić, że dotyczy on w większości pacjentów po implantacji ICD i CRT, a więc chorych z ciężką skurczową niewydolnością serca. Populacja ta jest obciążona szczególnie poważnym rokowaniem. W jednym z pierwszych rejestrów w USA telemonitoringiem objęto ponad 185.000 chorych, a jednym z poważniejszych czynników złego rokowania w badanej populacji było zaprzestanie korzystania z tego rodzaju nadzoru (Altitude Survival Study).
Dr n. med. Anna Rydlewska Adiunkt Kliniki Elektrokardiologii, Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II	Podobne rozwiązania od wielu lat funkcjonują w różnych rejonach świata. - W Australii i Nowej Zelandii odsetek osób z ICD/CRT-D objętych telemonitoringiem osiąga 30-40%, a w Japonii nawet 50%. Na mniejszą skalę w tamtym rejonie świata telemonitoring funkcjonuje w: Chinach, Hong Kongu, Indiach, Azji Południowo-wschodniej - Również wieloletnie doświadczenie ze stosowaniem telemonitoringu opisywane jest w Wielkiej Brytanii i Stanach Zjednoczonych. - W Europie zachodniej takie rozwiązanie również są stosowane, a ich wpływ na koszty dla płatnika jest badany.
Dr hab. n. med. Maciej Sterliński, prof. nadzw. IK Przewodniczący Sekcji Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego	Telemonitorowanie wszczepialnych urządzeń jest stosowane w większości krajów UE, Stanach Zjednoczonych. Opisanie rozwiązań charakterystycznych dla poszczególnych krajowych systemów jest zadaniem przekraczającym zakres niniejszego opracowania.
Prof. dr hab. n. med. Adam Witkowski Kierownik Kliniki Kardiologii i Angiologii Interwencyjnej Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego	Nie mam wystarczającej wiedzy na ten temat.
Prof. dr hab. n. med. Jarosław Kaźmierczak Konsultant Krajowy w dziedzinie kardiologii	Telemetryczny nadzór nad pacjentami z ICD lub CRT-D jest obecnie rutynowo stosowany w wielu krajach europejskich i USA.
Dr hab. n. med. Krzysztof Sztybel Przewodniczący Sekcji Elektrokardiologii Nieinwazyjnej	Podobne rozwiązanie oparte na telemonitoringu są stosowane oraz doskonalone we wszystkich krajach rozwiniętych świata.

Ekspert	Podobne rozwiązania organizacyjne
i Telemedycyny Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego	
Dr hab. med. Przemysław Mitkowski, prof. UM, Prof. nadzw. w I Katedrze i Klinice Kardiologii Wydziału Lekarskiego II Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu	Wnioskowane świadczenie jest powszechnie stosowane w wielu krajach w Europie i na świecie.
Prof. dr hab. Tadeusz Pałko Konsultant Krajowy w dziedzinie inżynierii medycznej	W światowej literaturze znajdują się doniesienia o działaniu systemów telemonitoringu jednak wg wiedzy autora brak jest doniesień o uniwersalnych systemach współpracujących z urządzeniami różnych producentów.

Tabela 28. Technologia medyczna, która w praktyce medycznej zostanie zastąpiona przez wnioskowaną technologię wskazane przez ekspertów.

Ekspert	Technologię medyczna, która w praktyce medycznej najprawdopodobniej zostanie zastąpiona przez wnioskowaną technologię
Prof. dr hab. n. med. Zbigniew Kalarus Kierownik Katedry Kardiologii, Wrodzonych Wad Serca i Elektroterapii, Oddział Kliniczny Kardiologii SUM	Należy przewidywać zmniejszenie liczby planowych kontroli urządzeń wszczepialnych w ramach specjalistycznych poradni kardiologicznych. Dotyczy to procedur: - 89.403 (oraz prawdopodobnie 89.405) - kontrola ICD (z ew. analizą zdarzeń arytmicznych) - 89.406 (oraz prawdopodobnie 89.407) - kontrola CRT (z ew. analizą zdarzeń arytmicznych)
Dr n. med. Anna Rydlewska Adiunkt Kliniki Elektrokardiologii, Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II	Wprowadzenie na szeroką skalę systemu nadzoru telemetrycznego jedynie częściowo zastąpi dotychczasowe kontrole ambulatoryjne w poradniach kardiologicznych przy ośrodkach implantujących ICD/CRT-D. Pacjenci objęci tym nadzorem nadal co najmniej raz w roku powinni być kontrolowani osobiście w poradni. Należy jednak jeszcze raz podkreślić, że dalsze utrzymywanie nadzoru nad pacjentami w dotychczasowej postaci może w niedługiej przyszłości doprowadzić do załamania się systemu kontroli w poradniach. Rosnąca ilość pacjentów z implantowanymi urządzeniami powoduje zwiększone zapotrzebowanie na usługę kontroli ambulatoryjnej, a wydolność dotychczasowego systemu jest na granicy wyczerpania. Ponadto należy pamiętać, że skutecznie działający system nadzoru telemetrycznego wpływa na redukcję ilości hospitalizacji z powodu zaostrzenia niewydolności serca, groźnych arytmii czy powikłań elektroterapii. Również i zapotrzebowanie na takie hospitalizacje powinno się zmniejszyć po wdrożeniu proponowanego rozwiązania.
Dr hab. n. med. Maciej Sterliński, prof. nadzw. IK Przewodniczący Sekcji Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego	Planowe wizyty ambulatoryjne. W 12-14 – oczekiwana docelowa redukcja o ok. 25–50% rocznie w populacji docelowej dla wnioskowanego świadczenia. Ponadplanowe wizyty ambulatoryjne – początkowe zwiększenie nawet 2 x, potem stabilizacja na uzyskanym poziomie i powrót do nieco ponad wartości wyjściowych, jednakże opisywany efekt jest charakterystyczny dla krzywej doświadczeń i jednej poradni/jednego ośrodka. Decyzje terapeutyczne podejmowane podczas opisanych ponadplanaowych wizyt mogą mieć wpływ na redukcję hospitalizacji z powodu niewydolności serca oraz łącznej liczby porad ambulatoryjnych kardiologicznych/internistycznych/POZ pacjenta. Brak aktywnego postępowania – niezalecane.
Prof. dr hab. n. med. Adam Witkowski Kierownik Kliniki Kardiologii i Angiologii Interwencyjnej	Zmniejszenie liczby, np. w okresie 1 roku, wizyt ambulatoryjnych oraz hospitalizacji.

Ekspert	Technologię medyczna, która w praktyce medycznej najprawdopodobniej zostanie zastąpiona przez wnioskowaną technologię
Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego	
Prof. dr hab. n. med. Jarosław Kaźmierczak Konsultant Krajowy w dziedzinie kardiologii	Zmniejszeniu ulegnie liczba wizyt ambulatoryjnych - kontroli ICD/CRT-D (89.403, 89.405, 89.406, 89.407). W perspektywie miesięcy i lat zmniejszy się liczba hospitalizacji wynikających z zaostrzenia niewydolności serca (będzie diagnozowane wcześniej i możliwe będzie wyrównanie ambulatoryjne). Telemonitoring przyczyni się do efektywniejszego funkcjonowania programu już istniejącego KOS i wdrażanego KONS.
Dr hab. n. med. Krzysztof Szydło Przewodniczący Sekcji Elektrokardiologii Nieinwazyjnej i Telemedycyny Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego	Częściowo zostaną zastąpione wizyty kontrolne odbywające się 6-12 miesięcy po implantacji rozrusznika lub 3-6 miesięcy po wszczepieniu ICD/CRT w zależności od raportów urządzenia. Zmniejszy się ilość oraz skróci czas trwania hospitalizacji związanych z pogorszeniem stanu funkcjonalnego pacjenta w wyniku progresji HF.
Dr hab. med. Przemysław Mitkowski, prof. UM, Prof. nadzw. w I Katedrze i Klinice Kardiologii Wydziału Lekarskiego II Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu	Najprawdopodobniej zostaną częściowo zastąpione następujące świadczenia AOS: 89.403, 89.405, 89.406, 89.407.
Prof. dr hab. Tadeusz Pałko Konsultant Krajowy w dziedzinie inżynierii medycznej	Po wprowadzeniu telemonitoringu zostaną ograniczone planowane wizyty oraz wizyty z powodu dolegliwości pacjenta, które często subiektywne.

4.5.7. Najskuteczniejsze świadczenie stosowane w Polsce/świadczenie rekomendowane w wytycznych postępowania klinicznego

Tabela 29. Najskuteczniejsze świadczenie stosowane w Polsce/świadczenie rekomendowane w wytycznych postępowania klinicznego uznawanych w Polsce we wskazaniu niewydolność serca z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory u pacjenta z implantowanym ICD/CRT-D.

Ekspert	Najskuteczniejsze świadczenie stosowana w Polsce we wskazaniu niewydolność serca z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory u pacjenta z implantowanym ICD/CRT-D	Świadczenie rekomendowane w wytycznych postępowania klinicznego uznawanych w Polsce we wskazaniu niewydolność serca z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory u pacjenta z implantowanym ICD/CRT-D
Prof. dr hab. n. med. Zbigniew Kalarus Kierownik Katedry Kardiologii, Wrodzonych Wad Serca i Elektroterapii, Oddział Kliniczny Kardiologii SUM	W piśmiennictwie światowym uzasadnienie stosowania telemonitoringu ICD oraz CRT jest bardzo szerokie. W warunkach polskich, w związku z ograniczoną dostępnością do stosowania metody, korzyści z zastosowania wykazano przede wszystkim w populacji chorych poddanych terapii resynchronizującej. Wyniki pozwalały na stwierdzenie, że zastosowanie telemonitoringu jako procedury kwalifikującej do pilnego postępowania	Wytyczne dotyczące zastosowania telemonitoringu urządzeń wszczepialnych zostały przygotowane zarówno przez specjalistów europejskich, z których najczęściej korzysta się w warunkach polskich, ale również amerykańskich czy kanadyjskich. W stanowiskach tych podkreślana jest każdorazowo korzyść medyczna ze stosowania telemonitoringu oraz możliwość zastąpienia części wizyt w poradni kardiologicznej przez analizę transmisji danych.

Ekspert	Najsukuteczniejsze świadczenie stosowana w Polsce we wskazaniu niewydolność serca z onizoną frakcją wyrzutowa lewej komory u pacjenta z implantowanym ICD/CRT-D	Świadczenie rekomendowane w wytycznych postępowania klinicznego uznawanych w Polsce we wskazaniu niewydolność serca z onizoną frakcją wyrzutowa lewej komory u pacjenta z implantowanym ICD/CRT-D
	terapeutycznego pozwala na wydłużenie życia pacjentów objętych tą formą terapii/nadzoru.	
<p>Dr n. med. Anna Rydlewska Adiunkt Kliniki Elektrokardiologii, Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II</p>	<p>Najsukuteczniejszą metodą sprawowania nadzoru nad pacjentami z implantowanym ICD/CRT-D jest system nadzoru telemetrycznego. W Oddziale Klinicznym Elektrokardiologii Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego jest nim aktualnie objętych około 400 pacjentów. Z doświadczenia naszego zespołu wynika, że taki system wielokrotnie pozwolił na wykrycie początków dysfunkcji elektrod, nasilenia lub pojawienia się nowych arytmii czy zaostrzenia niewydolności serca i na wdrożenie leczenia przyczynowego na wczesnym etapie, co prowadziło wielokrotnie do uniknięcia skomplikowanych i wymagających długotrwałego leczenia powikłań. Nie jest to bynajmniej odosobniona obserwacja. Opublikowane badania również pokazują, że taka forma długotrwałej opieki nad pacjentem z implantowanym układem stymulującym przynosi najwięcej korzyści klinicznych i wydłuża życie pacjentów.</p>	<p>Konsensus Heart Rhythm Society z 2015 r zaleca, aby system kontroli telemetrycznej stosować u wszystkich pacjentów z implantowanym układem stymulującym jako standardową procedurę.</p>
<p>Dr hab. n. med. Maciej Sterliński, prof. nadzw. IK Przewodniczący Sekcji Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego</p>	<p>Świadczeniem uważanym za wyjściowy i jedyny komparator ocenianej metody są ambulatoryjne kontrole wszczepialnych urządzeń. W przypadku grupy analizowanej będą to świadczenia z grupy 89.40: Kontrola urządzeń wszczepialnych serca – 89.403 Kontrola automatycznego kardiowertera-defibrylatora jedno- lub dwujamowego, 89.405: Kontrola automatycznego kardiowertera-defibrylatora jedno- lub dwujamowego z oceną zdarzeń arytmicznych; (89.406 Kontrola automatycznego kardiowertera-defibrylatora z funkcją stymulacji resynchronizującej komory [CRT-D]); 89.407 Kontrola automatycznego kardiowertera-def brylatora z funkcją stymulacji resynchronizującej z oceną zdarzeń arytmicznych komory [CRT-D], (świadczenie W12, W13, lub W14) realizowane jako procedury W12, W13 lub W14. Europejskie/Amerykańskie zalecenia i stanowiska eksperckie rekomendują kontrole dla urządzeń wysokoenergetycznych (ICD, CRT-D) co 3-6 miesiące (1,2,3). W wielu polskich ośrodkach, zwłaszcza większych bardzo liczna populacja chorych z ICD i CRT-D pod opieką powoduje, że czas pomiędzy wizytami wydłuża się ponad 6 miesięcy i odbywa się w interwale 6-12 miesięcy. Tak więc roczne obciążenie świadczeniami gwarantowanymi z grupy 89.40 w analizowanej grupie chorych znajduje się w przedziale 1 x W12- 2 x W14/osobę/rok obserwacji, z czego wartość 2 x W12-14 jest przebiegiem referencyjnym.</p> <p>Brak jest twardych danych porównujących postępowanie standardowe z jego pełnym brakiem; kontrole wszczepialnych urządzeń są od chwili ich wprowadzenia stałym elementem długotrwałego nadzoru nad chorymi. Nieliczne doniesienia pochodzą sprzed kilku dekad i głównie wskazują na większą wykrywalność powikłań przy częstszych kontrolach ambulatoryjnych, ale są to badania obserwacyjne i retrospektywne.</p>	<p>Europejskie ESC/EHRA/PTK/Amerykańskie zalecenia i stanowiska eksperckie rekomendują kontrole dla urządzeń wysokoenergetycznych (ICD, CRT-D) co 3-6 miesięcy. Zalecenia europejskie/PTK z 2016 roku rekomendują stosowanie dodatkowo wieloparametrowego telemonitorowania urządzeń defibrylujących u chorych z niewydolnością serca z LVEF < 35% jako postępowanie klasy IIb/B. Optymalnym rozwiązaniem w długoterminowej opiece nad chorymi z ICD i CRT-D jest model łączony: wizyt ambulatoryjnych w połączeniu z nadzorem telemedycznym InTIME approach (prawowany codziennie (odczyt raportów co 24 -72 godz) (raporty planowe, raporty ponadplanowe). Opisane postępowanie pozwoliło w ww. badaniu na redukcję śmiertelności Należy podkreślić, że podane wyniki zostały uzyskane przy udziale dedykowanych i doświadczonych zespołów lekarskich i allied professionals.</p>
<p>Prof. dr hab. n. med. Adam Witkowski</p>	<p>Częstsze niż w przypadku telemonitoringu wizyty ambulatoryjne (POZ, AOS, ośrodki wszczepiające ICD/CRT-D). Stopień skuteczności takiego</p>	<p>Brak jednoznacznych rekomendacji na poziomie europejskim (Wytyczne Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego dotyczących diagnostyki</p>

Ekspert	Najsukuteczniejsze świadczenie stosowana w Polsce we wskazaniu niewydolność serca z onizoną frakcją wyrzutowa lewej komory u pacjenta z implantowanym ICD/CRT-D	Świadczenie rekomendowane w wytycznych postępowania klinicznego uznawanych w Polsce we wskazaniu niewydolność serca z onizoną frakcją wyrzutowa lewej komory u pacjenta z implantowanym ICD/CRT-D
<p>Kierownik Kliniki Kardiologii i Angiologii Interwencyjnej Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego</p>	<p>postępowania wydaje się mniejszy, za czym przemawiają wyniki przytoczonych badań randomizowanych.</p>	<p>i leczenia ostrej i przewlekłej niewydolności serca opublikowane w EHJ 2016; 3: 2129-2200, rozdział 14.5 oraz w Kardiol Pol 2016; 74: 1037-1147).</p>
<p>Prof. dr hab. n. med. Jarosław Kaźmierczak Konsultant Krajowy w dziedzinie kardiologii</p>	<p>Telemetryczny nadzór nad pacjentami z ICD lub CRT-D jest obecnie wg danych piśmiennictwa i doświadczeń polskich ośrodków najsukuteczniejszą metodą opieki nad tymi pacjentami.</p>	<p>Najważniejsze dla Polski zalecenia opracowano na podstawie danych europejskich. Są to: ISHNE/EHRA expert consensus on remote monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs). Europace, 2012;14:278–293. Ponadto temat poruszają zalecenia amerykańskie: HRS Expert Consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices. Heart Rhythm, 2015;12:e69–e100.</p>
<p>Dr hab. n. med. Krzysztof Szydło Przewodniczący Sekcji Elektrokardiologii Nieinwazyjnej i Telemedycyny Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego</p>	<p>Sprawdzenie funkcji wszczepionego urządzenia - jest to jedyne świadczenie, które można wykonać.</p>	<p>Kontrola urządzenia co 3-6 miesięcy za pomocą programatora.</p>
<p>Dr hab. med. Przemysław Mitkowski, prof. UM, Prof. nadzw. w I Katedrze i Klinice Kardiologii Wydziału Lekarskiego II Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu</p>	<p>Wśród stosowanych w Polsce można wymienić jedynie standardową opiekę nad pacjentami z niewydolnością serca i wszczepionym ICD lub CRTD, opisaną w procedurach AOS (89.403, 89.405, 89.406, 89.407). Procedury te realizowane są w oparciu o ambulatoryjną kontrolę urządzeń w ramach poradni kardiologicznej. Chorzy zwykle są kontrolowani w przedziałach 6-12 miesięcznych, a nawet 18 miesięcznych. Powoduje to znaczne opóźnienie wdrożenia adekwatnej terapii w przypadku wystąpienia zdarzenia medycznego. W dostępnej literaturze, zarówno krajowej jak i zagranicznej, uzasadniono ponad wszelką wątpliwość skuteczność zdalnego monitorowania urządzeń. Dotąd, poza ośrodkiem w Zabrze, stosowanie telemonitoringu było bardzo ograniczone ze względu na brak refundacji, zarówno dla modemów do transmisji danych, jak i refundacji procedury analizy raportów z telemetrii urządzeń wszczepialnych.</p>	<p>Świadczenie wskazane na początku formularza jest zgodne z wytycznymi ESC, ISHNE, EHRA i HRS zaaprobowanymi przez Polskie Towarzystwo Kardiologiczne.</p>
<p>Prof. dr hab. Tadeusz Pałko Konsultant Krajowy w dziedzinie inżynierii medycznej</p>	<p>Proponowany system telemonitoringu wydaje się być bardziej skutecznym od zwiększenia częstości wizyt kontrolnych w ambulatoriach, a jest zdecydowanie tańszy.</p>	<p>Wizyty w poradni jako świadczenia rekomendowane.</p>

4.6. Alternatywne technologie medyczne

4.6.1. Uzasadnienie wyboru technologii alternatywnych

Zgodnie z Kartą Świadczenia Opieki Zdrowotnej podstawowym rozwiązaniem alternatywnym wobec zastosowania nadzoru telemetrycznego są częstsze wizyty w poradni kardiologicznej (zgodnie z wytycznymi 4 razy w roku), w trakcie których możliwe są do uzyskania dane odczytane z implantowanego urządzenia.

Rozwiązaniami alternatywnymi mogą być także kompleksowe programy opieki nad pacjentami z niewydolnością serca zawierające szereg rozwiązań służących koordynacji opieki nad tego typu pacjentami pomiędzy poszczególnymi ogniwami systemu opieki zdrowotnej (POLKARD, KONS).

4.6.2. Opis wybranych technologii alternatywnych

4.6.2.1. Standardowy model kontroli w poradni

Kontrola urządzeń wszczepialnych przeprowadzana w trakcie wizyty osobistej pacjenta w poradni pozostaje nadal główną metodą opieki nad pacjentami z wszczepionymi urządzeniami do elektroterapii serca. Szczegóły dotyczące realizacji kontroli wspomnianych urządzeń zawarto w rozdziale 8.2 Aktualny stan udzielania świadczeń w zakresie kontroli wszczepialnych urządzeń do elektroterapii serca.

4.6.2.2. Telemedycyna jako element opieki nad pacjentami z niewydolnością serca

Narastająca liczba chorych z przewlekłą niewydolnością serca a co za tym idzie rosnąca liczba osób, u których implantuje się urządzenia do elektroterapii serca, wymusza konieczność organizacji systemu opieki uwzględniającego konieczność regularnej kontroli wszczepionych urządzeń. W tym kontekście rozwiązania z zakresu telemedycyny uwzględniane są w różnorodnych programach zawierających kompleksowe rozwiązania dotyczące opieki nad pacjentami z niewydolnością serca.

Poniżej przedstawiamy opis dwóch programów, w których podkreślono rolę telemedycyny w opiece nad pacjentami z niewydolnością serca.

1. Program Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego POLKARD na lata 2017–2020

Program skierowany jest do:

- podmiotów leczniczych, które zajmują się diagnostyką i leczeniem chorób układu sercowo-naczyniowego;
- osób narażonych oraz chorych na choroby układu sercowo-naczyniowego;
- ogółu społeczeństwa i personelu medycznego.

W ramach zadania 4.:

Opracowanie kompleksowego modelu opieki nad chorymi z niewydolnością serca oraz zorganizowanie i wdrożenie pilotażowe Oddziałów Dziennych Niewydolności Serca z wykorzystaniem rozwiązań telemedycznych. W ramach zadania pilotażowego planowane jest opracowanie kompleksowego modelu opieki nad chorymi z niewydolnością serca oraz zorganizowanie i wdrożenie Oddziałów Dziennych Niewydolności Serca (ODNS) z wykorzystaniem rozwiązań telemedycznych. W ramach zadania sfinansowane zostaną m.in. rekrutacja chorych i prowadzenie opieki w ODNS, konsultacje telemedyczne, opracowanie i prowadzenie bazy danych, opracowanie modelu opieki nad chorym z niewydolnością serca. Grupą docelową zadania będą m.in. chorzy z niewydolnością serca po niedawnym epizodzie hospitalizacji (najlepiej do 1 miesiąca po wypisie ze szpitala), zarówno z niewydolnością serca de novo, jak i z zaostrzeniem przewlekłej niewydolności serca.

Okres realizacji zadania: 2018-2020.

[POLKARD 2017]

2. Kompleksowa opieka nad chorymi z niewydolnością serca w Polsce – program pilotażowy

Rozwiązania z zakresu telemedycyny zostały uwzględnione także w założeniach do programu **Kompleksowej Opieki nad Chorymi z Niewydolnością Serca (KONS)**. Proponowany w ramach KONS model opieki ma na celu dążenie do zapewnienia pacjentom skoordynowanego dostępu do diagnostyki i leczenia wykonywanego przez różne placówki i zgodnego z aktualnym stanem wiedzy na każdym etapie choroby. Zakłada się, że w proponowanym modelu opieki zawarte zostaną interwencje realizowane przez pracowników POZ, ambulatoryjnego leczenia specjalistycznego, szpitali, ośrodków rehabilitacji oraz opieki długoterminowej. Efektem wdrożenia KONS ma być między innymi prowadzenie aktywnego nadzoru nad przebiegiem choroby, zwłaszcza po wypisaniu ze szpitala (regularne wizyty w poradni lub domu pacjenta, możliwość wsparcia telefonicznego lub **zdalne monitorowanie**). W proponowanym modelu to szpitale specjalistyczne mają być odpowiedzialne **za prowadzenie nadzoru nad urządzeniami wszczepialnymi, realizowanego w trybie telemedycznym**.

[KONS 2018]

5. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

5.1. Opis metodyki

W celu odnalezienia opracowań wtórnych dotyczących porównania obserwacji pacjentów, z wszczepionymi elektronicznymi urządzeniami do elektroterapii serca, wykorzystującą nadzór telemetryczny z konwencjonalną opieką dokonano przeszukiwania w bazie Medline, Cochrane i Embase. Wyszukiwanie przeprowadzono 04.10.2018 r. Zastosowane strategie wyszukiwania zostały przedstawione w załącznikach do niniejszego opracowania. Selekcji badań dokonywało niezależnie od siebie trójka analityków. Protokół zakładał, że w przypadku niezgodności między badaczami dyskusja będzie prowadzona do czasu osiągnięcia konsensusu.

Selekcji badań dokonywano w oparciu o kontekst kliniczny wg schematu PICOS z uwzględnieniem poniższych kryteriów włączenia. Selekcję badań/publikacji prowadzono etapowo, w pierwszej kolejności na podstawie abstraktów, a następnie w oparciu o pełne teksty publikacji. Wykluczono badania w języku innym niż angielski i polski.

Tabela 30. Kryteria włączenia publikacji do przeglądu.

Opis	Komentarz
<u>Populacja:</u> - pacjenci z wszczepionymi elektronicznymi urządzeniami do elektroterapii serca	uwzględniono publikacje odnoszące się do urządzeń ICD i CRT-D
<u>Interwencje:</u> - prowadzenie nadzoru telemetrycznego	–
<u>Komparator:</u> - konwencjonalna opieka nad pacjentem	- regularne, planowane wizyty kontrolne w poradniach; - możliwe zbieżne w zakresie częstości do wizyt kontrolnych realizowanych w warunkach polskich
<u>Punkty końcowe:</u> - włączone zostaną badania, w których analizowane będą dowolne z następujących istotnych klinicznie punktów końcowych: umieralność ogólna i z przyczyn sercowo-naczyniowych; długość, częstość hospitalizacji i odsetek rehospitalizacji; bezpieczeństwo stosowania (w szczególności ilość wyników fałszywie pozytywnych); czas reakcji na zdarzenia alarmowe; ilość adekwatnych i nieadekwatnych wyładowań; wykorzystanie zasobów ochrony zdrowia	–
<u>Rodzaj badania:</u> - opracowania wtórne (przeglądy systematyczne), - badania pierwotne o najwyższym poziomie wiarygodności, jeśli nie odnaleziono wiarygodnych i aktualnych przeglądów systematycznych oraz badania pierwotne niewłączone do odnalezionych przeglądów systematycznych. Do analizy włączano wyłącznie publikacje pełnotekstowe w języku polskim i angielskim.	Do przeglądu włączano dowody o najwyższym poziomie wiarygodności. Gdyby nie odnaleziono badań komparatywnych z wnioskowaniem o skuteczności i bezpieczeństwie, włączono by prospektywne badania obserwacyjne bez grupy kontrolnej (I/II fazy). Gdyby nie odnaleziono badań obserwacyjnych II fazy, włączono by inne badania, opisy serii przypadków oraz opisy przypadków. Nie włączano publikacji dostępnych wyłącznie w postaci abstraktów konferencyjnych.

5.2. Opis przeglądów systematycznych

5.2.1. Charakterystyka włączonych przeglądów systematycznych

W wyniku wyszukiwania odnaleziono opracowania wtórne (metaanalizy, przeglądy systematyczne) dotyczące porównania nadzoru telemetrycznego i konwencjonalnej opieki nad pacjentami z wszczepionymi elektronicznymi urządzeniami do elektroterapii serca.

Do analizy skuteczności i bezpieczeństwa włączono łącznie 3 przeglądy systematyczne opublikowanych w latach 2014–2016: Klersy 2016, Parthiban 2015, Blair 2014.

W poniższej tabeli zestawiono charakterystykę przeglądów systematycznych włączonych do analizy skuteczności i bezpieczeństwa.

Tabela 31. Charakterystyka łączonych przeglądów systematycznych.

Badanie	Kryteria selekcji przeglądu systematycznego	Charakterystyka badań dotyczących telemetrycznego nadzoru nad pacjentami z ICD/CRT
<p>Klersy 2016</p> <p><u>Źródła finansowania:</u> nie określono</p> <p><u>Cel:</u> analiza DTM pod kątem zmniejszenia wykorzystania opieki zdrowotnej w stosunku do standardowej opieki (SoC), bez uszczerbku dla wyników pacjenta</p> <p><u>Synteza wyników:</u> ilościowa i jakościowa</p> <p><u>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem:</u> nie ograniczono</p>	<p><u>Populacja:</u> pacjenci objęci telemonitoringiem z wszczepionymi elektronicznymi urządzeniami do elektroterapii serca (ang. <i>Cardiac Implantable Electronic Devices</i>)</p> <p><u>Kryteria wykluczenia:</u> nie określono</p> <p><u>Interwencja:</u> telemonitoring u pacjentów z wszczepionymi elektronicznymi urządzeniami do elektroterapii serca (DTM, ang. <i>Implantable Device Telemonitoring</i>)</p> <p><u>Komparator:</u> obserwacja urządzeń elektronicznych wszczepianych na serce składająca się z planowych, bezpośrednich wizyt szpitalnych w okresach od 3 do 6 miesięcy (SoC, ang. <i>Standard of Care</i>)</p> <p><u>Pierwszorzędowe punkty końcowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - liczbę hospitalizacji - liczba wizyt na izbie przyjęć - niezaplanowane wizyty - łączna liczba wizyt ambulatoryjnych - całkowita śmiertelność - śmiertelność sercowa - koszty <p><u>Złożony punkt końcowy:</u> składający się z liczby wizyt w izbie przyjęć, nieplanowanych wizyt w szpitalach lub hospitalizacji</p> <p><u>Statystyka:</u> Charakterystykę pacjentów podsumowano przy użyciu mediany i rozstępu ćwiartkowego. Częstość występowania obliczono jako stosunek całkowitej liczby zdarzeń i lat pacjentów w każdym ramieniu. W ramach każdego badania obliczono względne ryzyko (RR) z 95% przedziałem ufności (CI) dla każdego punktu końcowego. Względne ryzyka zostały połączone zgodnie z metodą Mantela-Haenszela/Cohena. Dopasowano modele efektów losowych DerSimonian i Laird. Heterogeniczność statystyczną oceniano za pomocą testu Cochran Q i mierzono statystyką I². Aby ocenić stabilność oceniano wpływ każdego pojedynczego badania na całkowite metaanalityczne oszacowania. Wykorzystano pakiet statystyczny Stata 13.1 (StataCorp, College Station, TX, USA).</p>	<p><u>Włączone badania:</u> n=13, co jest równoznaczne z 11 RCT (dwie pary prac zgłosiły różne wyniki w tym samym badaniu)</p> <p><i>RCT:</i> 11 (Al Khatib 2010, Varma 2010, Landolina 2012, Boriani 2013, Calo 2013, Crossley 2013, Guedon-Moreau 2013, Perl 2013, Hindriks 2014, Osmera 2014, Heidebuchel 2015)</p> <p><i>Badanie dotyczące analizy kosztów:</i> Zanaboni 2013</p> <p><u>Populacja:</u> łącznie 5702 pacjentów (mediana: 117 pacjentów na badanie)</p> <p>wiek: mediana 65 lat płeć: 23% kobiet, 77% mężczyzn</p> <p><u>Interwencja:</u> telemonitoring u pacjentów z wszczepionymi elektronicznymi urządzeniami do elektroterapii serca</p> <p><u>Komparator:</u> obserwacja urządzeń elektronicznych wszczepianych na serce składająca się z planowych, bezpośrednich wizyt szpitalnych w okresach od 3 do 6 miesięcy</p> <p><u>Pierwszorzędowe punkty końcowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - liczbę hospitalizacji z przyczyn kardiologicznych - liczba wizyt na izbie przyjęć - liczba wizyt na izbie przyjęć lub hospitalizacji - jakakolwiek wizyta - całkowita śmiertelność - śmiertelność sercowa - koszty
<p>Parthiban 2015</p> <p><u>Źródła finansowania:</u> nie określono</p> <p><u>Cel:</u> systematyczny przegląd literatury i metaanaliza badań RCT porównujących RM z konwencjonalną obserwacją</p> <p><u>Synteza wyników:</u> jakościowa i ilościowa</p>	<p><u>Populacja:</u> pacjenci z wszczepionym kardiowerterem-defibrylatorem (ICD)</p> <p><u>Kryteria włączenia:</u> badania RCT zostały uwzględnione, jeśli wyniki zostały opublikowane jako artykuły w recenzowanych czasopismach lub jako streszczenia z danymi do pobrania.</p> <p><u>Kryteria wykluczenia:</u> wykluczono nierandomizowane badania kohortowe, serie przypadków; oceniano ICD, ale bez RM; lub oceniano RM w kontekstach innych niż pacjenci z ICD.</p> <p><u>Interwencja:</u> obserwacja pacjenta polegająca na zdalnym monitoringu (RM)</p>	<p><u>Włączone badania:</u> 9 RCT (Al-Khatib 2010, Varma TRUST 2010, Crossley CONNECT 2011, Landolina EVOLVO 2012, Mabo EVATEL 2012, Perl SAVE-HM 2013, Boriani MORE-CARE 2013, Guedon-Moreau ECOST 2013, Hindricks IN-TIME 2014)</p> <p>Wszystkie badania, oprócz Al-Khatib 2010 i Perl SAVE-HM 2013, były badaniami wieloośrodkowymi.</p> <p><u>Populacja:</u> łącznie 6 469 pacjentów z wszczepionymi ICD, z których 3 496 było losowo przydzielone do RM, a 2,973 do obserwacji konwencjonalnej</p> <p>liczebność: od 36 do 1 997 pacjentów; średni wiek i płeć pacjentów: 59–68 lat, z czego mężczyźni stanowili 43%–88%.</p>

Badanie	Kryteria selekcji przeglądu systematycznego	Charakterystyka badań dotyczących telemetrycznego nadzoru nad pacjentami z ICD/CRT
<p><u>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem:</u> nie ograniczono</p>	<p><u>Komparator:</u> konwencjonalna obserwacja pacjenta polegająca na regularnych wizytach pacjenta w gabinecie lekarskim (IO, ang. in-office) co ok. 3–6 miesięcy.</p> <p><u>Pierwszorzędowe punkty końcowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - śmierć pacjenta; - śmierć z przyczyn sercowych; - liczba hospitalizacji. - prawdopodobieństwo wyładowania elektrycznego ICD; - prawdopodobieństwo niezasadnego wyładowania elektrycznego ICD; - wykrywalność arytmii przedsionkowej; - czas potrzebny na podjęcie decyzji klinicznej lub wykrywalność zdarzeń klinicznych <p><u>Statystyka:</u> Analizę statystyczną przeprowadzono za pomocą Comprehensive Meta-Analysis, wersja 2 (Biostat, Inc., Englewood, New Jersey). Ilorazy szans (OR) zostały użyte dla zmiennych dychotomicznych. Współczynnik I² został wykorzystany jako miara zmienności obserwowanych efektów, opisując heterogeniczność między badaniami. W przypadku zmiennych charakteryzujących się niewielką heterogenicznością (I² ≤ 25%), zebrane szacunki zostały uzyskane za pomocą modeli efektów stałych. Dla zmiennych wykazujących więcej niż umiarkowaną heterogeniczność (I² > 25%), zebrane szacunki uzyskano z modelami efektów losowych, zgodnie z metodą DerSimonian i Laird. Wariacje przypisano do przedziałów międzykwartylowych i 95% przedziałów ufności (CI) zgodnie z metodą Deeksa.</p>	<p><u>Interwencja:</u> obserwacja pacjenta polegająca na zdalnym monitoringu (RM)</p> <p><u>Komparator:</u> konwencjonalna obserwacja pacjenta polegająca na regularnych wizytach pacjenta w gabinecie lekarskim (IO) co ok. 3-6 miesięcy.</p> <p><u>Pierwszorzędowe punkty końcowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - śmierć pacjenta; - śmierć z przyczyn sercowych; - liczba hospitalizacji. - prawdopodobieństwo wyładowania elektrycznego ICD; - prawdopodobieństwo niezasadnego wyładowania elektrycznego ICD; - wykrywalność arytmii przedsionkowej; - czas potrzebny na podjęcie decyzji klinicznej lub wykrywalność zdarzeń klinicznych
<p>Blair 2014</p> <p><u>Źródła finansowania:</u> nie określono</p> <p><u>Cel:</u> ocena skuteczności danych diagnostycznych uzyskanych z urządzeń i ich przydatności danych w warunkach klinicznych.</p> <p><u>Synteza wyników:</u> jakościowa</p> <p><u>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem:</u> 2000–2011</p>	<p><u>Populacja:</u> pacjenci z niewydolnością serca</p> <p><u>Kryteria włączenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - publikacje opublikowane w recenzowanym, anglojęzycznym czasopiśmie w latach 2000-2011 - publikacje zawierały tylko dane diagnostyczne uzyskane z urządzeń ICD i/lub CRT; - dane uzyskane z urządzeń służyły do identyfikacji lub przewidywania wyłącznie hospitalizacji ostrej zdekompensowanej niewydolności serca (ADHF, ang. <i>acute decompensated heart failure</i>) lub niewydolności serca (HF, ang. <i>heart failure</i>), lub śmierci z ww. przyczyn - badano dane uzyskane z badań pierwotnych <p><u>Kryteria wykluczenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - badania na zwierzętach; - opisy przypadków; - badania, w których dane z urządzeń stosowane były w diagnozach lub przypadkach klinicznych innych niż niewydolność serca. <p><u>Interwencja:</u> ocena skuteczności danych diagnostycznych uzyskanych z urządzeń</p> <p><u>Komparator:</u> tradycyjna opieka nad pacjentem w celu diagnostyki HF</p> <p><u>Pierwszorzędowe punkty końcowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - integrowanie danych diagnostycznych urządzenia z praktyką kliniczną, w celu określenia wpływu na wyniki leczenia pacjenta 	<p><u>Włączone badania:</u> łącznie n=3, w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2 badania RCT: Crossley 2011, CONNECT (prospektywne wieloośrodkowe, dwuramienne); Varma 2010, TRUST (prospektywne wieloośrodkowe, dwuramienne); - 1 badanie obserwacyjne, kohortowe bez grupy kontrolnej, dane zbierane prospektywnie, wieloośrodkowe: Saxon 2010, ALITUDE; <p><u>Populacja:</u> od 1 339 do 194 006 pacjentów. Klasa NYHA I–IV lub nieokreślona.</p> <p><u>Interwencja:</u> telemonitoring (HM, ang. <i>home monitoring</i>) pacjentów z wszczepionymi urządzeniami ICD/CRT-D</p> <p><u>Komparator:</u> konwencjonalna opieka nad pacjentem</p> <p><u>Pierwszorzędowe punkty końcowe:</u> nie określono</p>

Badanie	Kryteria selekcji przeglądu systematycznego	Charakterystyka badań dotyczących telemetrycznego nadzoru nad pacjentami z ICD/CRT
	- kliniczne możliwości zastosowania tych danych <u>Statystyka:</u> brak danych	

5.2.2. Ocena jakości przeglądów systematycznych włączonych do analizy

Odnalezione przeglądy systematyczne oceniono w skali Amstar 2. Włączone przeglądy były niskiej (Parthiban 2015) bądź krytycznie niskiej jakości (Klersy 2016, Blair 2014).

Szczegółowe zestawienie przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 32. Ocena przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej wg skali Amstar 2.

Badanie	Wynik w skali Amstar 2	Przyczyny odjęcia punktów
Klersy 2016	przegląd krytycznie niskiej jakości	<ul style="list-style-type: none"> - brak wyjaśnienia powodów, dla których autorzy włączyli do przeglądu tylko badania RCT; - autorzy nie ocenili ryzyka błędu systematycznego poszczególnych badań włączonych do przeglądu; - autorzy nie opisali źródła finansowania przeglądu; - nie wyszukiwano informacji dotyczących źródła finansowania badań zawartych w przeglądzie; - w metaanalizie autorzy przeglądu nie ocenili potencjalnego wpływu ryzyka błędu systematycznego w poszczególnych badaniach na wyniki metaanalizy; - autorzy przeglądu nie uwzględnili ryzyka błędu w poszczególnych badaniach podczas interpretacji i omawiania wyników przeglądu; - autorzy przeglądu nie dokonali wyjaśnienia występujących heterogeniczności zaobserwowanych w wynikach przeglądu; - autorzy przeglądu nie przeprowadzili oceny stroniczości publikacji i jego wpływu na wyniki przeglądu.
Parthiban 2015	przegląd niskiej jakości	<ul style="list-style-type: none"> - autorzy nie ocenili ryzyka błędu systematycznego poszczególnych badań włączonych do przeglądu; - autorzy nie opisali źródła finansowania przeglądu; - nie wyszukiwano informacji dotyczących źródła finansowania badań zawartych w przeglądzie; - autorzy przeglądu nie uwzględnili ryzyka błędu w poszczególnych badaniach podczas interpretacji i omawiania wyników przeglądu.
Blair 2014	przegląd krytycznie niskiej jakości	<ul style="list-style-type: none"> - autorzy nie umieścili w publikacji strategii wyszukiwania; - autorzy nie umieścili informacji, czy analizie publikacji i danych w nich zawartych była przeprowadzona przez co najmniej 2 analityków; - autorzy nie załączyli listy wykluczonych badań i powodu wyłączenia publikacji; - nie zamieszczono szczegółowej charakterystyki włączonych badań; - nie zawarto analizy ryzyka błędu systematycznego i jego wpływu w poszczególnych badaniach na końcowe wyniki przeglądu; - przegląd nie zawiera metaanalizy; - nie wyszukiwano informacji dotyczących źródła finansowania badań zawartych w przeglądzie; - autorzy nie opisali źródła finansowania przeglądu; - nie analizowano heterogeniczności badań; - autorzy przeglądu nie przeprowadzili oceny stroniczości publikacji i jego wpływu na wyniki przeglądu; - nie zamieszczono informacji na temat konfliktu interesów.

5.2.3. Wyniki włączonych przeglądów systematycznych

W wyniku wyszukiwania odnaleziono opracowania wtórne (metaanalizy, przeglądy systematyczne) dotyczące porównania nadzoru telemetrycznego i konwencjonalnej opieki nad pacjentami z wszczepionymi elektronicznymi urządzeniami do elektroterapii serca.

W poniższej tabeli zestawiono wyniki przeglądów systematycznych włączonych do analizy skuteczności i bezpieczeństwa.

Tabela 33. Wyniki włączonych przeglądów systematycznych.

Badanie	Wyniki																																																																																																			
Klasy 2016	<p>Wyniki dla punktów końcowych</p> <p><u>1. Hospitalizacje z przyczyn kardiologicznych</u></p> <p>W tabeli poniżej zebrano i przedstawiono wyniki ryzyka względnego hospitalizacji z przyczyn kardiologicznych pacjentów monitorowanych za pomocą DTM w porównaniu do SoC.</p> <p>Tabela 1. Hospitalizacje z przyczyn kardiologicznych.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #cccccc;"> <th>Badanie pierwotne</th> <th>RR (95% CI)</th> <th>% wagi badania (D+L)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Al Khatib 2010</td><td>0,93 (0,48 ; 1,81)</td><td>5,08</td></tr> <tr><td>Landolina 2012</td><td>1,19 (0,81 ; 1,74)</td><td>12,59</td></tr> <tr><td>Boriani 2013</td><td>0,82 (0,44 ; 1,51)</td><td>5,83</td></tr> <tr><td>Crossley 2013</td><td>1,08 (0,96 ; 1,22)</td><td>37,04</td></tr> <tr><td>Perl 2013</td><td>0,30 (0,09 ; 1,01)</td><td>1,63</td></tr> <tr><td>Hindricks 2014</td><td>0,93 (0,62 ; 1,40)</td><td>11,25</td></tr> <tr><td>Osmera 2014</td><td>0,99 (0,54 ; 1,83)</td><td>5,84</td></tr> <tr><td>Heidbuchel 2015</td><td>0,79 (0,61 ; 1,02)</td><td>20,74</td></tr> <tr><td>Ogółem D+L (I²=30,1%; p=0,188)</td><td>0,96 (0,82 ; 1,12)</td><td>100,00</td></tr> </tbody> </table> <p><u>2. Wizyty na izbie przyjęć lub hospitalizacje z przyczyn kardiologicznych</u></p> <p>W tabeli poniżej zebrano i przedstawiono wyniki ryzyka względnego wizyt na izbie przyjęć lub hospitalizacji z przyczyn kardiologicznych pacjentów monitorowanych za pomocą DTM w porównaniu do SoC.</p> <p>Tabela 2. Wizyty na izbie przyjęć lub hospitalizacje z przyczyn kardiologicznych.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #cccccc;"> <th>Badanie pierwotne</th> <th>RR (95% CI)</th> <th>% wagi badania (D+L)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Al Khatib 2010</td><td>0,91 (0,52 ; 1,59)</td><td>18,12</td></tr> <tr><td>Landolina 2012</td><td>0,61 (0,48 ; 0,79)</td><td>26,95</td></tr> <tr><td>Boriani 2013</td><td>1,54 (1,12 ; 2,11)</td><td>24,99</td></tr> <tr><td>Crossley 2013</td><td>1,11 (1,01 ; 1,23)</td><td>29,94</td></tr> <tr><td>Ogółem D+L (I²=88,1%; p=0,000)</td><td>0,99 (0,68 ; 1,43)</td><td>100,00</td></tr> </tbody> </table> <p><u>3. Wizyty na izbie przyjęć</u></p> <p>W tabeli poniżej zebrano i przedstawiono wyniki dla ryzyka względnego wizyt na izbie przyjęć pacjentów monitorowanych za pomocą DTM w porównaniu do SoC.</p> <p>Tabela 3. Wizyty na izbie przyjęć.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #cccccc;"> <th>Badanie pierwotne</th> <th>RR (95% CI)</th> <th>% wagi badania (D+L)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Al Khatib 2010</td><td>1,12 (0,50 ; 2,91)</td><td>4,31</td></tr> <tr><td>Varma 2010</td><td>1,56 (1,34 ; 1,82)</td><td>14,81</td></tr> <tr><td>Landolina 2012</td><td>0,65 (0,49 ; 0,87)</td><td>12,40</td></tr> <tr><td>Boriani 2013</td><td>2,17 (1,49 ; 3,15)</td><td>10,75</td></tr> <tr><td>Calo 2013</td><td>1,59 (0,97 ; 2,60)</td><td>8,60</td></tr> <tr><td>Crossley 2013</td><td>1,17 (0,98 ; 1,40)</td><td>14,42</td></tr> <tr><td>Guedon-Moreau 2013</td><td>1,54 (1,22 ; 1,95)</td><td>13,34</td></tr> <tr><td>Osmera 2014</td><td>1,56 (0,94 ; 2,61)</td><td>8,34</td></tr> <tr><td>Heidbuchel 2015</td><td>1,54 (1,18 ; 1,99)</td><td>12,94</td></tr> <tr><td>Ogółem D+L (I²=88,1%; p=0,000)</td><td>1,37 (1,11 ; 1,70)</td><td>100,00</td></tr> </tbody> </table> <p><u>4. Jakiegokolwiek wizyty</u></p> <p>W tabeli poniżej zebrano i przedstawiono wyniki ryzyka względnego jakiegokolwiek wizyt pacjentów monitorowanych za pomocą DTM w porównaniu do SoC.</p> <p>Tabela 5. Jakiegokolwiek wizyty.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #cccccc;"> <th>Badanie pierwotne</th> <th>RR (95% CI)</th> <th>% wagi badania (D+L)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Al Khatib 2010</td><td>0,29 (0,23 ; 0,36)</td><td>8,83</td></tr> <tr><td>Varma 2010</td><td>0,55 (0,52 ; 0,59)</td><td>9,40</td></tr> <tr><td>Landolina 2012</td><td>0,76 (0,67 ; 0,85)</td><td>9,28</td></tr> <tr><td>Boriani 2013</td><td>0,61 (0,49 ; 0,75)</td><td>8,92</td></tr> <tr><td>Calo 2013</td><td>0,32 (0,27 ; 0,38)</td><td>9,09</td></tr> </tbody> </table>	Badanie pierwotne	RR (95% CI)	% wagi badania (D+L)	Al Khatib 2010	0,93 (0,48 ; 1,81)	5,08	Landolina 2012	1,19 (0,81 ; 1,74)	12,59	Boriani 2013	0,82 (0,44 ; 1,51)	5,83	Crossley 2013	1,08 (0,96 ; 1,22)	37,04	Perl 2013	0,30 (0,09 ; 1,01)	1,63	Hindricks 2014	0,93 (0,62 ; 1,40)	11,25	Osmera 2014	0,99 (0,54 ; 1,83)	5,84	Heidbuchel 2015	0,79 (0,61 ; 1,02)	20,74	Ogółem D+L (I ² =30,1%; p=0,188)	0,96 (0,82 ; 1,12)	100,00	Badanie pierwotne	RR (95% CI)	% wagi badania (D+L)	Al Khatib 2010	0,91 (0,52 ; 1,59)	18,12	Landolina 2012	0,61 (0,48 ; 0,79)	26,95	Boriani 2013	1,54 (1,12 ; 2,11)	24,99	Crossley 2013	1,11 (1,01 ; 1,23)	29,94	Ogółem D+L (I ² =88,1%; p=0,000)	0,99 (0,68 ; 1,43)	100,00	Badanie pierwotne	RR (95% CI)	% wagi badania (D+L)	Al Khatib 2010	1,12 (0,50 ; 2,91)	4,31	Varma 2010	1,56 (1,34 ; 1,82)	14,81	Landolina 2012	0,65 (0,49 ; 0,87)	12,40	Boriani 2013	2,17 (1,49 ; 3,15)	10,75	Calo 2013	1,59 (0,97 ; 2,60)	8,60	Crossley 2013	1,17 (0,98 ; 1,40)	14,42	Guedon-Moreau 2013	1,54 (1,22 ; 1,95)	13,34	Osmera 2014	1,56 (0,94 ; 2,61)	8,34	Heidbuchel 2015	1,54 (1,18 ; 1,99)	12,94	Ogółem D+L (I ² =88,1%; p=0,000)	1,37 (1,11 ; 1,70)	100,00	Badanie pierwotne	RR (95% CI)	% wagi badania (D+L)	Al Khatib 2010	0,29 (0,23 ; 0,36)	8,83	Varma 2010	0,55 (0,52 ; 0,59)	9,40	Landolina 2012	0,76 (0,67 ; 0,85)	9,28	Boriani 2013	0,61 (0,49 ; 0,75)	8,92	Calo 2013	0,32 (0,27 ; 0,38)	9,09
	Badanie pierwotne	RR (95% CI)	% wagi badania (D+L)																																																																																																	
	Al Khatib 2010	0,93 (0,48 ; 1,81)	5,08																																																																																																	
	Landolina 2012	1,19 (0,81 ; 1,74)	12,59																																																																																																	
	Boriani 2013	0,82 (0,44 ; 1,51)	5,83																																																																																																	
	Crossley 2013	1,08 (0,96 ; 1,22)	37,04																																																																																																	
	Perl 2013	0,30 (0,09 ; 1,01)	1,63																																																																																																	
	Hindricks 2014	0,93 (0,62 ; 1,40)	11,25																																																																																																	
	Osmera 2014	0,99 (0,54 ; 1,83)	5,84																																																																																																	
	Heidbuchel 2015	0,79 (0,61 ; 1,02)	20,74																																																																																																	
	Ogółem D+L (I ² =30,1%; p=0,188)	0,96 (0,82 ; 1,12)	100,00																																																																																																	
	Badanie pierwotne	RR (95% CI)	% wagi badania (D+L)																																																																																																	
	Al Khatib 2010	0,91 (0,52 ; 1,59)	18,12																																																																																																	
	Landolina 2012	0,61 (0,48 ; 0,79)	26,95																																																																																																	
	Boriani 2013	1,54 (1,12 ; 2,11)	24,99																																																																																																	
Crossley 2013	1,11 (1,01 ; 1,23)	29,94																																																																																																		
Ogółem D+L (I ² =88,1%; p=0,000)	0,99 (0,68 ; 1,43)	100,00																																																																																																		
Badanie pierwotne	RR (95% CI)	% wagi badania (D+L)																																																																																																		
Al Khatib 2010	1,12 (0,50 ; 2,91)	4,31																																																																																																		
Varma 2010	1,56 (1,34 ; 1,82)	14,81																																																																																																		
Landolina 2012	0,65 (0,49 ; 0,87)	12,40																																																																																																		
Boriani 2013	2,17 (1,49 ; 3,15)	10,75																																																																																																		
Calo 2013	1,59 (0,97 ; 2,60)	8,60																																																																																																		
Crossley 2013	1,17 (0,98 ; 1,40)	14,42																																																																																																		
Guedon-Moreau 2013	1,54 (1,22 ; 1,95)	13,34																																																																																																		
Osmera 2014	1,56 (0,94 ; 2,61)	8,34																																																																																																		
Heidbuchel 2015	1,54 (1,18 ; 1,99)	12,94																																																																																																		
Ogółem D+L (I ² =88,1%; p=0,000)	1,37 (1,11 ; 1,70)	100,00																																																																																																		
Badanie pierwotne	RR (95% CI)	% wagi badania (D+L)																																																																																																		
Al Khatib 2010	0,29 (0,23 ; 0,36)	8,83																																																																																																		
Varma 2010	0,55 (0,52 ; 0,59)	9,40																																																																																																		
Landolina 2012	0,76 (0,67 ; 0,85)	9,28																																																																																																		
Boriani 2013	0,61 (0,49 ; 0,75)	8,92																																																																																																		
Calo 2013	0,32 (0,27 ; 0,38)	9,09																																																																																																		

Badanie	Wyniki		
Crossley 2013	0,36 (0,35 ; 0,38)		9,43
Guedon-Moreau 2013	0,80 (0,73 ; 0,87)		9,35
Perl 2013	0,56 (0,38 ; 0,83)		7,77
Hindricks 2014	1,13 (1,03 ; 1,24)		9,35
Osmera 2014	0,58 (0,51 ; 0,65)		9,27
Heidbuchel 2015	0,69 (0,62 ; 0,76)		9,31
Ogółem D+L ($I^2=98,6\%$; $p<0,001$)	0,56 (0,43 ; 0,73)		100,00

5. Śmiertelność ogółem

W tabeli poniżej zebrano i przedstawiono wyniki ryzyka względnego śmiertelności ogółem pacjentów monitorowanych za pomocą DTM w porównaniu do SoC.

Tabela 6. Śmiertelność ogółem.

Badanie pierwotne	RR (95% CI)	% wagi badania (D+L)
Al Khatib 2010	1,32 (0,30 ; 5,85)	2,81
Varma 2010	0,70 (0,40 ; 1,22)	15,31
Landolina 2012	0,89 (0,32 ; 2,46)	5,72
Boriani 2013	2,37 (0,48 ; 11,62)	2,49
Crossley 2013	1,04 (0,72 ; 1,48)	25,79
Guedon-Moreau 2013	0,96 (0,52 ; 1,78)	12,91
Hindricks 2014	0,37 (0,18 ; 0,74)	10,79
Osmera 2014	1,08 (0,64 ; 1,81)	16,62
Heidbuchel 2015	1,21 (0,51 ; 2,86)	7,57
Ogółem D+L ($I^2=22,6\%$; $p=0,242$)	0,90 (0,69 ; 1,16)	100,00

6. Śmiertelność z przyczyn sercowych

W tabeli poniżej zebrano i przedstawiono wyniki ryzyka względnego śmiertelności z przyczyn sercowych pacjentów monitorowanych za pomocą DTM w porównaniu do SoC.

Tabela 7. Śmiertelność z przyczyn sercowych.

Badanie pierwotne	RR (95% CI)	% wagi badania (D+L)
Varma 2010	0,61 (0,23 ; 1,62)	37,78
Boriani 2013	1,89 (0,36 ; 10,05)	12,97
Guedon-Moreau 2013	1,06 (0,45 ; 2,48)	49,26
Ogółem D+L ($I^2=0,0\%$; $p=0,474$)	0,93 (0,51 ; 1,69)	100,00

7. Koszty

W sześciu badaniach analizowano koszty finansowe. Różnice w metodyce stosowanej do zbierania danych nie pozwalały na wyprowadzenie wspólnych oszacowań, w związku z czym dokonano syntezy jakościowej wyników (przegląd narracyjny).

Wnioski autorów przeglądu: Badania, w których zastosowano analityczne podejście do oceny kosztów opieki zdrowotnej i kosztów związanych z pacjentem (Calo 2013, Zanaboni 2013, Guedon-Moreau 2013, Perl 2013, Heidbuchel 2015) wykazały, że zastosowanie DTM. Porównanie kosztów wewnątrz badań wykazało, że całkowite wydatki w grupie SoC były większe niż w grupie DTM o 10–50%. Jedno badanie (Al Khatib 2010) które dotyczyło refundacji systemu opieki zdrowotnej i przybliżonych indywidualnych kosztów związanych z pacjentem, nie wykazało oszczędności związanych z DTM.

Podsumowanie punktów końcowych

Tabela 8. Występowanie zdarzeń a wykorzystanie telemonitoringu.

Badanie pierwotne	DTM	Zdarzenie ^a					
		Hospitalizacja z przyczyn sercowych	Izba przyjęć /niezaplanowana wizyta lub hospitalizacja	Izba przyjęć /nieplanowana wizyta	Jakakolwiek wizyta	Zgon z przyczyn kardiologicznych	Zgon
Al Khatib 2010	Nie	24 (14–38)	35 (23–51)	12 (5–23)	400 (356–448)	-	4 (1–12)
	Tak	22 (13–36)	32 (20–47)	14 (7–26)	114 (92–141)	-	5 (1–13)
Varma 2010	Nie	-	-	50 (43–57)	380 (362–399)	2 (1–3)	5 (3–7)
	Tak	-	-	78 (72–84)	210 (201–220)	1 (0–2)	3 (2–5)
Landolina 2012	Nie	36 (27–48)	123 (105–144)	87 (72–104)	503 (446–542)	-	6 (3–12)
	Tak	43 (33–56)	76 (62–92)	57 (45–71)	380 (348–415)	-	5 (2–11)
Boriani	Nie	31 (19–46)	85 (65–109)	51 (36–70)	313 (273–356)	3 (0–10)	3 (0–10)

Badanie	Wyniki							
	2013	Tak	25 (15–39)	130 (106–159)	111 (88–138)	189 (160–223)	5 (1–13)	7 (2–15)
	Calo 2013	Nie	-	-	22 (14–32)	422 (385–461)	-	-
		Tak	-	-	34 (24–47)	134 (114–157)	-	-
	Crossley 2013	Nie	41 (38–45)	59 (55–64)	18 (16–21)	498 (486–511)	-	5 (4–6)
		Tak	45 (41–49)	66 (62–71)	21 (19–24)	181 (174–189)	-	5 (4–6)
	Guedon-Moreau 2013	Nie	-	-	50 (43–57)	380 (362–399)	2 (1–3)	5 (3–7)
		Tak	-	-	78 (72–84)	210 (201–220)	1 (0–2)	3 (2–5)
	Perl 2013	Nie	26 (12–47)	-	-	174 (135–221)	-	-
		Tak	8 (2–22)	-	-	97 (69–134)	-	-
	Hindricks 2014	Nie	14 (10–19)	-	-	255 (238–273)	-	8 (5–12)
		Tak	13 (10–18)	-	-	288 (270–306)	-	3 (1–6)
	Osmera 2014	Nie	7 (4–11)	-	8 (5–12)	236 (219–254)	-	9 (6–13)
		Tak	7 (4–11)	-	12 (9–17)	136 (123–151)	-	10 (7–14)
	Heidbuchel 2015	Nie	42 (35–51)	-	31 (25–38)	276 (258–296)	-	4 (2–7)
		Tak	33 (27–40)	-	47 (40–56)	190 (175–205)	-	-
	Ogółem	Nie	27 (15–40)	74 (45–104)	32 (22–42)	337 (267–407)	2 (1–3)	5 (4–6)
		Tak	24 (12–37)	73 (48–99)	45 (29–61)	192 (163–222)	2 (0–3)	4 (3–5)
<p>^a incydent wyrażony jako liczba zdarzeń (CI 95%) na 100 pacjentów na rok</p>								
<p><u>W odniesieniu do wyników klinicznych:</u> - śmiertelność została odnotowana w dziewięciu badaniach; - śmierć sercowa w trzech.</p>								
<p><u>W odniesieniu do wykorzystania opieki zdrowotnej:</u> - w 8 badaniach odnotowano hospitalizację z powodu choroby serca; - w 4 badaniach oceniano następujący punkt złożony: połączenie nieplanowanych wizyt w szpitalu z wizytami w izbie przyjęć i hospitalizacjami z powodu zdarzeń sercowo-naczyniowych; - w 9 badaniach rejestrowano liczbę wizyt w izbie przyjęć i / lub nieplanowane wizyty w szpitalu; - 11 badań zawierało rejestrację całkowitej liczby wizyt w szpitalu.</p>								
<p>Częstość hospitalizacji z przyczyn sercowych (RR 0,96; 95% CI: 0,82–1,12, p=0,60) oraz złożony punkt końcowy wizyt w izbie przyjęć, nieplanowanych wizyt w szpitalu i hospitalizacji (RR 0,99; 95% CI 0,68–1,43, p=0,96) był zbliżony między grupami DTM i SoC. Wizyty w izbie przyjęć lub nieplanowane wizyty były i.s. częstsze w grupie DTM (RR 1,37, 95% CI 1,11–1,70, p=0,004) niż w grupie SoC.</p>								
<p>Monitoring DTM wiązał się z redukcją całkowitej liczby wizyt (RR 0,56, 95% CI 0,43–0,73, p<0,001, co odzwierciedla mniejszą liczbę planowanych wizyt w grupie DTM. Efekt ten był spójny i statystycznie istotny dla 10 z 11 badań. Żadne pojedyncze badanie nie miało wpływu na ogólne metaanalityczne oszacowania dla dowolnego punktu końcowego, co odzwierciedla stabilność efektu.</p>								
<p>Monitoring DTM nie miał wpływu na niższą śmiertelność (RR 0,90, 95% CI 0,69–1,16, p=0,41) lub ze śmiertelność sercową (RR ,93; 95% CI 0,51–1,69, p=0,80).</p>								
Parthiban 2015	Wyniki punktów pierwszorzędowych							
<p><u>1. Śmiertelność ogólna lub śmiertelność z przyczyn kardiologicznych.</u> Śmiertelność ogólna była badana w 7 badaniach (IN-TIME, Al-Khatib, TRUST, CONNECT, EVOLVO, MORE-CARE, ECOST) z udziałem 4 932 pacjentów. Iloraz szans dla grupy RM w porównaniu z obserwacją IO nie był statystycznie istotny (OR: 0,83; CI (95%): 0,58 do 1,17; p=0,285, I²=34,8%). Śmiertelność z przyczyn kardiologicznych była punktem końcowym w 4 badaniach (TRUST, MORE-CARE, ECOST, IN-TIME). Wykazano nieznaczny nieistotny statystycznie trend w redukcji śmierci z przyczyn kardiologicznych w grupie z RM (OR: 0,66; CI (95%): 0,41 do 1,09; p=0,103; I²=35,1%). Jedynym badaniem wykazującym statystycznie istotne obniżenie śmiertelności było badanie IN-TIME (OR: 0,35, CI (95%): 0,17–0,73, p=0,005). Wykluczenie tego badania wyeliminowało tendencję redukcji śmiertelności całkowitej (OR: 0,96, CI (95%): 0,74–1,24, p=0,737) i heterogenność między badaniami (I²=0,0%). Wyłączenie badania IN-TIME zmieniło trend w redukcji śmiertelności z przyczyn kardiologicznych w grupie RM (OR: 0,92; CI (95%): 0,50–1,70; p=0,800) i wyeliminowano heterogenność między badaniami (I²=0,0%). Aby zbadać wpływ wielkości próby, porównano śmiertelność z wszystkich przyczyn w 3 badaniach z liczebnością > 500 pacjentów z 4 próbami z liczebnością < 500 pacjentów (p=0,939). Zbadano także wpływ konkurencyjnych technologii. Trzy badania z wykorzystaniem RM firmy Biotron k SE & Co. KG (Berlin, Niemcy), zawierające codzienną weryfikację transmisji RM, wykazały zmniejszenie śmiertelności w grupie RM (OR: 0,65; CI (95%): 0,45 do 0,94; p=0,021) (IN-TIME, TRUST, ECOST7). Cztery badania z użyciem CareLink (Medtronic, Inc., Tempe, Arizona) nie wykazały takiego trendu (OR: 1,07, CI (95%): 0,77–1,49, p=0,767) (Al-Khatib, CONNECT, EVOLVO, MORE-CARE).</p>								

Badanie	Wyniki																						
	<p>2. Hospitalizacja Częstość hospitalizacji była punktem końcowym w 7 badaniach z udziałem 5 372 pacjentów (Al-Khatib, TRUST, CONNECT, EVOLVO, SAVE-HM, MORE-CARE, EVATEL). Nie zanotowano istotnej statystycznie redukcji hospitalizacji (OR: 0,83; CI (95%): 0,63–1,10; p=0,196; I²=72,2%). Jedynym badaniem, w którym stwierdzono znaczną redukcję hospitalizacji w grupie z użyciem RM było badanie TRUST (OR: 0,41; CI (95%): 0,30–0,56; p<0,001). Wyłączenie badania TRUST zmieniło trend redukcji hospitalizacji (OR: 0,95; CI (95%): 0,84 do 1,08, p=0,442) i wyeliminowało heterogenność między badaniami (I²=0,00%).</p> <p>3. Nieplanowane wizyty Częstość niezaplanowanych wizyt była punktem końcowym w 5 badaniach (TRUST, CONNECT, EVOLVO, MORE-CARE, EVATEL). Wykazano nieznaczący trend w zwiększeniu częstości wizyt w grupie z RM (OR: 1,29; CI (95%): 0,99–1,67; p=0,061; I²=90,7%). Jedno badanie, EVOLVO, wykazało statystycznie istotną redukcję częstości nieplanowanych wizyt z RM (OR: 0,64; CI (95%): 0,48–0,86; p=0,003). Wykluczenie EVOLVO wykazało, że użycie RM zwiększa częstość nieplanowane wizyt pacjentów (OR: 1,48, CI (95%): 1,16–1,89, p=0,001).</p> <p>4. Wyładowania ICD Częstość występowania pacjentów otrzymujących 1 lub więcej wyładowania ICD została zgłoszona w 4 badaniach (Al-Khatib, CONNECT, MORE-CARE, ECOST). Szanse na otrzymanie jakiegokolwiek wyładowania ICD były podobne u pacjentów z RM u pacjentów z IO (OR: 1,05, CI (95%): 0,62–1,78, p=0,861, I²=52,5%). W 3 badaniach (2085 pacjentów) zgłoszono istotną różnicę w częstości otrzymywania niezasadnych wyładowań ICD na korzyść grupy z RM (OR: 0,55; CI (95%): 0,38–0,80; p=0,002, I²=0,002).</p> <p>5. Wykrywalność arytmii przedsionkowej Rozpoznanie arytmii przedsionkowej oceniano w 6 badaniach (Al-Khatib, TRUST, CONNECT, EVOLVO, MORE-CARE, ECOST), w których uczestniczyło 4 268 pacjentów. Odnotowano i.s. zmianę częstości wykrywalności arytmii przedsionkowej między pacjentami z RM i IO (OR: 1,24; CI (95%): 0,89–1,71; p=0,03; I²=39,8%).</p> <p>6. Wykrywalność zdarzeń klinicznych Czas do podjęcia decyzji klinicznej i / lub detekcji zdarzenia odnotowano w 4 badaniach z udziałem 3 176 pacjentów (TRUST, CONNECT, EVOLVO, MORE-CARE). Istotne skrócenie czasu do podjęcia decyzji klinicznej lub rozpoznania zdarzenia odnotowano w każdym z tych badań, na korzyść grupy z RM w porównaniu z obserwacją IO, ze średnią redukcją dni niezbędnych do podjęcia decyzji klinicznej lub wykrycia zdarzenia wynoszącą 27,1 dni (CI (95%): - 40,1 do -13,3 dnia, p <0,001).</p>																						
Blair 2014	<p>Zbadano zdolność do integrowania danych diagnostycznych uzyskanych z urządzeń z praktyką kliniczną, w celu określenia wpływu na wyniki leczenia pacjenta, a także kliniczną możliwość zastosowania tych danych. Z analizowanego przeglądu wybrano publikacje dotyczące porównania nadzoru telemetrycznego pacjentów z wszczepionymi ICD/CRT-D z konwencjonalnym modelem leczenia (wizyty pacjentów co 3–6 miesięcy).</p> <p>Tabela 1. Podsumowanie wybranych badań włączonych do przeglądu.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Badanie pierwotne</th> <th>Populacja n, klasa NYHA</th> <th>Rodzaj badania</th> <th>Interwencja</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Crossley 2011</td> <td>1 997, I–IV</td> <td>wieloośrodkowe, prospektywne, randomizowane, kontrolowane,</td> <td>bezprowadowy HM z automatycznym powiadomieniem lekarza przy zdarzeniu klinicznym</td> </tr> <tr> <td>Saxon 2010</td> <td>194 006</td> <td>wieloośrodkowe, prospektywne, kontrolowane</td> <td>wszczepiony ICD/CRT-D z monitoringiem LATITUDE</td> </tr> <tr> <td>Varna 2010</td> <td>1 339, I–IV</td> <td>wieloośrodkowe, prospektywne, randomizowane, kontrolowane, badanie kliniczne</td> <td>wszczepiony ICD z funkcją HM</td> </tr> </tbody> </table> <p>Tabela 2. Podsumowanie wyników wybranych badań włączonych do przeglądu.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Badanie pierwotne</th> <th>Wyniki</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Crossley 2011</td> <td>Odnotowano znacząco krótszy czas reakcji od zdarzenia klinicznego do decyzji podjętej przez klinicystę w grupie z HM (4,6 dnia vs 22 dni, p<0,001). Pacjenci z ostrą zdekompensowaną niewydolnością serca w grupie z HM byli hospitalizowani krócej niż pacjenci z konwencjonalnym monitoringiem (3,3 vs 4,0 dnia, p=0,002)</td> </tr> <tr> <td>Saxon 2010</td> <td>1. Zmniejszenie o 50% ryzyka względnego zgonu w grupie pacjentów z HM w porównaniu z konwencjonalną opieką. <u>Uwagi:</u> ICD hazard względny (HR): 0,56; CRT-D HR: 0,45; p<0,0001. 2. Odnotowano i.s. wyższą przeżywalność pacjentów w grupie ze zdalnym monitoringiem w 1. i 5. roku. <u>Uwagi:</u></td> </tr> </tbody> </table>	Badanie pierwotne	Populacja n, klasa NYHA	Rodzaj badania	Interwencja	Crossley 2011	1 997, I–IV	wieloośrodkowe, prospektywne, randomizowane, kontrolowane,	bezprowadowy HM z automatycznym powiadomieniem lekarza przy zdarzeniu klinicznym	Saxon 2010	194 006	wieloośrodkowe, prospektywne, kontrolowane	wszczepiony ICD/CRT-D z monitoringiem LATITUDE	Varna 2010	1 339, I–IV	wieloośrodkowe, prospektywne, randomizowane, kontrolowane, badanie kliniczne	wszczepiony ICD z funkcją HM	Badanie pierwotne	Wyniki	Crossley 2011	Odnotowano znacząco krótszy czas reakcji od zdarzenia klinicznego do decyzji podjętej przez klinicystę w grupie z HM (4,6 dnia vs 22 dni, p<0,001). Pacjenci z ostrą zdekompensowaną niewydolnością serca w grupie z HM byli hospitalizowani krócej niż pacjenci z konwencjonalnym monitoringiem (3,3 vs 4,0 dnia, p=0,002)	Saxon 2010	1. Zmniejszenie o 50% ryzyka względnego zgonu w grupie pacjentów z HM w porównaniu z konwencjonalną opieką. <u>Uwagi:</u> ICD hazard względny (HR): 0,56; CRT-D HR: 0,45; p<0,0001. 2. Odnotowano i.s. wyższą przeżywalność pacjentów w grupie ze zdalnym monitoringiem w 1. i 5. roku. <u>Uwagi:</u>
Badanie pierwotne	Populacja n, klasa NYHA	Rodzaj badania	Interwencja																				
Crossley 2011	1 997, I–IV	wieloośrodkowe, prospektywne, randomizowane, kontrolowane,	bezprowadowy HM z automatycznym powiadomieniem lekarza przy zdarzeniu klinicznym																				
Saxon 2010	194 006	wieloośrodkowe, prospektywne, kontrolowane	wszczepiony ICD/CRT-D z monitoringiem LATITUDE																				
Varna 2010	1 339, I–IV	wieloośrodkowe, prospektywne, randomizowane, kontrolowane, badanie kliniczne	wszczepiony ICD z funkcją HM																				
Badanie pierwotne	Wyniki																						
Crossley 2011	Odnotowano znacząco krótszy czas reakcji od zdarzenia klinicznego do decyzji podjętej przez klinicystę w grupie z HM (4,6 dnia vs 22 dni, p<0,001). Pacjenci z ostrą zdekompensowaną niewydolnością serca w grupie z HM byli hospitalizowani krócej niż pacjenci z konwencjonalnym monitoringiem (3,3 vs 4,0 dnia, p=0,002)																						
Saxon 2010	1. Zmniejszenie o 50% ryzyka względnego zgonu w grupie pacjentów z HM w porównaniu z konwencjonalną opieką. <u>Uwagi:</u> ICD hazard względny (HR): 0,56; CRT-D HR: 0,45; p<0,0001. 2. Odnotowano i.s. wyższą przeżywalność pacjentów w grupie ze zdalnym monitoringiem w 1. i 5. roku. <u>Uwagi:</u>																						

Badanie	Wyniki															
	<p>Zestawiając wyniki przeżywalności pacjentów z HM i konwencjonalnym monitoringiem oraz biorąc pod uwagę typ urządzenia, odnotowano większą przeżywalność w grupie z HM (ICD HR: 0,56; CI (95%): 0,47–0,67; $p < 0,00001$; CRT-D HR: 0,45; CI (95%): 0,39–0,53; $p < 0,00001$)</p> <p>Tabela 1. Podsumowanie przeżywalności pacjentów w 1. i 5. roku.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #cccccc;">Urządzenie + monitoring</th> <th style="background-color: #cccccc;">Przeżywalność w 1. roku</th> <th style="background-color: #cccccc;">Przeżywalność w 5. roku</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ICD + HM</td> <td style="text-align: center;">96%</td> <td style="text-align: center;">75%</td> </tr> <tr> <td>ICD bez HM</td> <td style="text-align: center;">85%</td> <td style="text-align: center;">58%</td> </tr> <tr> <td>CRT-D + HM</td> <td style="text-align: center;">93%</td> <td style="text-align: center;">61%</td> </tr> <tr> <td>CRT-D bez HM</td> <td style="text-align: center;">76%</td> <td style="text-align: center;">38%</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Uwagi niezawarte w przeglądzie, odnalezione przez Analityka bezpośrednio w publikacji źródłowej Saxon 2010.</i></p>	Urządzenie + monitoring	Przeżywalność w 1. roku	Przeżywalność w 5. roku	ICD + HM	96%	75%	ICD bez HM	85%	58%	CRT-D + HM	93%	61%	CRT-D bez HM	76%	38%
Urządzenie + monitoring	Przeżywalność w 1. roku	Przeżywalność w 5. roku														
ICD + HM	96%	75%														
ICD bez HM	85%	58%														
CRT-D + HM	93%	61%														
CRT-D bez HM	76%	38%														
Varma 2010	<p>Zanotowano znacząco większą liczbę wizyt zaplanowanych w grupie z konwencjonalnym monitoringiem ($p < 0,001$) w porównaniu do zdalnego monitorowania pacjenta.</p> <p>Nie było znaczącej różnicy w raportowanej liczbie zgonów ($p = 0,226$) między zdalnym monitorowaniem pacjenta a konwencjonalną opieką.</p> <p>Odnotowano mniejszą częstotliwość hospitalizacji z powodu niewydolności serca w grupie z HM ($p < 0,001$) w porównaniu do konwencjonalnej opieki.</p> <p>Bazując na liczbie zdarzeń niepożądanych, nie było znaczącej różnicy w bezpieczeństwie pomiędzy nadzorem HM i konwencjonalną opieką.</p>															

5.2.4. Podsumowanie włączonych przeglądów systematycznych

Zawarte w analizie skuteczności i bezpieczeństwa publikacje wskazują, że nadzór telemetryczny nad pacjentami z wszczepionymi ICD/CRT-D w porównaniu do grupy kontrolnej:

- wiąże się z redukcją całkowitej liczby wizyt pacjenta (dowolny typ wizyty) (Klersy 2016, RR 0,56, 95% CI 0,43–0,73, $p < 0,001$);
- nie ma istotnego statystycznego wpływu na częstość hospitalizacji z przyczyn kardiologicznych (Klersy 2016, RR 0,96; 95% CI: 0,82–1,12, $p = 0,60$; Parthiban 2015, OR: 0,83; CI (95%): 0,63 do 1,10; $p = 0,196$; $I^2 = 72,2\%$);
- może implikować nieznaczny n.s. trend w redukcji zgonów z przyczyn kardiologicznych (Parthiban 2015, OR: 0,66; CI (95%): 0,41–1,09; $p = 0,103$; $I^2 = 35,1\%$; Klersy 2016, RR 0,93; 95% CI 0,51–1,69, $p = 0,80$);
- wiąże się ze wzrostem częstości nieplanowanych wizyt lub wizyt w izbie przyjęć (Klersy 2016, RR 1,37, 95% CI 1,11–1,70, $p = 0,004$; Parthiban 2015 OR: 1,29; CI (95%): 0,99–1,67; $p = 0,061$; $I^2 = 90,7\%$);
- wiąże się z i.s. skróceniem czasu reakcji przy wystąpieniu zdarzenia klinicznego w porównaniu do grupy kontrolnej (Parthiban 2015, -27,1 dni CI (95%): -40,1 do -13,3 dnia, $p < 0,001$);
- śmiertelność ogółem jest porównywalna w grupie RM i w grupie ze standardowym modelem opieki (Klersy 2016, RR 0,90, 95% CI 0,69–1,16, $p = 0,41$; Parthiban 2015, OR: 0,83; CI (95%): 0,58–1,17; $p = 0,285$, $I^2 = 34,8\%$) lub odnotowuje się redukcję ryzyka względnego zgonu (Blair 2014, ICD HR: 0,56; CRT-D HR: 0,45; $p < 0,0001$);
- może mieć wpływ na śmiertelność ogólną, przy czym odnotowano znaczenie częstości transmisji danych (Parthiban 2015): wykorzystanie RM firmy Biotronik SE & Co. KG, z codzienną weryfikacją transmisji, wykazało zmniejszenie śmiertelności w grupie RM (OR: 0,65; CI (95%): 0,45 do 0,94; $p = 0,021$), natomiast użycie CareLink (Medtronic, Inc., Tempe, Arizona), z cotygodniową weryfikacją transmisji, nie wykazało takiego trendu (OR: 1,07, CI (95%): 0,77–1,49, $p = 0,767$);
- nie ma znaczącego wpływu na wykrywalność arytmii przedsionkowej (OR: 1,24; CI (95%): 0,89–1,71; $p = 0,03$; $I^2 = 39,8\%$) oraz na jakiegokolwiek wyładowania ICD (OR: 1,05, CI (95%): 0,62–1,78, $p = 0,861$, $I^2 = 52,5\%$);
- ma wpływ na częstość otrzymywania niezasadnych wyładowań ICD na korzyść grupy z RM (OR: 0,55; CI (95%): 0,38–0,80; $p = 0,002$, $I^2 = 0,002$);
- w przeglądzie Klarsy 2016 odnotowano, iż badania, w których zastosowano analityczne podejście do oceny kosztów opieki zdrowotnej i kosztów związanych z pacjentem (Calo 2013, Zanaboni 2013, Guedon-Moreau 2013, Perl 2013, Heidbuchel 2015) wykazały, że zastosowanie nadzoru telemetrycznego

może implikować oszczędność kosztów. Porównanie kosztów wewnątrz badań wykazało, że całkowite wydatki w grupie ze standardową opieką były większe niż w grupie z nadzorem telemetrycznym o 10–50%. Jedno badanie (Al Khatib 2010) które dotyczyło refundacji systemu opieki zdrowotnej i przybliżonych indywidualnych kosztów związanych z pacjentem, nie wykazało oszczędności związanych z nadzorem telemetrycznym.

5.2.5. Ograniczenia

Do przeglądu włączono jedynie publikacje w języku polskim i angielskim. Wyszukiwanie systematyczne ukierunkowano na odnalezienie opracowań wtórnych, do przeglądu włączono wyłącznie opracowania wtórne (przeglądy systematyczne z i bez metaanalizy), a także jeden autorski przegląd literatury z metaanalizą (ze względu na użyteczność w ocenie klinicznej wnioskowanej interwencji).

W przeglądach systematycznych nie badano preferencji pacjentów lub jakości życia pacjentów w kontekście konieczności obsługi urządzenia, a także ograniczenia regularnego chodzenia na wizyty w kontekście braku kontaktu z lekarzem.

Włączone do analizy skuteczności bezpieczeństwa przeglądy systematyczne były niskiej lub krytycznie niskiej jakości. W analizowanych materiałach nie zawarto analizy oceny ryzyka błędu systematycznego, a tylko w jednym przeglądzie systematycznym badano przyczyny heterogeniczności badań pierwotnych.

Mając na uwadze powyższe, wyniki porównywania nadzoru telemetrycznego z komparatorem należy traktować z ostrożnością.

5.3. Inne badania

W wyniku wyszukiwania przeprowadzonego przez Analityków, poza przeglądami systematycznymi i metaanalizami, odnaleziono również inny dowód. Odnaleziono publikację, będącą opisem 3 badań RCT przeprowadzonych w szerokiej populacji z wykonaną metaanalizą – Hindricks 2017. Ze względu na użyteczność w ocenie klinicznej wnioskowanej interwencji poniżej przedstawiono charakterystykę i wyniki ww. publikacji.

5.3.1. Charakterystyka innych badań włączonych do analizy klinicznej

Tabela 34. Podsumowanie charakterystyki włączonego badania.

Badanie	Kryteria selekcji	Charakterystyka badań dotyczących telemetrycznego nadzoru nad pacjentami z ICD/CRT
<p>Hindricks 2017</p> <p><u>Źródła finansowania:</u> prace były wspierane przez Biotron k SE & Co. KG, Berlin, Germany</p> <p><u>Cel:</u> weryfikacja i pogłębienie analizy Parthiban 2015 w części dotyczącej codziennego zdalnego monitorowania pacjentów z wszczepialnymi kardiowerterami-defibrylatorami serca.</p>	<p><u>Populacja:</u> pacjenci objęci telemonitoringiem z wszczepionymi elektronicznymi urządzeniami do elektroterapii serca (ang. <i>Cardiac Implantable Electronic Devices</i>)</p> <p><u>Kryteria wykluczenia:</u> nie określono</p> <p><u>Interwencja:</u> telemonitoring pacjentów z wszczepionymi kardiowerterami-defibrylatorami serca</p> <p><u>Komparator:</u> tradycyjne wizyty w gabinecie</p> <p><u>Pierwszorzędowe punkty końcowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • śmiertelność ogólna • śmierć z przyczyn sercowo-naczyniowych • śmiertelność ogólna lub każda hospitalizacja • śmiertelność ogólna lub hospitalizacja z przyczyn sercowo-naczyniowych • śmiertelność ogólna lub hospitalizacja z powodu zaostrzenia niewydolności serca • zgon lub hospitalizacja z przyczyn sercowo-naczyniowych • zgon lub hospitalizacja z powodu zaostrzenia niewydolności serca • przyczyny hospitalizacji i zgonów • bezpieczeństwo 	<p><u>Włączone badania:</u> n=3, RCT: 3</p> <ul style="list-style-type: none"> • TRUST; • ECOST; • IN-TIME. <p><u>Populacja:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • łącznie 2436 pacjentów (z czego wyłączone 31 pacjentów) = 2405 • wiek: 62 - 65 lat • płeć: mężczyźni 72 – 89% <p><u>Interwencja:</u> weryfikacja i pogłębienie analizy Parthiban 2015 w części dotyczącej codziennego zdalnego monitorowania pacjentów z wszczepialnymi kardiowerterami-defibrylatorami serca z trzech RTC (IN-TIME, ECOST, TRUST).</p> <p><u>Komparator:</u> tradycyjne wizyty w gabinecie</p> <p><u>Pierwszorzędowe punkty końcowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • śmiertelność ogólna • śmierć z przyczyn sercowo-naczyniowych • śmiertelność ogólna lub każda hospitalizacja

Badanie	Kryteria selekcji	Charakterystyka badań dotyczących telemetrycznego nadzoru nad pacjentami z ICD/CRT
<p><u>Synteza wyników:</u> ilościowa i jakościowa</p> <p><u>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem:</u> nie ograniczono</p>	<ul style="list-style-type: none"> skuteczność zgon bez względu na przyczynę zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych śmierć lub hospitalizacja z powodu zaostrzenia niewydolności serca <p>Hospitalizacja została zdefiniowana jako przynajmniej 1-dniowy pobyt w szpitalu.</p> <p><u>Złożony punkt końcowy:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> śmiertelność ogólna hospitalizacja z przyczyn sercowo-naczyniowych <p><u>Statystyka:</u> Całkowite ryzyko śmiertelności ogólnej obliczono jako funkcję czasu w ciągu 12 miesięcy po randomizacji metodą Kaplana-Meiera. W celu podsumowania wyników wykorzystano metaanalizę o stałej odwróconej wariancji. Całkowite różnice ryzyka pomiędzy grupą HM a grupą kontrolną zostały oszacowane statystycznie za pomocą Z-testu. Podano wskaźnik ryzyka po 12 miesiącach, bez oceny statystycznej. Zmienne bazowe zostały porównane w badaniach za pomocą testu χ^2 (dane kategoryczne) i ANOVA (dane ciągłe). Dane ciągłe przedstawiono jako średnią \pm SD. W celu oceny, czy jakkolwiek zmienna bazowa zmodyfikowała wpływ HM na dowolny punkt końcowy, zastosowano analizę metodą regresji Coxa, zastosowaną na połączonych danych ECOST i IN-TIME (dane TRUST odrzucone, nie pozwalają na obliczenie wskaźnika hazardu). Wartości p dla testów współczynnika prawdopodobieństwa obliczono przy użyciu korekty Bonferroniego-Holma dla wielokrotnych porównań. Za istotną statystycznie uznano wartość $p < 0,05$. Wszystkie analizy przeprowadzono w wersji R 3.2 (R Development Core Team, Wiedeń, Austria).</p>	<ul style="list-style-type: none"> śmiertelność ogólna lub hospitalizacja z przyczyn sercowo-naczyniowych śmiertelność ogólna lub hospitalizacja z powodu zaostrzenia niewydolności serca zgon lub hospitalizacja z przyczyn sercowo-naczyniowych zgon lub hospitalizacja z powodu zaostrzenia niewydolności serca przyczyny hospitalizacji i zgonów bezpieczeństwo skuteczność zgon bez względu na przyczynę zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych śmierć lub hospitalizacja z powodu zaostrzenia niewydolności serca

5.3.2. Wyniki innych badań włączonych do przeglądu

W poniższej tabeli przedstawiono wyniki badania Hindricks 2017.

Tabela 35. Przetastawienie wyników włączonego badania.

Badanie	Wyniki																
Hindricks 2017	<p>Charakterystyka włączonych badań</p> <p>Zestawiono dane dotyczące pacjentów (badania opublikowane przez Parth ban i in. z trzech randomizowanych badań kontrolowanych (TRUST, ECOST i IN-TIME) z wykorzystaniem konkretnego systemu zdalnego monitorowania z codzienną weryfikacją transmisji (Biotronik Home Monitoring, Biotronik SE & Co. KG, Berlin, Niemcy), zwany dalej „HM”.</p> <p>2405 pacjentów objętych metaanalizą zostało włączonych do badania w 181 ośrodkach, głównie w USA, Francji i Niemczech. Średni wiek pacjentów wahał się od 62 do 65 lat w różnych badaniach. Odsetek pacjentów płci męskiej wynosił od 72 do 89%. Średnia frakcja wyrzutowa lewej komory (LVEF) wahała się od 26 do 35%, a odsetek pacjentów z niewydolnością serca klasy III / IV wg NYHA wahał się od 10 do 57%. Objawową niewydolność serca zdiagnozowano u 89% wszystkich pacjentów.</p> <p>Tabela 1. Charakterystyka porównawcza włączonych badań.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>TRUST</th> <th>ECOST</th> <th>IN-TIME</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Liczba ośrodków</td> <td>102 na terenie USA</td> <td>43 na terenie Francji</td> <td>26 na terenie Niemiec, 10 w innym miejscu^a</td> </tr> <tr> <td>Kwalifikacja pacjenta</td> <td>Klasa 1 wskazań dla ICD, niezależnie od stymulatora</td> <td>Wskazania do ICD, z wyłączeniem IV klasy skali NYHA</td> <td>Wskazania do ICD lub CRT-D, niewydolność serca (≥ 3 miesiące), II lub III klasa NYHA, LVEF $\leq 35\%$</td> </tr> <tr> <td>Cel główny</td> <td>Ocena bezpieczeństwa i skuteczności wydłużonych przerw między wizytami w gabinecie lekarskim</td> <td>Porównanie kluczowych zdarzeń niepożądanych sercowo-naczyniowych, w tym zgon bez względu na przyczynę</td> <td>Porównanie wyników niewydolności serca za pomocą kompleksowej oceny („Packer”) ^b</td> </tr> </tbody> </table>		TRUST	ECOST	IN-TIME	Liczba ośrodków	102 na terenie USA	43 na terenie Francji	26 na terenie Niemiec, 10 w innym miejscu ^a	Kwalifikacja pacjenta	Klasa 1 wskazań dla ICD, niezależnie od stymulatora	Wskazania do ICD, z wyłączeniem IV klasy skali NYHA	Wskazania do ICD lub CRT-D, niewydolność serca (≥ 3 miesiące), II lub III klasa NYHA, LVEF $\leq 35\%$	Cel główny	Ocena bezpieczeństwa i skuteczności wydłużonych przerw między wizytami w gabinecie lekarskim	Porównanie kluczowych zdarzeń niepożądanych sercowo-naczyniowych, w tym zgon bez względu na przyczynę	Porównanie wyników niewydolności serca za pomocą kompleksowej oceny („Packer”) ^b
	TRUST	ECOST	IN-TIME														
Liczba ośrodków	102 na terenie USA	43 na terenie Francji	26 na terenie Niemiec, 10 w innym miejscu ^a														
Kwalifikacja pacjenta	Klasa 1 wskazań dla ICD, niezależnie od stymulatora	Wskazania do ICD, z wyłączeniem IV klasy skali NYHA	Wskazania do ICD lub CRT-D, niewydolność serca (≥ 3 miesiące), II lub III klasa NYHA, LVEF $\leq 35\%$														
Cel główny	Ocena bezpieczeństwa i skuteczności wydłużonych przerw między wizytami w gabinecie lekarskim	Porównanie kluczowych zdarzeń niepożądanych sercowo-naczyniowych, w tym zgon bez względu na przyczynę	Porównanie wyników niewydolności serca za pomocą kompleksowej oceny („Packer”) ^b														

Badanie	Wyniki		
Harmonogram obserwacji Grupa HM	IO w 3 i 15 miesiącu. HM zastąpił IO w 6, 9 i 12 miesiącu.	IO w 1–3 miesiącu, 15 i 27 miesiącu. HM zastąpił IO w 9 i 21 miesiącu.	IO w 12 miesiącu i w międzyczasie zgodnie z procedurami szpitalnymi.
Grupa kontrolna	IO co 3 miesiące	IO w 1–3M, a następnie co 6 miesięcy	To samo, co w grupie HM
Zaślepią komisja punktów końcowych	Nie	Tak	Tak

^a - Dania (trzy ośrodki), Czeska Republika (dwa), Izrael (dwa), Australia (jeden), Austria (jeden), Łotwa (jeden)

^b - wynik łączy w sobie śmiertelność ogólną, nocną hospitalizację z powodu niewydolności serca, zmiany w klasie NYHA i zmianę globalnej samooceny pacjenta.

IO (ang. In-office visit) – wizyta w gabinecie lekarskim

Analiza populacji objętych testami TRUST, ECOST i IN-TIME objęła 2436 pacjentów. Po wykluczeniu 31 pacjentów z brakującą datą zakończenia badania, przeprowadzono analizę śmiertelności ogólnej na 2405 pacjentach, a wyniki przedstawiono w tabeli w załączniku 11.4.

Śmiertelność ogólna

Po 12 miesiącach, w grupie pacjentów z HM bezwzględne ryzyko zgonu zmniejszyło się o 1,9% (95% CI: 0,1–3,8%), co było istotne statystycznie (p=0,037). Względne ryzyko zgonu pacjentów z HM wyniosło 0,62 (95% CI: 0,40–0,95). NNT=52 pacjentów.

Wszystkie pozostałe punkty końcowe oceniono na podstawie analizy danych z połączonych prób ECOST i IN-TIME w grupie 1078 pacjentów, ponieważ TRUST nie miał żadnej informacji o zdarzeniu. Bezwzględne ryzyko śmiertelności z przyczyn sercowo-naczyniowych nie zmniejszyło się istotnie po 12 miesiącach z HM [-1,8% (95% CI: -4,1 do +0,4%), p=0,11; RR=0,51]. Podobnie bezwzględne ryzyko śmiertelności ogólnej połączone z hospitalizacją z dowolnej przyczyny [-5,0% (-11,1 do +1,0%), p= 0,10; RR=0,86] lub hospitalizacja z przyczyn sercowo-naczyniowych [-4,1% (-9,5% do +1,2%), p=0,13; RR=0,85] nie zmniejszyło się istotnie. Natomiast bezwzględne zmniejszenie ryzyka zgonu z jakiegokolwiek przyczyny w połączeniu z hospitalizacją z powodu zaostrzenia niewydolności serca było znaczące [-5,6% (-9,7 do -1,5%), p=0,007; RR=0,64; NNT=18 pacjentów].

W przypadku łącznej liczby zgonów z przyczyn sercowo-naczyniowych lub hospitalizacji z przyczyn sercowo-naczyniowych bezwzględne zmniejszenie ryzyka nie odnotowano znamienne statystycznego wpływu [-3,3% (-8,7 do +2,0%), p= 0,22; RR=0,88], podobnie jak w przypadku połączenia liczby zgonów z przyczyn zaostrzenia niewydolności serca i hospitalizacji z przyczyn zaostrzenia niewydolności serca [-4,6% (-8,4 do -0,7%), p=0,22; RR=0,67; NNT=22 pacjentów].

Charakterystyka wyjściowa pacjenta nie zmieniała wpływu HM na żaden badany punkt końcowy (p>0,9 dla wszystkich interakcji, po wielokrotnym testowaniu).

NNT – ang. number needed to treat, liczba pacjentów, których trzeba poddać danej interwencji przez określony czas, aby zapobiec jednemu niekorzystnemu punktowi końcowemu

Tabela 2. Różnice ryzyka bezwzględnego dla wszystkich punktów końcowych w ciągu 12 miesięcy.

Punt końcowy/wynik	Badanie	Różnica ryzyka	Wartość p
Śmiertelność ogólna	IN-TIME	-5,3 (-9,1;-1,5)	0,037
	ECOST	0,3 (-3,4;4,0)	
	TRUST	-1,5 (-4,1;1,0)	
	Pooled	-1,9 (-3,8;0,1)	
Śmierć z przyczyn sercowo-naczyniowych	IN-TIME	-4,0 (-7,5; 0,6)	0,11
	ECOST	-0,1 (-3,2;2,9)	
	Pooled	-1,8 (-4,1;0,4)	
Śmiertelność ogólna lub jakakolwiek hospitalizacja	IN-TIME	-7,5 (-15,8;0,7)	0,10
	ECOST	-2,2 (-11,0;6,7)	
	Pooled	-5,0 (-11,1;1,0)	
Śmiertelność ogólna lub hospitalizacja z przyczyn naczyniowo-sercowych	IN-TIME	-3,1 (-11,8;-0,7)	1,13
	ECOST	-5,2 (-13,0;2,6)	
	Pooled	-4,1 (-9,5;1,2)	
Śmiertelność ogólna lub z powodu progresji niewydolności serca	IN-TIME	-5,2 (-11,8;-0,7)	0,007
	ECOST	-4,9 (-11,0;1,2)	
	Pooled	-5,6 (-9,7;-1,5)	
Zgon z przyczyn naczyniowo-sercowych lub hospitalizacja z przyczyn naczyniowo-sercowych	TIME	-1,6 (-9,0;5,9)	0,22
	ECOST	-5,2 (-12,7;2,4)	
	Pooled	-3,3 (-8,7;2,0)	
Zgon progresji niewydolności serca lub hospitalizacja z powodu progresji niewydolności serca	TIME	-3,9 (-9,1;1,4)	0,020
	ECOST	-5,4 (-11,0;0,3)	
	Pooled	-4,6 (-8,4;-0,7)	

Ograniczenia autorów badania

Z wyjątkiem śmiertelności ogólnej i śmiertelności z przyczyn sercowo-naczyniowych, wszystkie inne punkty końcowe były zdarzeniami złożonymi, które nie były badane w tej formie w oryginalnych badaniach, ale zostały skonstruowane w opisanym przeglądzie w celu zbadania leżącego u podstaw mechanizmu korzyści HM. W celu zachowania jak największej czułości

Badanie	Wyniki
	badania różne punkty końcowe zostały przetestowane bez korekty wielokrotnego testowania. Ponieważ większość zdarzeń klinicznych przyczyniła się do więcej niż jednego punktu końcowego, badane punkty końcowe nie były od siebie niezależne.

Podsumowanie autorów publikacji

Według autorów publikacji nadzór telemetryczny z codzienną weryfikacją transmisji danych wiąże się ze stałą redukcją klinicznie istotnych punktów końcowych:

- względne ryzyko zgonu pacjentów z HM wyniosło 0,62 (95% CI: 0,40–0,95);
- bezwzględne ryzyko śmiertelności ogólnej połączone z hospitalizacją z dowolnej przyczyny uległo niewielkiej redukcji (-5,0% (-11,1 do +1,0%), p= 0,10; RR=0,86);
- bezwzględne ryzyko hospitalizacja z przyczyn sercowo-naczyniowych uległo niewielkiej redukcji (-4,1% (-9,5% do +1,2%), p=0,13; RR=0,85);
- redukcja bezwzględnego ryzyka zgonu z jakiegokolwiek przyczyny w połączeniu z hospitalizacją z powodu zaostrzenia niewydolności serca była istotna statystycznie (-5,6% (-9,7 do -1,5%), p=0,007; RR=0,64).

Ponadto według autorów publikacji obecna analiza wskazuje, że korzyści prawdopodobnie wynikają z zapobiegania zaostrzeniu niewydolności serca. Korzyści z przeżycia obserwowane w rejestrach nieudokumentowanych są obiecujące, ale wymagają potwierdzenia w randomizowanych kontrolowanych badaniach klinicznych.

5.3.3. Ograniczenia

Próby badane były podobne pod względem wielu cech (urządzenia, zdalny system monitorowania, ocena naszego punktu końcowego), jednak charakterystyki badań różniły się nieznacznie, co mogło się przełożyć na różnice w zakresie efektów klinicznych.

Z wyjątkiem śmiertelności ogólnej i śmiertelności z przyczyn sercowo-naczyniowych, wszystkie inne punkty końcowe były złożonymi zdarzeniami, które nie były badane w tej formie w oryginalnych próbach, ale zostały skonstruowane w celu zbadania podstawowego mechanizmu korzyści HM.

Analiza śmiertelności ogólnej obejmowała wszystkie 3 próby, zaś dwie (ECOST i IN-TIME) obejmowały inne punkty końcowe.

Brak jasno określonych kryteriów włączenia/wyłączenia.

Brak informacji o heterogeniczności wyników badania.

Brak informacji o ocenie jakości badania.

5.4. Dodatkowe informacje o bezpieczeństwie

W celu odnalezienia danych dotyczących bezpieczeństwa stosowanych transponderów, które wykorzystywane są przez pacjenta w procesie telemetrycznego nadzoru przeszukano w dniu 17.10.2018 r. następujące strony internetowe:

- Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL),
- Agencji Żywności i Leków (ang. U.S. Food and Drug Administration, FDA),
- Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency, EMA)

Wyszukiwanie dotyczyło urządzeń, które zgodnie z KŚOZ dostępne są na polskim rynku: Medtronic My CareLink, Biotronic Home monitoring, Boston Scientific Latitude oraz Sorin Smartview.

URPL

Na stronie URPL odnaleziono następujące komunikaty:

- Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa urządzenia firmy Medtronic z maja 2016 roku - Monitor pacjenta MyCareLink™, model 24950 dotycząca problemu związanego z aktualizacją oprogramowania monitora pacjenta MyCareLink™, model 24950.

Działania, które powinni podjąć klienci:

- a) w celu umożliwienia przekazywania danych z urządzeń monitorujących, których dotyczy problem, firma Medtronic zaleca natychmiastową wymianę monitorów pacjenta MyCareLink,
 - b) lekarze prowadzący powinni zalecić pacjentom, aby po otrzymaniu nowego urządzenia przeprowadzili ręczną transmisję danych, aby upewnić się, że urządzenie odpowiednio przesyła dane i że wcześniej zebrane informacje przekazane zostały jednostce prowadzącej.
2. Notatka Bezpieczeństwa dotycząca Merlin@Home™ i Zdalny Monitoring Merlin.net firmy St. Jude Medical, spółka Abbott Laboratories z 3 kwietnia 2017, dotycząca udoskonalenia w zakresie bezpieczeństwa w sieci.

Wydano zalecenia dla dostawców usług medycznych i pacjentów:

- a) pacjenci powinni upewnić się, że ich nadajnik Merlin@home™ jest wpięty i podłączony przez adapter komórkowy, wi-fi lub telefon stacjonarny, aby mogli oni otrzymać te oraz wszelkie przyszłe aktualizacje,
- b) dostawcy usług medycznych powinni w dalszym ciągu prowadzić pacjentów przy wykorzystaniu Sieci Opieki nad Pacjentami Merlin.net™ Patient Care Network (PCN) i wizyt kontrolnych w poradni zgodnie z rutynowym sposobem postępowania z pacjentami posiadającymi wszczepialne urządzenie kardiologiczne, które jest monitorowane przy użyciu nadajnika Merlin@home™.

FDA

Na stronie FDA odnaleziono następujące komunikaty:

1. Komunikat Bezpieczeństwa z 17 kwietnia 2018 r. dotyczący alertu wydajności baterii i aktualizacji cyberbezpieczeństwa oprogramowania sprzętowego niektórych implantowanych urządzeń kardiologicznych Abbott (dawniej St. Jude Medical).

"Oprogramowanie sprzętowe" to specyficzny typ oprogramowania wbudowany w sprzęt medyczny (na przykład element w defibrylatorze). Aktualizacja oprogramowania sprzętowego została dokonana w celu zmniejszenia ryzyka wyrządzenia szkody pacjentowi z powodu przedwczesnego wyczerpania się baterii oraz potencjalnego wykorzystania luk w zabezpieczeniach cybernetycznych w przypadku niektórych urządzeń ICD Abbott i CRT-D.

FDA zaleca, aby wszyscy uprawnieni pacjenci otrzymali aktualizację oprogramowania sprzętowego podczas kolejnej, regularnie zaplanowanej wizyty lub w zależności od preferencji pacjenta i lekarza.

2. Komunikat Bezpieczeństwa z 11 października 2018 r. dotyczący aktualizacji związanej z cyberbezpieczeństwem wpływającym na wszczepialne urządzenia kardiologiczne Medtronic.

Urządzenia Medtronic CareLink i CareLink Encore Programmer, modele 2090 i 29901, używane są podczas implantacji oraz regularnych wizyt kontrolnych urządzeń firmy Medtronic.

FDA przeanalizowała informacje o potencjalnych zagrożeniach z obszaru cyberprzestępczości związanej z połączeniem internetowym programatorów Medtronic i potwierdziła, że luki te mogą umożliwić nieautoryzowanemu użytkownikowi (tj. osobie innej niż lekarz pacjenta) zmianę funkcji programatorów Medtronic lub wszczepionego urządzenia podczas procedury implantacji urządzenia lub podczas wizyt kontrolnych.

Zalecenia dla pacjentów i opiekunów:

- a) nie ma zalecanych działań dla pacjentów lub opiekunów związanych z tą aktualizacją oprogramowania lub luką w zabezpieczeniach cyberprzestrzeni,
- b) pacjent powinien skonsultować się ze swoim lekarzem w sprawie rutynowej opieki i dalszych działań,
- c) pacjent powinien natychmiast wezwać pomoc lekarską, jeśli pojawią się zawroty głowy, oszołomienie, utrata przytomności, ból w klatce piersiowej lub ciężka duszność.

EMA

Nie odnaleziono komunikatów bezpieczeństwa wiążących się merytorycznie z przedmiotowym zleceniem.

5.5. Aktualne badania w Clinicaltrials.gov

W dniu 17.10.2018 r. przeszukano bazę ClinicalTrials.gov (<https://clinicaltrials.gov/>) pod kątem badań na temat nadzoru telemetrycznego u pacjentów z wszczepionymi ICD lub CRT. Wyniki wyszukiwania przedstawiono w załączniku 11.5. Przegląd bazy badań klinicznych ClinicalTrials.gov.

6. Analiza ekonomiczna

W niniejszym opracowaniu odstąpiono od przeprowadzenia formalnej analizy ekonomicznej z uwagi na niską jakość dostępnych dowodów naukowych oraz fakt, iż wymagałaby ona przyjęcia szeregu założeń dotyczących ewentualnych efektów klinicznych ocenianej technologii w dłuższym horyzoncie czasowym. W opinii analityków Agencji, na chwilę obecną, dostępnych jest zbyt mało danych klinicznych, aby móc przeprowadzić wiarygodne oszacowania w ramach analizy ekonomicznej

7. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia

7.1. Aktualny stan udzielania i finansowania ze środków publicznych w Polsce

Aktualnie świadczenie polegające na telemetrycznym nadzorze nad pacjentami z implantowanym automatycznym systemem do kardiowersji lub defibrylacji (ICD) lub układem resynchronizującym serce z funkcją defibrylacji (CRT-D) nie jest finansowane ze środków publicznych. Rutynowe kontrole pacjentów z implantowanymi ICD lub CRT-D odbywają się w poradniach kontroli stymulatorów i kardiowerterów i w pracowniach kontroli urządzeń wszczepialnych.

7.2. Aktualny stan udzielania świadczeń w zakresie kontroli wszczepialnych urządzeń do elektroterapii serca

Kontroli wszczepialnych urządzeń do elektroterapii serca dokonuje się w ramach poradni kontroli urządzeń wszczepialnych serca lub pracowni kontroli stymulatorów i kardiowerterów.

Wykaz świadczeń gwarantowanych w przypadku badań diagnostycznych (świadczenia elektrofizjologiczne) oraz warunki wymagane wobec świadczeniodawców przedstawiono w poniższej tabeli na podstawie załącznika nr 2 do Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357).

Tabela 36. Wykaz świadczeń gwarantowanych w przypadku badań diagnostycznych oraz warunki ich realizacji – świadczenia elektrofizjologiczne. [Źródło: Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357)].

LP.	KOD ICD-9	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń
27	89.401	Kontrola kieszonki: rozrusznika serca lub kardiowertera-defibrylatora serca lub wszczepialnego rejestratora zdarzeń	<p>Poradnia kontroli urządzeń wszczepialnych serca lub pracownia kontroli stymulatorów i kardiowerterów.</p> <p><u>1. Personel:</u></p> <p>1) lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii lub lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie kardiologii – posiadający doświadczenie i umiejętności w zakresie programowania i rozwiązywania problemów związanych ze stymulacją serca i umiejętnością analizy i leczenia zaburzeń rytmu oraz wiedzę z zakresu procedury implantacji;</p> <p>2) osoba posiadająca umiejętności w zakresie kontroli i programowania wszczepianych urządzeń:</p> <p>a) pielęgniarka lub</p> <p>b) osoba, która:</p> <ul style="list-style-type: none"> - rozpoczęła po dniu 30 września 2012 r. studia wyższe w zakresie elektroradiologii obejmujące co najmniej 1700 godzin kształcenia w zakresie elektroradiologii i uzyskała co najmniej tytuł licencjata lub inżyniera, - ukończyła studia wyższe na kierunku lub w specjalności elektroradiologia obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała tytuł licencjata lub inżyniera, - ukończyła szkołę policealną publiczną lub niepubliczną o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskała tytuł zawodowy technik elektroradiolog lub technik elektroradiologii lub dyplom potwierdzający kwalifikacje w zawodzie technik elektroradiolog. <p><u>2. Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną:</u></p> <p>1) wielokanałowy elektrokardiograf z możliwością zapisu w czasie rzeczywistym dla oceny rytmu;</p> <p>2) programatory kompatybilne z urządzeniami kontrolowanymi w danym ośrodku;</p> <p>3) zestaw instrukcji obsługi stymulatorów i programatorów;</p> <p>4) zestaw do reanimacji, w tym defibrylator;</p> <p>5) kompletne bazy danych zawierające numery telefonów wszystkich współpracujących dostawców stymulatorów oraz techników.</p>
28	89.402	Kontrola stymulatora serca jedno- lub dwujamowego	
29	89.403	Kontrola automatycznego kardiowertera-defibrylatora jedno- lub dwujamowego	
30	89.404	Kontrola stymulatora resynchronizującego serca [CRT-P]	
31	89.405	Kontrola automatycznego kardiowertera-defibrylatora jedno- lub dwujamowego z oceną zdarzeń arytmicznych	
32	89.406	Kontrola automatycznego kardiowertera-defibrylatora z funkcją stymulacji	

LP.	KOD ICD-9	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń
		resynchronizującej komory [CRT-D]	3. W lokalizacji: 1) RTG; 2) monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń typu Holter; 3) echokardiografia; 4) kardiowerter-defibrylator zewnętrzny z funkcją stymulacji przezskórnej
33	89.407	Kontrola automatycznego kardiowertera-defibrylatora z funkcją stymulacji resynchronizującej z oceną zdarzeń arytmicznych	

W świetle przepisów Zarządzenia Prezesa NFZ Nr 22/2018/DSOZ z dnia 14 marca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju: ambulatoryjna opieka specjalistyczna powyższe procedury włączone zostały do określonych grup ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych (pakietów świadczeń) – ujętych w załączniku nr 7 Charakterystyka grup ambulatoryjnych świadczeń. Grupy świadczeń specjalistycznych wraz z wartością punktową dedykowane do rozliczania ww. procedur medycznych zawiera Katalog ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych, stanowiący załącznik nr 5a do wspomnianego powyżej zarządzenia.

Tabela 37. Wyciąg z katalogu ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych [Źródło: opracowanie własne na podstawie zał. nr 5a oraz zał. nr 7 do Zarządzenia Prezesa NFZ Nr 22/2018/DSOZ z dnia 14 marca 2018 r.]

Kod grupy	Kod produktu	Nazwa ambulatoryjnej grupy świadczeń specjalistycznych / pakietu świadczeń / dedykowanego pakietu świadczeń	Wartość punktowa	Kod ICD-9	Zakresy świadczeń w poradniach specjalistycznych	
					świadczenie w zakresie kardiologii	świadczenie w zakresie kardiologii dziecięcej
W12	5.30.00.0000012	W12 Świadczenie specjalistyczne 2-go typu	65	konieczne wykazanie co najmniej: - 3 procedur z listy W1: (...) 89.401 lub - 1 procedury z listy W2: (...) 89.402 lub 89.403	x	x
W13	5.30.00.0000013	W13 Świadczenie specjalistyczne 3-go typu	121	konieczne wykazanie co najmniej: - 2 procedur z listy W2: (...) 89.402 lub 89.403 lub - 1 procedury z listy W3: (...) 89.404 lub 89.405 lub 89.406	x	x
W14	5.30.00.0000014	W14 Świadczenie specjalistyczne 4-go typu	159	konieczne wykazanie co najmniej: - 2 procedur z listy W3 (...) 89.404 lub 89.405 lub 89.406 lub - 1 procedury z listy W4: (...) 89.407	x	x

7.3. Opinia Prezesa NFZ

Dnia 17.09.2018 r. wystosowano prośbę do Prezesa NFZ o przedstawienie opinii dotyczącej skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych.

W dniu 17.10.2018 r. otrzymano odpowiedź Prezesa NFZ zawierającą opinię w zakresie przedmiotowego zlecenia (pismo znak: DSOZ.401.1846.2018 2018.55820.APK). Poniżej przedstawiono treść otrzymanego pisma.

Zgodnie z opinią Prezesa NFZ „*odnośnie skutków finansowych zakwalifikowania przedmiotowego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego, NFZ nie posiada szczegółowych danych pozwalających na precyzyjne oszacowania skutków. Rocznie finansowanych jest ok. 11 tys. hospitalizacji rozliczonych produktami E34, E36, E37, E37G, E37H. Prawdopodobnie jedynie część z pacjentów będzie objętych nadzorem telemetrycznym (wg przesłanej Karty świadczenia opieki zdrowotnej ok. 6 tys. pacjentów). Przyjmując tę liczbę pacjentów oraz najwyższą obecną szacunkową cenę transmitera (2,5 tys. zł), koszt samego sprzętu dla pacjentów to kwota ok. 15 mln zł. Należy jednak mieć na uwadze, że zwiększone zakupy transmiterów będą prawdopodobnie owocować zmniejszeniem ceny jednostkowej. Powyższe koszty zostaną zmniejszone na skutek oszczędności z tytułu zmniejszenia liczby świadczeń w poradniach kardiologicznych po wprowadzeniu monitoringu. NFZ nie jest w stanie oszacować kosztów pracy zespołów monitorujących wyniki przekazywane przez transmitery pacjentów, które mogą mieć istotny wpływ na ostateczny skutek finansowy*”.

Jednocześnie Prezes NFZ w przedmiotowym piśmie przekazał dane liczbowe dotyczących realizacji świadczeń w ramach leczenia szpitalnego, w tym liczby pacjentów (unikalne numery PESEL) z rozpoznaniem Z95.0 oraz realizacji świadczeń w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, przypadających na jednego pacjenta, za lata 2015–2017 i 2018 – od 1 stycznia do 31 lipca.

W poniższych tabelach zestawiono dane, o których mowa w piśmie Prezesa NFZ, zgodnie ze wzorami przekazanych załączników. Dane dotyczące roku 2018 obejmują okres od 1 stycznia do 31 lipca.

Tabela 38. Liczba pacjentów (niepowtarzalnych numerów PESEL) z rozpoznaniem zasadniczym lub współistniejącym Z95.0 na rzecz których wykonano wskazane procedury w latach 2015–2018.

Procedura	Liczba pacjentów z rozpoznaniem Z95.0			
	2015	2016	2017	2018*
Ogółem łącznie (Niepowtarzalna liczba PESEL)	2 508	2 824	2 892	1 866
00.51	281	345	351	242
00.541	303	354	390	270
00.542	303	333	414	309
Łącznie	887	1 032	1 155	821
37.941	338	342	355	191
37.942	550	675	663	410
37.943	196	240	190	108
37.944	537	517	513	324
37.971	29	28	29	17
37.972	28	20	20	9
37.973	14	24	19	12
Łącznie	1 692	1 846	1 789	1 071

*dane obejmują okres 1 stycznia do 31 lipca 2018

Tabela 39. Liczba świadczeniodawców realizujących wskazane procedury medyczne w latach 2015–2018 w podziale na oddziały wojewódzkie NFZ.

OW	Rok			
	2015	2016	2017	2018*
DOLNOŚLĄSKI	5	6	7	7
KUJAWSKO-POMORSKI	4	5	6	6
LUBELSKI	4	4	4	4
LUBUSKI	3	2	3	2
ŁÓDZKI	2	4	4	4
MAŁOPOLSKI	8	9	7	9
MAZOWIECKI	11	11	12	9
OPOLSKI	2	2	2	2

OW	Rok			
	2015	2016	2017	2018*
PODKARPACKI	5	7	6	6
PODLASKI	3	3	4	4
POMORSKI	7	10	7	6
ŚLĄSKI	10	8	9	8
ŚWIĘTOKRZYSKI	2	1	3	2
WARMIŃSKO-MAZURSKI	2	2	2	2
WIELKOPOLSKI	10	10	10	9
ZACHODNIOPOMORSKI	4	4	6	5
Ogółem	82	88	92	85

*dane obejmują okres 1 stycznia do 31 lipca 2018

Tabela 40. Liczba hospitalizacji rozliczonych produktami E34, E36, E37, E37G oraz E37H.

Rok	2015	2016	2017	2018
Liczba zrealizowanych produktów E34, E36, E37, E37G, E37H	11 376	11 798	12 213	8 460
00.51	2 245	2 338	2 446	1 766
00.541	461	549	643	451
00.542	596	653	717	515
Łącznie	3 302	3 540	3 806	2 732
37.941	4 143	4 133	4 399	3 060
37.942	983	1 185	1 200	776
37.943	2 084	2 057	1 924	1 301
37.944	895	909	907	576
37.971	53	49	48	36
37.972	43	38	42	22
37.973	23	35	27	28
Łącznie	8 224	8 406	8 547	5 799

*dane obejmują okres 1 stycznia do 31 lipca 2018

„Powyższa tabela obejmuje zestawienie pacjentów, którzy w okresie od 2015 r. do 2018 r. byli hospitalizowani co najmniej dwukrotnie w związku z wykonaniem wskazanych procedur medycznych i zostali sprawozdani przez świadczeniodawców produktami E34, E36, E37, E37G lub E37H.”

Tabela 41. Liczba i wartość świadczeń w rodzaju Ambulatoryjna opieka specjalistyczna, udzielonych w poradniach kardiologicznych, przypadających na jednego pacjenta, na rzecz którego wcześniej wykonano jedną ze wskazanych procedur medycznych.

Wyszczególnienie	Rok			
	2015	2016	2017	2018
Liczba świadczeń	3,35	3,44	3,31	2,42
Wartość świadczeń	291	292	294	215

*dane obejmują okres 1 stycznia do 31 lipca 2018

7.4. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie własne Agencji

7.4.1. Założenia

Cel

W poniższym rozdziale przedstawiono oszacowanie przewidywanych wydatków przy uwzględnieniu zakwalifikowania świadczenia „Telemetryczny nadzór nad pacjentami z implantowanym automatycznym systemem do kardiowersji lub defibrylacji (ICD) lub układem resynchronizującym serce z funkcją defibrylacji (CRT-D)” zgodnie z warunkami zakwalifikowania świadczenia zawartego w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej. Przyjęto roczny horyzont czasowy, przy uwzględnieniu kosztu zakupu transmiterów w pierwszym roku w ilości wystarczającej dla całej populacji kwalifikującej się do świadczenia.

Na podstawie KŚOZ i danych otrzymanych z NFZ przyjęto następujące założenia:

Dane wejściowe

a. Liczba pacjentów według danych z KŚOZ – populacja wyjściowa I

W tabeli poniżej przedstawiono całkowitą liczbę pacjentów z implantowanymi ICD lub CRT-D [KŚOZ] w latach 2009–2015.

Tabela 42. Łączna liczba pacjentów kwalifikujących się do świadczenia, w podziale na lata [KŚOZ].

Rok	Liczba pacjentów	
	ICD	CRT-D
2015	8056	3246
2014	7783	3260
2013	7729	2766
2012	7006	2400
2011	6042	2152
2010	5851	1958
2009	4831	1556
Łącznie	47298	17338
Łącznie pacjentów	64 636	

Jako populację wyjściową I przyjęto **64 636 pacjentów**.

b. Liczba pacjentów oszacowana według Analityków Agencji na podstawie danych otrzymanych z NFZ – populacja wyjściowa II

Na podstawie danych otrzymanych z NFZ Analitycy dokonali oszacowania populacji kwalifikującej się do korzystania z wnioskowanego świadczenia, poczynając od roku 2015, do 31 lipca 2018 r.

Tabela 43. Liczba pacjentów (niepowtarzalnych numerów PESEL) z rozpoznaniem zasadniczym lub współistniejącym Z95.0 na rzecz których wykonano wskazane procedury w latach 2015–31.07.2018 [NFZ].

Procedura	Liczba pacjentów z rozpoznaniem Z95.0 niepowtarzalne numery PESEL			
	2015	2016	2017	2018*
00.51 – Wszczepienie systemu umiarawiania pracy serca, defibrylatora, całkowity system [CRT-D]	281	345	351	242
00.541 – Wszczepienie urządzenia CRT-D z usunięciem jakiegokolwiek istniejącego urządzenia CRT-D, CRT-P, rozrusznika lub defibrylatora	303	354	390	270
00.542 – Wszczepienie lub wymiana systemu umiarawiania pracy serca, generatora impulsów do defibrylacji tylko [CRT-D]	303	333	414	309
Łącznie	887	1 032	1 155	821
37.941 – Wszczepienie całkowitego automatycznego systemu do kardiowersji/ defibrylacji [AICD] – jednojamowego	338	342	355	191

Procedura	Liczba pacjentów z rozpoznaniem Z95.0 niepowtarzalne numery PESEL			
	2015	2016	2017	2018*
37.942 – Wszczepienie całkowitego automatycznego systemu do kardiowersji/ defibrylacji [AICD] – dwujamowego	550	675	663	410
37.943 – Wymiana całkowitego automatycznego systemu do kardiowersji/ defibrylacji [AICD] – jednojamowego	196	240	190	108
37.944 – Wymiana całkowitego automatycznego systemu do kardiowersji/ defibrylacji [AICD] – dwujamowego	537	517	513	324
Łącznie	1 621	1 774	1 721	1 033
Łącznie (niepowtarzalne numery PESEL)	2 508	2 806	2 876	1 854
Łącznie za lata 2015–2018*	10 044			

* dane do 31.07.2018 r.

Jako populację wyjściową II przyjęto **10 044 pacjentów**.

c. Koszt transmitera

Według KŚOZ:

- minimalny koszt transmitera: ██████████
- maksymalny koszt transmitera: ██████████

Scenariusze

- scenariusz minimalny: 50% kwalifikowanych pacjentów skorzysta ze świadczenia;
- scenariusz na podstawie KŚOZ: 70% kwalifikowanych pacjentów skorzysta ze świadczenia;
- scenariusz maksymalny: 100% kwalifikowanych pacjentów skorzysta ze świadczenia.

Wykorzystanie transmiterów

Zakłada się, iż na każdego indywidualnego pacjenta przypada jeden transponder.

7.4.2. Metodyka oszacowania

Koszt w pierwszym roku

Koszt wykonania świadczenia w pierwszym roku równy jest wyjściowej populacji całkowitej z już wszczepionymi implantami ICD/CRT pomnożony przez koszt urządzenia. Oszacowania dokonano w dwóch wariantach

- a. Populacja wyjściowa na podstawie danych z KPZ – populacja I;
- b. Populacja wyjściowa oszacowana przez Analityków na podstawie danych z NFZ – populacja II.

7.4.3. Wyniki i podsumowanie

Poniżej przedstawiono oszacowanie kosztów wprowadzenia świadczenia w pierwszym roku.

Koszt w roku wprowadzenia świadczenia

a. Populacja wyjściowa na podstawie danych z KŚOZ – populacja I

Tabela 44. Koszt zakupu transponderów w roku wprowadzenia świadczenia na podstawie populacji z KŚOZ.

Populacja ogółem	Koszt transpondera - min zł	Pacjenci korzystający ze świadczenia %	Koszt min. zł	Koszt transpondera - max zł	Pacjenci korzystający ze świadczenia %	Koszt max. zł
64 636	█	50%	█	█	50%	█
		70%	█		70%	█
		100%	█		100%	█

Koszt zakupu transponderów w roku wprowadzenia świadczenia wyniósłby:

- **maksymalnie ok.** █ zakładając, że ze świadczenia będzie korzystać 100% kwalifikujących się pacjentów oraz najwyższy (wg KŚOZ) koszt transpondera;
- **minimalnie ok.** █ zakładając, że ze świadczenia będzie korzystać 50% kwalifikujących się pacjentów oraz najniższy (wg KŚOZ) koszt transpondera.

b. Populacja wyjściowa oszacowana przez Analityków na podstawie danych z NFZ – populacja II.

Tabela 45. Koszt zakupu transponderów w pierwszym roku na podstawie danych z NFZ – oszacowanie własne Analityków Agencji.

Populacja	Koszt transpondera - min zł	Pacjenci korzystający ze świadczenia %	Koszt min. zł	Koszt transpondera - max zł	Pacjenci korzystający ze świadczenia %	Koszt max. zł
10 044	█	50%	█	█	50%	█
		70%	█		70%	█
		100%	█		100%	█

Koszt zakupu transponderów w roku drugim i następnych wyniósłby:

- **maksymalnie ok.** █ zakładając, że ze świadczenia będzie korzystać 100% kwalifikujących się pacjentów oraz najwyższy (wg KŚOZ) koszt transpondera;
- **minimalnie ok.** █ zakładając, że ze świadczenia będzie korzystać 50% kwalifikujących się pacjentów oraz najniższy (wg KŚOZ) koszt transpondera.

7.4.4. Ograniczenia

Przyjęto dwa scenariusze wielkości populacji wyjściowych:

- na podstawie KŚOZ, dane z lat 2009–2015. W KŚOZ nie zawarto wystarczających informacji na temat pozyskania danych, tzn. brak informacji w zakresie niepowtarzalności numerów PESEL, ewentualnej możliwości kilkukrotnej kwalifikacji jednego pacjenta i wynikających z tego przeszacowań.
- na podstawie NFZ, gdzie oszacowania liczebności populacji dokonali Analitycy. Otrzymane dane dotyczyły wyłącznie lat 2015–2018, przy czym dane za rok 2018 obejmowały zakres styczeń–lipiec, czyli 7 pełnych miesięcy. Dane dotyczyły wykonania procedur implantacji urządzeń ICD/CRT-D u pacjentów z rozpoznaniem zasadniczym lub współistniejącym Z95.0. W związku z tym istnieje ryzyko niedoszacowania liczebności populacji.

Ze względu na rozbieżność liczebności populacji w powyższych scenariuszach odstąpiono od sumowania liczebności populacji, niemożliwe jest więc dokładne określenie rzeczywistej wielkości populacji w roku zakwalifikowania świadczenia, stąd też rozbieżność w uzyskanych wynikach.

Ze względu na powyższe, odstąpiono od próby oszacowania populacji kwalifikowanej do świadczenia w roku drugim i następnych. Nie mniej, należy zwrócić uwagę na fakt, iż część transponderów będących w użyciu może zostać przekazana, z powodu zgonu i/lub zaprzestania obserwacji części pacjentów, kolejnym pacjentom kwalifikującym się do korzystania ze świadczenia. Można zatem założyć, iż koszty w następnych latach będą miały trend spadkowy.

Ponadto, w roku wprowadzenia świadczenia zostanie, jednorazowo, zakwalifikowana cała populacja chorych z implantowanymi urządzeniami ICD/CRT-D. Przewiduje się, że w następnych latach kwalifikowana będzie populacja pacjentów tylko z nowymi wszczepieniami ww. urządzeń. Ze względu na rosnący trend liczebności

pacjentów z wszczepianymi urządzeniami ICD/CRT-D przewiduje się, że populacja osób korzystających ze świadczenia będzie wzrastać. Jednocześnie, liczba nowokwalifikowanych pacjentów do wnioskowanego świadczenia, w porównaniu z pierwszym rokiem, prawdopodobnie będzie systematycznie maleć, jednak oszacowanie mocy trendu spadkowego w niniejszej analizie jest trudne.

Ze względu na niewystarczającą ilość danych odstąpiono od analizy czasochłonności, zasobów personalnych i wykorzystania opieki zdrowotnej.

Aktualną praktyką jest prowadzenia planowych, kontrolnych wizyt pacjentów. Wprowadzenie wnioskowanego świadczenia, zastępując aktualną praktykę monitorowania pacjentów, implikuje redukcję ww. wizyt. Ze względu na niewystarczającą ilość danych odstąpiono od analizy kosztów wizyt kontrolnych i ewentualnych oszczędności w tym zakresie, wynikających z wprowadzenia wnioskowanego świadczenia.

8. Ocena proponowanego modelu świadczenia

W trakcie prowadzenia prac analitycznych dotyczących wnioskowanego świadczenia wskazano na następujące ograniczenia wynikające z Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej:

- Kwestia przechowywania i bezpieczeństwa danych osobowych, w tym dokumentacji medycznej: dane uzyskiwane w trakcie nadzoru telemetrycznego przechowywane są na zewnętrznych serwerach firm dostarczających technologię wykorzystywaną opisywanym świadczeniu. W opinii analityków Agencji wskazane jest określenie zakresu odpowiedzialności za bezpieczeństwo danych poszczególnych podmiotów uczestniczących w prowadzeniu nadzoru telemetrycznego – jednostki analizującej dane w ramach AOS oraz dostawcy technologii, czyli podmiotu przechowującego dane.
- W opinii analityków Agencji wskazane jest rozważenie opracowania jednolitych standardów dla jednostek prowadzących nadzór telemetrycznych dotyczących częstotliwości analizowania danych przez zespół prowadzący nadzór telemetryczny, w tym także czasu pracy zespołu. W KŚOZ odnośnie częstotliwości analizowania danych przez zespół monitorujący użyto sformułowania „najlepiej codziennie (lub w innym trybie ustalonym w ośrodku)”, co jest określeniem niewystarczająco precyzyjnym w kontekście oszacowania czasochłonności oraz zasobów potrzebnych do realizacji świadczenia.
- W KŚOZ nie określono dopuszczalnego czasu reakcji na raporty zawierające zdarzenia alarmowe dotyczące zarówno funkcjonowania wszczepionego urządzenia, a także stanu klinicznego pacjenta. W opinii analityków Agencji wskazane jest rozważenie opracowania jednolitych standardów dla jednostek prowadzących zdalny nadzór nad pacjentami po elektroterapii. Szczególnie ważne jest to w kontekście możliwych konsekwencji, jeżeli chodzi o opóźnienie podjęcia działań lub nie podjęcia działań w przypadku transmisji alarmowych. Jednocześnie należy podkreślić, że system nadzoru telemetrycznego nie jest rozmiany jako system reagowania kryzysowego (emergency).
- Rozbieżności w kwestii warunków realizacji świadczenia, w szczególności świadczeniodawców udzielających wnioskowanego świadczenia: zgodnie ze zleceniem Ministra Zdrowia telemetryczny nadzór miałby być prowadzony w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Z kolei w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej wymagania formalne dotyczące wnioskowanego świadczenia określono jako „porada specjalistyczna – kardiologia, oddział o profilu kardiologia, w którym wykonuje się implantację ICD/CRT-D”. W opinii analityków Agencji zasadne jest uszczegółowienie warunków udzielania przedmiotowego świadczenia, w tym szczegółowe określenie warunków, jakie powinna spełniać jednostka prowadząca nadzór telemetryczny w ramach AOS, jak np. dostęp do pracowni elektrofizjologii.
- W opinii analityków Agencji zasadne jest rozważenie opracowania standardów odnoszących się do liczby pacjentów objętych telemetrycznym nadzorem przypadających na jeden ośrodek prowadzący nadzór telemetryczny oraz określenie maksymalnej liczby pacjentów objętych telemetrycznym nadzorem przypadających na jeden zespół monitorujący. Jest to szczególnie ważne w kontekście rosnącej populacji osób kwalifikujących się do objęcia nadzorem telemetrycznym.

9. Piśmiennictwo

Tabela 46. Piśmiennictwo.

Rekomendacje kliniczne i finansowe	
CCS 2013	Raymond Y. et al., 2013. Canadian Cardiovascular Society/Canadian Heart Rhythm Society Joint Position Statement on the Use of Remote Monitoring for Cardiovascular Implantable Electronic Device Follow-up. https://www.onlinecjc.ca/article/S0828-282X(12)01519-X/pdf [dostęp 11.09.2018]
CCS 2013a	Exner Derek V. et al., 2013 Canadian Cardiovascular Society Guidelines on the Use of Cardiac Resynchronization Therapy: Evidence and Patient Selection. https://www.onlinecjc.ca/article/S0828-282X(12)01378-5/pdf [dostęp 11.09.2018]
ESC 2013	Brignole M. et al., 2013. ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. The Task Force on cardiac pacing and resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC). Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association (EHRA). https://www.escardio.org/Guidelines/Clinical-Practice-Guidelines/Cardiac-Pacing-and-Cardiac-Resynchronization-Therapy [dostęp 11.09.2018]
ESC 2016	Filippatos G. et al., 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. https://www.escardio.org/Guidelines/Clinical-Practice-Guidelines/Acute-and-Chronic-Heart-Failure [dostęp 10.09.2018]
HRS 2015	Slotwiner D. et al., 2015. HRS Expert Consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices. https://www.hrsonline.org/Policy-Payment/Clinical-Guidelines-Documents/Expert-Consensus-on-the-Monitoring-of-Cardiovascular-Implantable-Electronic-Devices/2015-Expert-Consensus-Statement-on-Remote-Interrogation-and-Monitoring-for-CIEDs [dostęp 11.09.2018]
HRS/EHRA 2008	Wilkoff Bruce L. et al., 2008, HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs): Description of Techniques, Indications, Personnel, Frequency and Ethical Considerations. https://academic.oup.com/europace/article/10/6/707/661858 [dostęp 12.09.2018]
NICE 2014	National Institute for Health and Care Excellence, 2014. Clinical guideline: Acute heart failure: diagnosis and management. https://www.nice.org.uk/guidance/cg187/resources/acute-heart-failure-diagnosis-and-management-pdf-35109817738693 [dostęp 10.09.2018]
Pozostałe publikacje	
Blair 2014	Blair T.L. et al. Device diagnostics and early identification of acute decompensated heart failure: a systematic review.; The Journal of cardiovascular nursing. 29 (1) (pp 68-81), 2014
Bobryk 2013	Bobryk M: Przewlekła niewydolność serca. Lekarz Rodzinny, 2013, XVIII, 10:671
Boriani 2015	Giuseppe Boriani. Remote monitoring of cardiac implantable electrical devices in Europe: quo vadis?. Europace (2015) 17, 674–676.
CSIOZ 2008	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10, tom 1, wydanie 2008
Eucomed/EHRA	Moving towards good practice in the reimbursement of CIED telemonitoring 2012
Ganeshan 2017	Raj Ganeshan, Alan D. Enriquez, James V. Freeman, Remote monitoring of implantable cardiac devices: current state and future directions, January 2018 - Volume 33 - Issue 1 - p 20–30
Grabia 2012	Grabia J, Nowicka A, Szyszka A: Czy pacjenci z przewlekłą niewydolnością serca przestrzegają zaleceń dotyczących leczenia? Nowiny Lekarskie, 2012, 81, 2:170
Hindricks 2017	Hindricks G. et al. Daily remote monitoring of implantable cardioverter-defibrillators: Insights from the pooled patient-level data from three randomized controlled trials (IN-TIME, ECOST, TRUST); European Heart Journal. 38 (22) (pp 1749-1755), 2017
Hindricks 2017a	Hindricks G et al., Remote monitoring of medical devices in Australia, The current industry-involved system may present a conflict of interest, 2017.
Karasek 2008	Karasek D, Kubica A, Sinkiewicz W, Błażejowski J, Bujak R. Epidemia niewydolności serca – problem zdrowotny i społeczny starzejących się społeczeństw Polski i Europy. Folia Cardiologica Excerpta, 2008, 3, 5:243, 245-246
Katarzyńska-Szymańska 2011	Katarzyńska-Szymańska A, Chmielewska-Michalak L, Mitkowski P: Telemonitoring pacjentów z wszczepionym kardiowerterem-defibrylatorem – możliwość czy konieczność? Kardiologia po Dyplomie 2011; 10 (10): 73-77
Klersy 2016	Klersy C. et al. Effect of telemonitoring of cardiac implantable electronic devices on healthcare utilization: A meta-analysis of randomized controlled trials in patients with heart failure; European Journal of Heart Failure. 18 (2) (pp 195-204), 2016
KONS 2018	Nessler J. i in., Kompleksowa opieka nad chorymi z niewydolnością serca w Polsce: propozycje rozwiązań organizacyjnych, Kardiologia Polska 2018; 76, 2: 479–48

Michalak 2014	Michalak M: Repetytorium z kardiologii, Inwazyjne leczenie niewydolności serca, Choroby serca i naczyń, 2014, tom 11, nr 1, 43-59
Nessler 2015	Nessler J, Windak A, Oleszczyk M.: Zasady postępowania w niewydolności serca, Wytyczne Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce oraz Sekcji Niewydolności Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, 2015.
Parthiban 2015	Parthiban N. et al. Remote Monitoring of Implantable Cardioverter-Defibrillators: A Systematic Review and Meta-Analysis of Clinical Outcomes; Journal of the American College of Cardiology. 65 (24) (pp 2591-2600), 2015
POLKARD 2017	Ministerstwo Zdrowia https://www.gov.pl/zdrowie/program-profilaktyki-i-leczenia-chorob-ukladu-sercowo-naczyniowego-polgard-na-lata-2017-2020 [dostęp 04.09.2018]
Ponikowski 2016	Ponikowski P. et al. Wytyczne ESC dotyczące diagnostyki i leczenia ostrej i przewlekłej niewydolności serca, 2016, 1037–1147
Saxon 2010	Saxon LA et al. Long-Term Outcome After ICD and CRT Implantation and Influence of Remote Device Follow-Up, The ALTITUDE Survival Study; Circulation. 2010 Dec 7;122(23):2359-67
Szczeklik 2017	Gajewski P. (red.) Interna Szczeklik 2017, Medycyna Praktyczna, Kraków 2017: 392, 393,396, 409
Wasiak 2013	Telemonitoring chorych z niewydolnością serca, Folia Cardiologica Excerpta 2013; 8, 2: 52–58

10. Załączniki

10.1. Strategie wyszukiwania publikacji

Tabela 47. Strategia wyszukiwania w bazie Medline via PubMed (data ostatniego wyszukiwania: 04.10.2018)

Nr	Kwerenda	Wyniki
#127	(((((("Review" [Publication Type]) OR "Review Literature as Topic"[Mesh])) OR ((Review*[Title/Abstract]) AND (((multicase*[Title/Abstract]) OR Literature*[Title/Abstract]) OR Academic*[Title/Abstract]) OR Systematic*[Title/Abstract]) OR Case*[Title/Abstract]))) OR ((((((("Meta-Analysis" [Publication Type]) OR "Meta-Analysis as Topic"[Mesh])) OR Meta-Analysis[Title/Abstract]) OR Meta Analysis[Title/Abstract]) OR MetaAnalysis[Title/Abstract]) OR ((data[Title/Abstract]) AND pooling*[Title/Abstract])) OR ((Overview*[Title/Abstract]) AND Clinical Trial*[Title/Abstract])))) AND (((((((monitor*[Title/Abstract]) AND (((home[Title/Abstract]) OR remot*[Title/Abstract]) OR ((patients[Title/Abstract]) OR patient[Title/Abstract])) OR rhythm*[Title/Abstract])) OR (((interrogat*[Title/Abstract]) OR manag*[Title/Abstract]) OR notification*[Title/Abstract]) OR ((transmission[Title/Abstract]) AND data[Title/Abstract])) AND remot*[Title/Abstract]) OR ((Telemetr*[Title/Abstract]) OR "Telemetry"[Mesh]) OR (((("Telemedicine"[Mesh]) OR Telemedicin*[Title/Abstract]) OR (((health[Title/Abstract]) AND mobile[Title/Abstract])) OR mHealth[Title/Abstract]) OR eHealth[Title/Abstract]) OR TeleHealth[Title/Abstract]) OR Tele-medicin*[Title/Abstract])) OR (((tele[Title/Abstract]) AND monitor*[Title/Abstract]) OR (tele-monitor*[Title/Abstract]) OR telemonitor*[Title/Abstract])) OR (((telecardio[Title/Abstract]) OR tele-cardio[Title/Abstract]) OR ((tele[Title/Abstract]) AND cardio[Title/Abstract])) OR (((teleconsult*[Title/Abstract]) OR tele-consult*[Title/Abstract]) OR (consult*[Title/Abstract]) AND tele[Title/Abstract])) AND (((((((("Cardiac Resynchronization Therapy"[Mesh]) OR "Cardiac Resynchronization Therapy Devices"[Mesh]) OR (Biventricular*[Title/Abstract]) AND (((pacing[Title/Abstract]) OR pacemaker*[Title/Abstract]) OR pace-maker*[Title/Abstract]) OR ((maker*[Title/Abstract]) AND pace[Title/Abstract])))) OR (((Atrio[Title/Abstract]) AND Biventricular*[Title/Abstract]) OR Atrio-Biventricular[Title/Abstract]) AND (((pacing[Title/Abstract]) OR pacemaker*[Title/Abstract]) OR pace-maker*[Title/Abstract]) OR ((maker*[Title/Abstract]) AND pace[Title/Abstract])))) OR ((Resynchronization[Title/Abstract]) AND (((cardiac[Title/Abstract]) OR cardiovascular[Title/Abstract]) OR cardio-vascular[Title/Abstract]) OR (vascular[Title/Abstract]) AND cardio[Title/Abstract])) OR cardioverter[Title/Abstract])) OR "CRT-D"[Title/Abstract]) OR "CRT D"[Title/Abstract]) OR (((("Defibrillators, Implantable"[Mesh]) OR ICD[Title/Abstract]) OR ((Defibrillator*[Title/Abstract]) AND Implantable[Title/Abstract])) OR (((implant*[Title/Abstract]) OR device*[Title/Abstract]) OR ((Defibrillator*[Title/Abstract]) OR "Defibrillators"[Mesh])))) AND (((cardiac[Title/Abstract]) OR cardiovascular[Title/Abstract]) OR cardio-vascular[Title/Abstract]) OR (vascular[Title/Abstract]) AND cardio[Title/Abstract])) OR cardioverter[Title/Abstract]))))	1176
#126	Search (((("Review" [Publication Type]) OR "Review Literature as Topic"[Mesh])) OR ((Review*[Title/Abstract]) AND (((multicase*[Title/Abstract]) OR Literature*[Title/Abstract]) OR Academic*[Title/Abstract]) OR Systematic*[Title/Abstract]) OR Case*[Title/Abstract])) OR ((((((("Meta-Analysis" [Publication Type]) OR "Meta-Analysis as Topic"[Mesh])) OR Meta-Analysis[Title/Abstract]) OR Meta Analysis[Title/Abstract]) OR MetaAnalysis[Title/Abstract]) OR ((data[Title/Abstract]) AND pooling*[Title/Abstract])) OR ((Overview*[Title/Abstract]) AND Clinical Trial*[Title/Abstract]))	2898987
#125	Search (((("Review" [Publication Type]) OR "Review Literature as Topic"[Mesh])) OR ((Review*[Title/Abstract]) AND (((multicase*[Title/Abstract]) OR Literature*[Title/Abstract]) OR Academic*[Title/Abstract]) OR Systematic*[Title/Abstract]) OR Case*[Title/Abstract]))	2836930
#124	Search (Review*[Title/Abstract]) AND (((multicase*[Title/Abstract]) OR Literature*[Title/Abstract]) OR Academic*[Title/Abstract]) OR Systematic*[Title/Abstract]) OR Case*[Title/Abstract])	775278
#123	Search (((multicase*[Title/Abstract]) OR Literature*[Title/Abstract]) OR Academic*[Title/Abstract]) OR Systematic*[Title/Abstract]) OR Case*[Title/Abstract])	4024922
#122	Search Case*[Title/Abstract]	3198334
#121	Search Systematic*[Title/Abstract]	384432
#120	Search Academic*[Title/Abstract]	114296
#119	Search Literature*[Title/Abstract]	746735
#118	Search multicase*[Title/Abstract]	341
#117	Search Multicase[Title/Abstract]	341
#116	Search Review*[Title/Abstract]	1845395
#115	Search ("Review" [Publication Type]) OR "Review Literature as Topic"[Mesh]	2447213
#114	Search „Review" [Publication Type]	2439221
#113	Search "Review Literature as Topic"[Mesh]	10104
#112	Search ((((((("Meta-Analysis" [Publication Type]) OR "Meta-Analysis as Topic"[Mesh])) OR Meta-Analysis[Title/Abstract]) OR Meta Analysis[Title/Abstract]) OR MetaAnalysis[Title/Abstract]) OR ((data[Title/Abstract]) AND pooling*[Title/Abstract])) OR ((Overview*[Title/Abstract]) AND Clinical Trial*[Title/Abstract]))	159765
#110	Search (Overview*[Title/Abstract]) AND Clinical Trial*[Title/Abstract]	6478
#109	Search Clinical Trial*[Title/Abstract]	321296
#108	Search Overview*[Title/Abstract]	144532
#104	Search (data[Title/Abstract]) AND pooling*[Title/Abstract]	5624
#103	Search pooling*[Title/Abstract]	11211
#102	Search data[Title/Abstract]	3291658
#101	Search MetaAnalysis[Title/Abstract]	1523
#100	Search Meta Analysis[Title/Abstract]	116220
#99	Search Meta-Analysis[Title/Abstract]	116220
#98	Search ("Meta-Analysis" [Publication Type]) OR "Meta-Analysis as Topic"[Mesh]	108355

Nr	Kwerenda	Wyniki
#97	Search (((((((monitor*[Title/Abstract]) AND (((home[Title/Abstract]) OR remot*[Title/Abstract]) OR ((patients[Title/Abstract]) OR patient[Title/Abstract]) OR rhythm*[Title/Abstract]))) OR (((interrogat*[Title/Abstract]) OR manag*[Title/Abstract]) OR notification*[Title/Abstract]) OR ((transmission[Title/Abstract]) AND data[Title/Abstract]))) AND remot*[Title/Abstract]) OR ((Telemetr*[Title/Abstract]) OR "Telemetry"[Mesh]) OR (((("Telemedicine"[Mesh]) OR Telemedicin*[Title/Abstract]) OR ((health[Title/Abstract]) AND mobile[Title/Abstract])) OR mHealth[Title/Abstract]) OR eHealth[Title/Abstract]) OR TeleHealth[Title/Abstract]) OR Tele-medicin*[Title/Abstract]) OR (((tele[Title/Abstract]) AND monitor*[Title/Abstract]) OR (tele-monitor*[Title/Abstract]) OR telemonitor*[Title/Abstract]) OR (((telecardio[Title/Abstract]) OR tele-cardio[Title/Abstract]) OR (tele[Title/Abstract]) AND cardio[Title/Abstract])) OR (((teleconsult*[Title/Abstract]) OR tele-consult*[Title/Abstract]) OR (consult*[Title/Abstract]) AND tele[Title/Abstract])) AND (((((((("Cardiac Resynchronization Therapy"[Mesh]) OR "Cardiac Resynchronization Therapy Devices"[Mesh]) OR ((Biventricular*[Title/Abstract]) AND (((pacing[Title/Abstract]) OR pacemaker*[Title/Abstract]) OR pace-maker*[Title/Abstract]) OR ((maker*[Title/Abstract]) AND pace[Title/Abstract]))) OR (((Atrio[Title/Abstract]) AND Biventricular*[Title/Abstract]) OR Atrio-Biventricular[Title/Abstract]) AND (((pacing[Title/Abstract]) OR pacemaker*[Title/Abstract]) OR pace-maker*[Title/Abstract]) OR ((maker*[Title/Abstract]) AND pace[Title/Abstract]))) OR ((Resynchronization[Title/Abstract]) AND (((cardiac[Title/Abstract]) OR cardiovascular[Title/Abstract]) OR cardio-vascular[Title/Abstract]) OR (vascular[Title/Abstract]) AND cardio[Title/Abstract])) OR cardioverter[Title/Abstract]) OR "CRT-D"[Title/Abstract]) OR "CRT D"[Title/Abstract]) OR (((("Defibrillators, Implantable"[Mesh]) OR ICD[Title/Abstract]) OR (((Defibrillator*[Title/Abstract]) AND Implantable[Title/Abstract])) OR (((implant*[Title/Abstract]) OR device*[Title/Abstract]) OR (Defibrillator*[Title/Abstract]) OR "Defibrillators"[Mesh])) AND (((cardiac[Title/Abstract]) OR cardiovascular[Title/Abstract]) OR cardio-vascular[Title/Abstract]) OR (vascular[Title/Abstract]) AND cardio[Title/Abstract])) OR cardioverter[Title/Abstract]))))	6287
#96	Search (((((((monitor*[Title/Abstract]) AND (((home[Title/Abstract]) OR remot*[Title/Abstract]) OR ((patients[Title/Abstract]) OR patient[Title/Abstract]) OR rhythm*[Title/Abstract]))) OR (((interrogat*[Title/Abstract]) OR manag*[Title/Abstract]) OR notification*[Title/Abstract]) OR ((transmission[Title/Abstract]) AND data[Title/Abstract]))) AND remot*[Title/Abstract]) OR ((Telemetr*[Title/Abstract]) OR "Telemetry"[Mesh]) OR (((("Telemedicine"[Mesh]) OR Telemedicin*[Title/Abstract]) OR ((health[Title/Abstract]) AND mobile[Title/Abstract])) OR mHealth[Title/Abstract]) OR eHealth[Title/Abstract]) OR TeleHealth[Title/Abstract]) OR Tele-medicin*[Title/Abstract]) OR (((tele[Title/Abstract]) AND monitor*[Title/Abstract]) OR (tele-monitor*[Title/Abstract]) OR telemonitor*[Title/Abstract]) OR (((telecardio[Title/Abstract]) OR tele-cardio[Title/Abstract]) OR (tele[Title/Abstract]) AND cardio[Title/Abstract])) OR (((teleconsult*[Title/Abstract]) OR tele-consult*[Title/Abstract]) OR (consult*[Title/Abstract]) AND tele[Title/Abstract]))	331679
#95	Search ((teleconsult*[Title/Abstract]) OR tele-consult*[Title/Abstract]) OR (consult*[Title/Abstract]) AND tele[Title/Abstract])	1310
#94	Search (consult*[Title/Abstract]) AND tele[Title/Abstract]	293
#93	Search consult*[Title/Abstract]	111781
#92	Search tele-consult*[Title/Abstract]	76
#91	Search teleconsult*[Title/Abstract]	1068
#90	Search ((telecardio[Title/Abstract]) OR tele-cardio[Title/Abstract]) OR (tele[Title/Abstract]) AND cardio[Title/Abstract])	8
#89	Search ((tele[Title/Abstract]) AND monitor*[Title/Abstract]) OR (tele-monitor*[Title/Abstract]) OR telemonitor*[Title/Abstract])	1659
#88	Search (tele[Title/Abstract]) AND monitor*[Title/Abstract]	398
#87	Search (tele[Title/Abstract]) AND cardio[Title/Abstract]	3
#86	Search tele[Title/Abstract]	2510
#85	Search tele-cardio[Title/Abstract]	0
#84	Search telecardio[Title/Abstract]	5
#83	Search (((((((("Telemedicine"[Mesh]) OR Telemedicin*[Title/Abstract]) OR ((health[Title/Abstract]) AND mobile[Title/Abstract])) OR mHealth[Title/Abstract]) OR eHealth[Title/Abstract]) OR TeleHealth[Title/Abstract]) OR Tele-medicin*[Title/Abstract])	39170
#82	Search Tele-medicin*[Title/Abstract]	100
#81	Search TeleHealth[Title/Abstract]	3616
#80	Search eHealth[Title/Abstract]	2560
#79	Search mHealth[Title/Abstract]	2650
#78	Search ((health[Title/Abstract]) AND mobile[Title/Abstract])	11935
#77	Search health[Title/Abstract]	1649673
#76	Search mobile[Title/Abstract]	85038
#75	Search Telemedicin*[Title/Abstract]	10117
#74	Search „Telemedicine"[Mesh]	23542
#73	Search (Telemetr*[Title/Abstract]) OR "Telemetry"[Mesh]	16606
#72	Search Telemetr*[Title/Abstract]	8315
#71	Search „Telemetry"[Mesh]	11961
#70	Search (((interrogat*[Title/Abstract]) OR manag*[Title/Abstract]) OR notification*[Title/Abstract]) OR ((transmission[Title/Abstract]) AND data[Title/Abstract]) AND remot*[Title/Abstract]	7620
#69	Search (((interrogat*[Title/Abstract]) OR manag*[Title/Abstract]) OR notification*[Title/Abstract]) OR ((transmission[Title/Abstract]) AND data[Title/Abstract])	1257443
#68	Search (transmission[Title/Abstract]) AND data[Title/Abstract]	55686
#67	Search transmission[Title/Abstract]	324261
#66	Search data[Title/Abstract]	3291658
#65	Search notification*[Title/Abstract]	11304

Nr	Kwerenda	Wyniki
#64	Search manag*[Title/Abstract]	1179323
#63	Search interrogat*[Title/Abstract]	16825
#62	Search (monitor*[Title/Abstract]) AND (((home[Title/Abstract]) OR remot*[Title/Abstract]) OR ((patients[Title/Abstract]) OR patient[Title/Abstract])) OR rhythm*[Title/Abstract]	278734
#61	Search monitor*[Title/Abstract]	711716
#60	Search (((home[Title/Abstract]) OR remot*[Title/Abstract]) OR ((patients[Title/Abstract]) OR patient[Title/Abstract])) OR rhythm*[Title/Abstract]	6219090
#59	Search rhythm*[Title/Abstract]	109708
#58	Search (patients[Title/Abstract]) OR patient[Title/Abstract]	5978265
#57	Search patients[Title/Abstract]	5163023
#56	Search patient[Title/Abstract]	1995669
#55	Search remot*[Title/Abstract]	65940
#54	Search home[Title/Abstract]	196675
#53	Search (tele-monitor*[Title/Abstract]) OR telemonitor*[Title/Abstract]	1406
#52	Search tele-monitor*[Title/Abstract]	125
#51	Search telemonitor*[Title/Abstract]	1295
#50	Search (((((((("Cardiac Resynchronization Therapy"[Mesh]) OR "Cardiac Resynchronization Therapy Devices"[Mesh]) OR ((Biventricular*[Title/Abstract]) AND (((pacing[Title/Abstract]) OR pacemaker*[Title/Abstract]) OR pace-maker*[Title/Abstract]) OR ((maker*[Title/Abstract]) AND pace[Title/Abstract])))) OR (((Atrio[Title/Abstract]) AND Biventricular*[Title/Abstract]) OR Atrio-Biventricular[Title/Abstract]) AND (((pacing[Title/Abstract]) OR pacemaker*[Title/Abstract]) OR pace-maker*[Title/Abstract]) OR ((maker*[Title/Abstract]) AND pace[Title/Abstract])))) OR ((Resynchronization[Title/Abstract]) AND (((cardiac[Title/Abstract]) OR cardiovascular[Title/Abstract]) OR cardio-vascular[Title/Abstract]) OR ((vascular[Title/Abstract]) AND cardio[Title/Abstract])) OR cardioverter[Title/Abstract])) OR "CRT-D"[Title/Abstract]) OR "CRT D"[Title/Abstract]) OR (((("Defibrillators, Implantable"[Mesh]) OR ICD[Title/Abstract]) OR ((Defibrillator*[Title/Abstract]) AND Implantable[Title/Abstract])) OR (((implant*[Title/Abstract]) OR device*[Title/Abstract]) OR (Defibrillator*[Title/Abstract]) OR "Defibrillators"[Mesh])) AND (((cardiac[Title/Abstract]) OR cardiovascular[Title/Abstract]) OR cardio-vascular[Title/Abstract]) OR ((vascular[Title/Abstract]) AND cardio[Title/Abstract])) OR cardioverter[Title/Abstract]))	86764
#49	Search (((((((("Cardiac Resynchronization Therapy"[Mesh]) OR "Cardiac Resynchronization Therapy Devices"[Mesh]) OR ((Biventricular*[Title/Abstract]) AND (((pacing[Title/Abstract]) OR pacemaker*[Title/Abstract]) OR pace-maker*[Title/Abstract]) OR ((maker*[Title/Abstract]) AND pace[Title/Abstract])))) OR (((Atrio[Title/Abstract]) AND Biventricular*[Title/Abstract]) OR Atrio-Biventricular[Title/Abstract]) AND (((pacing[Title/Abstract]) OR pacemaker*[Title/Abstract]) OR pace-maker*[Title/Abstract]) OR ((maker*[Title/Abstract]) AND pace[Title/Abstract])))) OR ((Resynchronization[Title/Abstract]) AND (((cardiac[Title/Abstract]) OR cardiovascular[Title/Abstract]) OR cardio-vascular[Title/Abstract]) OR ((vascular[Title/Abstract]) AND cardio[Title/Abstract])) OR cardioverter[Title/Abstract])) OR "CRT-D"[Title/Abstract]) OR "CRT D"[Title/Abstract]	8812
#48	Search "CRT D"[Title/Abstract]	770
#47	Search "CRT-D"[Title/Abstract]	770
#46	Search (Resynchronization[Title/Abstract]) AND (((cardiac[Title/Abstract]) OR cardiovascular[Title/Abstract]) OR cardio-vascular[Title/Abstract]) OR ((vascular[Title/Abstract]) AND cardio[Title/Abstract]) OR cardioverter[Title/Abstract]	6620
#45	Search Resynchronization[Title/Abstract]	7154
#44	Search (((Atrio[Title/Abstract]) AND Biventricular*[Title/Abstract]) OR Atrio-Biventricular[Title/Abstract]) AND (((pacing[Title/Abstract]) OR pacemaker*[Title/Abstract]) OR pace-maker*[Title/Abstract]) OR ((maker*[Title/Abstract]) AND pace[Title/Abstract]))	60
#43	Search ((Atrio[Title/Abstract]) AND Biventricular*[Title/Abstract]) OR Atrio-Biventricular[Title/Abstract]	74
#42	Search (Atrio[Title/Abstract]) AND Biventricular*[Title/Abstract]	74
#41	Search Atrio[Title/Abstract]	2608
#40	Search Atrio-Biventricular[Title/Abstract]	29
#39	Search (Biventricular*[Title/Abstract]) AND (((pacing[Title/Abstract]) OR pacemaker*[Title/Abstract]) OR pace-maker*[Title/Abstract]) OR ((maker*[Title/Abstract]) AND pace[Title/Abstract]))	2253
#38	Search Biventricular*[Title/Abstract]	7127
#37	Search (((pacing[Title/Abstract]) OR pacemaker*[Title/Abstract]) OR pace-maker*[Title/Abstract]) OR ((maker*[Title/Abstract]) AND pace[Title/Abstract]))	58360
#36	Search (maker*[Title/Abstract]) AND pace[Title/Abstract]	568
#35	Search maker*[Title/Abstract]	35790
#34	Search pace[Title/Abstract]	16604
#33	Search pace-maker*[Title/Abstract]	446
#32	Search pacemaker*[Title/Abstract]	35084
#31	Search pacing[Title/Abstract]	30207
#30	Search "Cardiac Resynchronization Therapy Devices"[Mesh]	961
#29	Search "Cardiac Resynchronization Therapy"[Mesh]	3377
#28	Search (((("Defibrillators, Implantable"[Mesh]) OR ICD[Title/Abstract]) OR ((Defibrillator*[Title/Abstract]) AND Implantable[Title/Abstract])) OR (((implant*[Title/Abstract]) OR device*[Title/Abstract]) OR (Defibrillator*[Title/Abstract]) OR "Defibrillators"[Mesh])) AND	83080

Nr	Kwerenda	Wyniki
	(((cardiac[Title/Abstract] OR cardiovascular[Title/Abstract] OR cardio-vascular[Title/Abstract] OR (vascular[Title/Abstract] AND cardio[Title/Abstract])) OR cardioverter[Title/Abstract]))	
#27	Search (((((implant*[Title/Abstract] OR device*[Title/Abstract] OR ((Defibrillator*[Title/Abstract] OR "Defibrillators"[Mesh]))) AND (((cardiac[Title/Abstract] OR cardiovascular[Title/Abstract] OR cardio-vascular[Title/Abstract] OR (vascular[Title/Abstract] AND cardio[Title/Abstract])) OR cardioverter[Title/Abstract]))	56455
#26	Search (((cardiac[Title/Abstract] OR cardiovascular[Title/Abstract] OR cardio-vascular[Title/Abstract] OR (vascular[Title/Abstract] AND cardio[Title/Abstract])) OR cardioverter[Title/Abstract]	893322
#25	Search cardio-verter[Title/Abstract]	0
#24	Search cardioverter[Title/Abstract]	12375
#23	Search (vascular[Title/Abstract] AND cardio[Title/Abstract])	3573
#22	Search vascular[Title/Abstract]	536454
#21	Search cardio[Title/Abstract]	15423
#20	Search cardio-vascular[Title/Abstract]	2105
#19	Search cardiovascular[Title/Abstract]	396210
#18	Search cardiac[Title/Abstract]	554166
#17	Search (((implant*[Title/Abstract] OR device*[Title/Abstract] OR ((Defibrillator*[Title/Abstract] OR "Defibrillators"[Mesh]))	681283
#16	Search ((Defibrillator*[Title/Abstract] OR "Defibrillators"[Mesh])	24309
#15	Search „Defibrillators"[Mesh]	16205
#14	Search device*[Title/Abstract]	357272
#13	Search implant*[Title/Abstract]	361856
#12	Search (((Defibrillator*[Title/Abstract] AND Implantable[Title/Abstract]))	13033
#11	Search Defibrillator*[Title/Abstract]	19226
#10	Search Implantable[Title/Abstract]	27386
#09	Search ICD[Title/Abstract]	30351
#08	Search „Defibrillators, Implantable"[Mesh]	14725

Tabela 48. Strategia wyszukiwania w bazie Embase via Ovid (data ostatniego wyszukiwania: 04.10.2018)

Nr	Kwerenda	Wyniki
1	ICD.ab,kw,ti.	62645
2	exp implantable cardioverter defibrillator/	34773
3	Implantable ab,kw,ti.	35608
4	„Defibrillator*".ab,kw,ti.	27234
5	3 and 4	18636
6	„implant*".ab,kw,ti.	403835
7	„device*".ab,kw,ti.	380120
8	exp defibrillator/	57871
9	4 or 8	61357
10	6 or 7 or 9	752281
11	cardiac.ab,kw,ti.	623272
12	cardiovascular.ab,kw, i.	511650
13	cardio-vascular.ab,kw,ti.	3274
14	cardio.ab,kw, i.	28058
15	vascular.ab,kw, i.	587322
16	14 and 15	6227
17	cardioverter.ab,kw,ti.	17489
18	cardio-verter.ab,kw,ti.	8
19	12 or 13 or 16	515637
20	17 or 18	17493
21	11 or 19 or 20	1053534
22	10 and 21	95056
23	1 or 2 or 5 or 22	165916
24	exp cardiac resynchronization therapy/	16572
25	pacings.ab,kw,ti.	32900
26	„pacemaker*".ab,kw,ti.	36328
27	"pace-maker*".ab,kw,ti.	598
28	pace ab,kw,ti.	18913

Nr	Kwerenda	Wyniki
29	„maker*„.ab,kw,ti.	41777
30	28 and 29	728
31	25 or 26 or 27 or 30	61062
32	„Biventricular*„.ab,kw,ti.	11124
33	31 and 32	4091
34	atrio.ab,kw,ti.	2761
35	32 and 34	145
36	„Atrio-Biventricular*„.ab,kw,ti.	48
37	35 or 36	145
38	31 and 37	118
39	resynchronization.ab,kw,ti.	13373
40	21 and 39	12654
41	„CRT-D*„.ab,kw,ti.	2770
42	„CRT D*„.ab,kw, i.	2770
43	24 or 33 or 38 or 41 or 42	19185
44	23 or 43	173702
45	„telemonitor*„.ab,kw,ti.	1959
46	„tele-monitor*„.ab,kw,ti.	232
47	tele.ab,kw,ti.	3486
48	„monitor*„.ab,kw,ti.	821709
49	47 and 48	753
50	45 or 46 or 49	2620
51	home.ab,kw,ti.	226321
52	„remot*„.ab,kw,ti.	67885
53	patient.ab,kw,ti.	2479300
54	patients.ab,kw,ti.	6184555
55	53 or 54	6946171
56	„rhythm*„.ab,kw,ti.	111589
57	51 or 52 or 55 or 56	7158556
58	48 and 57	393509
59	„interrogat*„.ab,kw,ti.	25741
60	„manag*„.ab,kw,ti.	1386038
61	„notification*„.ab,kw,ti.	13762
62	data.ab,kw,ti.	3833993
63	transmission.ab,kw,ti.	292086
64	62 and 63	61053
65	59 or 60 or 61 or 64	1477622
66	52 and 65	10499
67	exp telemetry/	20645
68	„telemetr*„.ab,kw,ti.	10695
69	67 or 68	23576
70	exp telemedicine/	31792
71	„telemedicin*„.ab,kw,ti.	13302
72	mobile.ab,kw,ti.	97577
73	health.ab,kw, i.	1782418
74	72 and 73	13983
75	mHeal h.ab,kw,ti.	2362
76	eHealth.ab,kw,ti.	2592
77	TeleHealth.ab,kw,ti.	4339
78	„Tele-medicin*„.ab,kw,ti.	210
79	70 or 71 or 74 or 75 or 76 or 77 or 78	51090
80	telecardio.ab,kw,ti.	5
81	14 and 47	11
82	tele-cardio.ab,kw,ti.	0
83	80 or 81 or 82	16
84	„teleconsult*„.ab,kw,ti.	1301
85	„tele-consult*„.ab,kw,ti.	145

Nr	Kwerenda	Wyniki
86	„consult*„.ab,kw,ti.	154752
87	47 and 86	575
88	50 or 58 or 66 or 69 or 79 or 83 or 87	462144
89	44 and 88	14101
90	exp „systematic review“/	177516
91	„review*„.ab,kw,ti.	2038721
92	„systematic*„.ab,kw,ti.	423140
93	„academic*„.ab,kw,ti.	179889
94	„literature*„.ab,kw,ti.	798865
95	„multicase*„.ab,kw,ti.	312
96	„case*„.ab,kw,ti.	3121283
97	92 or 93 or 94 or 95 or 96	4047334
98	91 and 97	881008
99	exp meta analysis/	144469
100	exp „meta analysis (topic)“/	38310
101	meta analysis.ab,kw,ti.	149196
102	meta-analysis.ab,kw,ti.	149196
103	MetaAnalysis.ab,kw,ti.	7209
104	data.ab,kw,ti.	3833993
105	„pooling*„.ab,kw,ti.	12904
106	104 and 105	7051
107	„overview*„.ab,kw, i.	151898
108	„clinical trial*„.ab,kw,ti.	419976
109	107 and 108	7696
110	99 or 100 or 101 or 102 or 103 or 106 or 109	234445
111	98 or 110	1025711
112	89 and 111	988

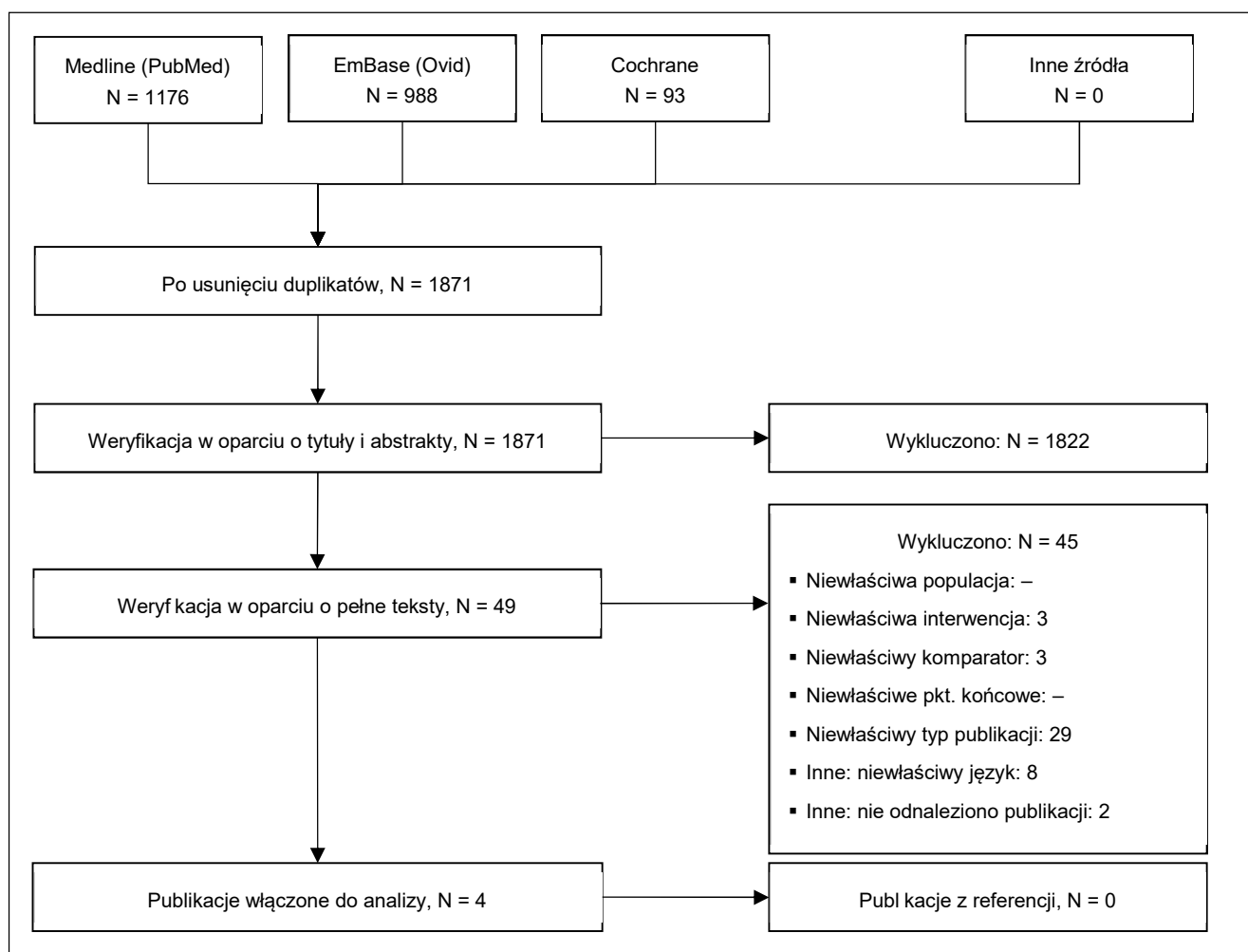
Tabela 49. Strategia wyszukiwania w bazie The Cochrane Library (data ostatniego wyszukiwania: 04.10.2018)

Nr	Kwerenda	Wyniki
#1	MeSH descriptor: [Defibrillators, Implantable] explode all trees	921
#2	(ICD):ti,ab,kw	2874
#3	(Implantable):ti,ab,kw	3803
#4	(Defibrillator*):ti,ab,kw	3103
#5	#3 and #4	2564
#6	(implant*):ti,ab,kw	27063
#7	(device*):ti,ab,kw	37430
#8	MeSH descriptor: [Defibrillators] explode all trees	994
#9	#8 or #4	3103
#10	#6 or #7 or #9	59965
#11	(cardiac):ti,ab,kw	47955
#12	(cardiovascular):ti,ab,kw	51521
#13	(cardio-vascular):ti,ab,kw	248
#14	(cardio):ti,ab,kw	2265
#15	(vascular):ti,ab,kw	34402
#16	#14 and #15	526
#17	(cardioverter):ti,ab,kw	2256
#18	(cardio-verter):ti,ab,kw	0
#19	#12 or #13 or #16	51689
#20	#17 or #18	2256
#21	#11 or #19 or #20	91503
#22	#10 and #21	9847
#23	#1 or #2 or #5 or #22	11662
#24	MeSH descriptor: [Cardiac Resynchronization Therapy] explode all trees	358
#25	(pacing): i,ab,kw	3546
#26	(pacemaker*):ti,ab,kw	2143
#27	(pace-maker*): i,ab,kw	2143

Nr	Kwerenda	Wyniki
#28	(pace):ti,ab,kw	1068
#29	(maker*):ti,ab,kw	1562
#30	#28 and #29	34
#31	#25 or #26 or #27 or #30	4638
#32	(Biventricular*):ti,ab,kw	544
#33	#31 and #32	373
#34	(atrio): i,ab,kw	147
#35	#32 and #34	26
#36	(Atrio-Biventricular):ti,ab,kw	6
#37	#35 or #36	26
#38	#31 and #37	26
#39	(resynchronization):ti,ab,kw	1579
#40	#21 and #39	1552
#41	(„CRT-D”):ti,ab,kw	311
#42	(„CRT D”):ti,ab,kw	311
#43	#24 or #33 or #38 or #41 or #42	840
#44	#23 or #43	11877
#45	(telemonitor*):ti,ab,kw	735
#46	(tele-monitor):ti,ab,kw	0
#47	(tele):ti,ab,kw	585
#48	(monitor*):ti,ab,kw	68776
#49	#47 and #48	176
#50	#45 or #46 or #49	835
#51	(home):ti,ab,kw	28986
#52	(remot*): i,ab,kw	4062
#53	(patient):ti,ab,kw	270443
#54	(patients*):ti,ab,kw	683171
#55	#53 or #54	725679
#56	rhythm*	11484
#57	#51 or #52 or #55 or #56	742174
#58	#48 and #57	50774
#59	(interrogat*):ti,ab,kw	495
#60	(manag*):ti,ab,kw	96737
#61	(notification*):ti,ab,kw	1015
#62	(data): i,ab,kw	225879
#63	(transmission):ti,ab,kw	7481
#64	#62 and #63	2180
#65	#59 or #60 or #61 or #64	99795
#66	#52 and #65	986
#67	MeSH descriptor: [Telemetry] explode all trees	259
#68	(telemetr*):ti,ab,kw	579
#69	#68 or #67	604
#70	MeSH descriptor: [Telemedicine] explode all trees	1943
#71	(telemedicin*):ti,ab,kw	2530
#72	(mobile): i,ab,kw	5032
#73	(health):ti,ab,kw	152079
#74	#72 and #73	2512
#75	(mHealth):ti,ab,kw	523
#76	(eHealth):ti,ab,kw	471
#77	(TeleHealth):ti,ab,kw	888
#78	(tele-medicin*):ti,ab,kw	2530
#79	#70 or #71 or #74 or #75 or #76 or #77 or #78	5980
#80	(telecardio*):ti,ab,kw	23
#81	#14 and #47	3
#82	(tele-cardio*):ti,ab,kw	23
#83	#80 or #81 or #82	26
#84	(teleconsult*):ti,ab,kw	497

Nr	Kwerenda	Wyniki
#85	(tele-consult*):ti,ab,kw	497
#86	(consult*):ti,ab,kw	11714
#87	#86 and #47	76
#88	#50 or #58 or #66 or #69 or #79 or #83 or #87	56339
#89	#44 and #88	1616
#90	MeSH descriptor: [Review] explode all trees	4
#91	(review*):ti,ab,kw	50664
#92	(systematic*):ti,ab,kw	17514
#93	(academic*):ti,ab,kw	9386
#94	(literature*):ti,ab,kw	18526
#95	(multicase*):ti,ab,kw	11
#96	(case*):ti,ab,kw	107435
#97	#92 or #93 or #94 or #95 or #96	142998
#98	#91 and #97	20233
#99	MeSH descriptor: [Meta-Analysis as Topic] explode all trees	283
#100	(meta analysis):ti,ab,kw	10600
#101	(meta-analysis):ti,ab,kw	10039
#102	(data): i,ab,kw	225879
#103	(pooling*):ti,ab,kw	997
#104	#102 and #103	760
#105	overview*	3226
#106	(clinical trial*):ti,ab,kw	436514
#107	#105 and #106	1775
#108	#99 or #100 or #101 or #104 or #107	12415
#109	#108 or #98	27553
#110	#89 and #109	93

10.2. Diagram selekcji badań



10.3. Kryteria wykluczenia publikacji

Tabela 50. Kryteria wykluczenia publikacji.

Publikacja	Powód wykluczenia	Komentarz
Ganeshan 2018	S	Przegląd autorski bez metodyki badań
Rybak 2017	S	Publ kacja w języku niemieckim
Duncker 2017	S	Publ kacja w języku niemieckim
Bosch 2017	S	Publ kacja w języku niemieckim
Linde 2017	S	Przegląd niesystematyczny
Duncker 2017	S	Publ kacja w języku niemieckim
Ploux 2017	C	Brak określonego komparatora
Ono 2017	S	Artykuł przeglądowy dotyczący przydatności zdalnego monitorowania wszczepialnych elektronicznych urządzeń do wczesnego wykrywania arytmii i oceny wydajności systemu
Brasca 2017	S	Badanie retrospektywne dotyczące przeglądu trendów w zakresie informacji i zdolności do przewidywania ostrej dekomensacji klinicznej pacjentów z niewydolnością serca ze zdalnym monitoringiem
Mittal 2017	S	Artykuł przeglądowy
Ploux 2016	C	Brak określonego komparatora
Malagu 2016	Inne	Nie odnaleziono publikacji
Zeitler 2016	S	Artykuł przeglądowy
Ricci 2015	S	Publ kacja w języku włoskim
Banchs 2015	S	Artykuł przeglądowy dotyczący porównania systemów RM
Heidbuchel H. 2015	S	Wieloośrodkowe badanie ekonomiczne dotyczące wpływu finansowania HM na świadczeniodawców oraz kosztów z perspektywy płatnika opieki zdrowotnej
Freeman J.V. 2015	S	Artykuł przeglądowy
Gillis A.M. 2015	S	Artykuł przeglądowy

Publikacja	Powód wykluczenia	Komentarz
Mittal S 2014	S	Artykuł przeglądowy
Oliveira M 2013	S	Artykuł przeglądowy
Yee R 2013	S	Stanowisko CCS/CHRS w sprawie stosowania zdalnego monitorowania wszczepianych implantów sercowo-naczyniowych
Burri H. 2013	S	Analiza kosztów i konsekwencji codziennego zdalnego monitorowania wszczepialnego defibrylatora serca i urządzeń resynchronizujących w Wielkiej Brytanii
Pandor A 2013	I	Raport HTA
Lampert R 2013	S	Artykuł przeglądowy
Kamakura S. 2013	S	Artykuł przeglądowy
Chronaki CE 2013	S	Artykuł przeglądowy dotyczący zwrotu kosztów związanych ze zdalnym monitorowaniem wszczepialnych urządzeń elektronicznych do implantacji serca w świetle przewidywanych kosztów i korzyści
Varma N 2013	S	Artykuł przeglądowy
Barold SS 2012	I	Randomizowane badanie u pacjentów z migotaniem przedsionków
Stoyanov N 2012	S	Artykuł przeglądowy
Acosta-Lobos A 2012	S	Artykuł przeglądowy
Wang H. 2012	Inne	Nie odnaleziono publikacji
Clarke 2012	S	Artykuł przeglądowy
Cronin 2012	S	Artykuł przeglądowy
Movsowitz 2011	S	Artykuł przeglądowy
Heidbuchel 2011	S	Artykuł przeglądowy dotyczący przeszkód na drodze wdrażania RM w kardiologii
Mortara 2010	S	Publ kacja w języku włoskim
Costa 2010	S	Autorski przegląd technologii zdalnego monitorowania stosowanych w implantowanych elektronicznych urządzeniach sercowo-naczyniowych
Muller 2009	S	Publ kacja w języku niemieckim
Santini 2008	I	Badanie jednośrodkowe dotyczące oceny wpływu zdalnego monitorowania za pomocą sieci CareLink na poprawę stanu klinicznego pacjentów leczonych def brylatorami dwujamowymi (CRT-D)
Orlov 2009	S	Artykuł przeglądowy
Jung 2008	S	Artykuł przeglądowy
Boriani 2007	S	Artykuł przeglądowy
Ellery 2006	C	Brak określonego komparatora
Jung 2005	S	Publ kacja w języku niemieckim
Lamaison 2004	S	Publ kacja w języku francuskim

10.4. Charakterystyka populacji włączonych badań

Tabela 51. Charakterystyka populacji włączonych badań do analizy skuteczności i bezpieczeństwa.

Badanie	Charakterystyka pacjentów			
Hindricks 2017	Tabela 1. Podsumowanie charakterystyki pacjentów.			
	Parametr	TRUST	ECOST	IN-TIME
	Liczba włączonych pacjentów	1327 (99,1)	414 (95,6)	664 (100)
	Liczba pacjentów wyłączonych ^a	12 (0,9)	19 (4,4)	0
	Wiek (lata)	64 ± 13	62 ± 12	65 ± 9
	Płeć męska	959 (72,3)	367 (88,6)	536 (80,7)
	LVEF (%)	29 ± 10	35 ± 13	26 ± 7
	Klasy NYHA ^b			
	I	160 (12,2)	108 (26,8)	0
	II	755 (57,4)	256 (63,5)	285 (43,0)
	III	393 (29,9)	39 (9,7)	378 (57,0)
	IV	8 (0,6)	0	0
	Historia migotania przedsionków	208 (15,7)	68 (16,4)	168 (25,3)
	Choroba wieńcowa	890 (67,1)	270 (65,2)	458 (69,0)
	Nadciśnienie	696 (52,4)	138 (33,3)	463 (69,7)
	Cukrzyca	b.d	84 (20,3)	266 (40,1)
Leki				
Beta-bloker	1046 (78,8)	288 (69,6)	608 (91,6)	

	ACEI lub ARB	682 (51,4)	290 (70,0)	593 (89,3)						
	Naparstnica	301 (22,7)	13 (3,1)	127 (19,1)						
	Informacje związane z ICD									
	Wskaźn k prewencji pierwotnej	964 (72,8)	219 (52,9)	525 (79,1)						
	Jednokomorowe ICD	562 (42,4)	291 (70,3)	0						
	Dwukomorowe ICD	765 (57,6)	123 (29,7)	274 (41,3)						
	CRT-D	0	0	390 (58,7)						
	Grupa randomizowana									
	HM	901 (67,9)	211 (51,0)	333 (50,2)						
	Grupa kontrolna	426 (32,1)	203 (49,0)	331 (49,8)						
	Dane są średnią ± SD lub n (%). Z wyjątkiem choroby wieńcowej różnice w dowolnej zmiennej pomiędzy badaniami były statystycznie istotne (P<0,001). ^a Pacjenci z nieznaną datą zakończenia badania. ^b Nie określono klasy NYHA u 11 pacjentów TRUST, 11 ECOST i 1 IN-TIME ARB - bloker receptora angiotensyny									
Klasy 2016	Łącznie 5702 pacjentów, z medianą 117 pacjentów. Mediana wieku w badaniach wynosiła 65 lat (IQR 63–67), z czego 23% stanowiły kobiety, a mężczyźni 77%. Okres obserwacji wynosił co najmniej 12 miesięcy dla wszystkich badań (zakres 12–36).									
	Tabela 2. Podsumowanie charakterystyki pacjentów.									
	Zmienna	DTM	SoC	Liczba badań						
	Liczba pacjentów									
	łącznie	3118	2584							
	mediana na badanie	117	116	11						
	IQR	76–333	75–331							
	zakres	18–1014	18-983							
	Zakres okresu obserwacji, msc	12–36	12–36							
	Mężczyźni, n (%)	1931 (78)	1954 (75)	11						
	Dystrybucja wieku (lata)									
	mediana na badanie	65	65							
	IQR	62–66	63–68	11						
	zakres	62–69	61–69							
	Występowanie choroby niedokrwiennej serca, n (%)	1823 (64)	1500 (64)	8 ^a						
	LVEF (%)									
	mediana na badanie	29•4	29•6							
	IQR	27–35	28–35	10 ^b						
	zakres	25•0–41•0	26–39•5							
	klasa NYHA III-IV, n (%)	1165 (40)	1023 (40)	8 ^c						
	Typ urządzenia, n									
	CRT-D	400	393							
	ICD	1704	1208							
	^a brakujące dane dla Al-Khatib, Heidbuchel, Perl ^b brakujące dane dla Perl ^c brakujące dane dla Heidbuchel, Perl									
Parthiban 2015	Charakterystyka pacjentów Wielkość próby każdego badania była różna, od małych (Perl, SAVE-HM, n=36) do znacznie większych badań (Crossley, n=1 997). Większość badań RCT, z wyjątkiem Al-Khatib i SAVE-HM, było badaniami multicentrycznymi. Średni czas trwania obserwacji wahał się od 12 do 26 miesięcy. Średni wiek pacjentów w grupie wynosił od 59 do 68 lat. Odsetek pacjentów płci męskiej w badaniach wahał się od 43% do 88%. Średnie LVEF wynosiło od 26% do 35%, a średni odsetek pacjentów z zasadniczą kardiomiopatią niedokrwinną wynosił od 46% do 69%.									
	Tabela 3. Podsumowanie charakterystyki pacjentów.									
	Badanie pierwotne	Liczebność n	RM n	IO n	Wiek średni lata	Mężczyźni %	LVEF %	Kardiomiopatia niedokrwienna %	CRT-D %	Obserwacja miesiące
	Al-Khatib	151	76	75	63,0	72,5	-	58,5	18	12,0
	TRUST	1 339	908	431	63,7	42,5	28,75	67,0	0	12,0

CONNECT	1 997	1 014	983	65,1	71,1	28,9	62,4	-	15,0
EVOLVO	200	99	101	67,5	78,5	30,5	46,0	91	16,0
SAVE-HM	36	18	18	62,7	86,1	-	-	0	26,3
MORE-CARE	148	76	72	67,5	73,6	27,0	48,0	100	12,0
ECOST	433	221	212	61,6	88,2	34,9	65,4	0	24,2
EVATEL	1 501	751	750	59,5	85,0	-	63,0	0	12,0
IN-TIME	664	333	331	65,6	80,6	25,8	69,0	58	12,0

10.5. Przegląd bazy badań klinicznych ClinicalTrials.gov

Dnia 17.10.2018 r. przeszukano bazę ClinicalTrials.gov (<https://clinicaltrials.gov/>) pod kątem badań na temat nadzoru telemetrycznego u pacjentów z wszczepionymi ICD lub CRT. Wyniki wyszukiwania przedstawiono poniżej.

1. Wyszukiwanie po słowach kluczowych: Implantable Cardioverter Defibrillator, Remote Monitoring

Badanie 1:

NCT Number: NCT01459874

Title: Evaluation of an Organizational Model for Remote Monitoring of Pacemaker and Implantable Cardioverter Defibrillator Recipients

Acronym:

Status: Completed

Study Results: No Results Available

Conditions: Pacemaker|Implantable Cardioverter Defibrillator

Interventions: Behavioral: Organizational model for remote monitoring

Outcome Measures: Sensitivity, positive predictive value and expected utility of the organizational model|Manpower of the organizational model

Sponsor/Collaborators: San Filippo Neri General Hospital|Biotronik Italia

Age: Child, Adult, Older Adult

Phases:

Enrollment: 1650

Funded By: Other|Industry

Study Type: Observational

Study Designs: Observational Model: Cohort|Time Perspective: Prospective

URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01459874>

Badanie 2:

NCT Number: NCT02361333

Title: Barriers to Use of Remote Monitoring in Patients With Implantable Cardioverter Defibrillators

Acronym:

Status: Completed

Study Results: No Results Available

Conditions: Cardiac Patients|Implantable Cardioverter Defibrillator

Interventions: Behavioral: Teaching Intervention

Outcome Measures: Number of remote Transmissions of data using remote monitor made by patient

Sponsor/Collaborators: Yale University

Age: 18 Years and older (Adult, Older Adult)

Phases: Not Applicable

Enrollment: 20

Funded By: Other

Study Type: Interventional

Study Designs: Allocation: Randomized|Intervention Model: Parallel Assignment|Masking: None (Open Label)|Primary Purpose: Supportive Care

URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02361333>

Badanie 3:

NCT Number: NCT00606567

Title: A Randomized Trial of Remote Monitoring of Implantable Cardioverter Defibrillators Versus Quarterly Device Interrogations in Clinic

Acronym: Medusa SAK

Status: Completed

Study Results: No Results Available

Conditions: Tachycardia, Ventricular|Ventricular Fibrillation

Interventions: Other: Methods for monitoring patients with ICD's

Outcome Measures: Re-hospitalization and ED visits for cardiac causes, unscheduled clinic visits for device-related issues, medications, patient logs, patients' level of satisfaction with their device care at baseline, 6 months, and 12 months.|Health-related quality of life at baseline, 6 months, and 12 months. Health utilization costs incurred during the study period.

Sponsor/Collaborators: Duke University|Medtronic

Age: 18 Years and older (Adult, Older Adult)

Phases: Not Applicable

Enrollment: 151

Funded By: Other|Industry

Study Type: Interventional

Study Designs: Allocation: Randomized|Intervention Model: Parallel Assignment|Masking: None (Open Label)|Primary Purpose: Treatment
URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00606567>

Badanie 4:

NCT Number: NCT01090349
Title: Clinical Evaluation Of Remote Monitoring With Direct Alerts To Reduce Time From Event To Clinical Decision
Acronym: REACT
Status: Completed
Study Results: No Results Available
Conditions: The Patient Meets ACC/AHA/ESC Guidelines for Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD) or Cardiac Resynchronization Therapy (CRT-D) Device
Interventions: Device: Implantation of an ICD/CRT-D device|Device: Merlin.NET PCN
Outcome Measures: time between the detection of an event and the point in time when the physician or delegate takes a clinical decision|The sufficiency of the device data retrieved through the Remote Monitoring feature to make a clinical decision|The physician or delegate time required for remote follow up as compared to in-clinic follow up|The changes over one year in the Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) for the two different randomization arms
Sponsor/Collaborators: St. Jude Medical
Age: 18 Years and older (Adult, Older Adult)
Phases: Not Applicable
Enrollment: 220
Funded Bys: Industry
Study Type: Interventional
Study Designs: Allocation: Randomized|Intervention Model: Parallel Assignment|Masking: Single (Participant)|Primary Purpose: Diagnostic
URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01090349>

Badanie 5:

NCT Number: NCT00989417
Title: Benefits of Implantable Cardioverter Def brillator Follow-up Using Remote Monitoring
Acronym: ECOST
Status: Completed
Study Results: No Results Available
Conditions: Implantable Cardioverter-Def brillators|Ventricular Fibrillation|Tachycardia, Ventricular
Interventions: Other: ACTIVATION of HOME MONITORING
Outcome Measures: Number of patients with more than one Significant Serious Adverse Event (SSAE) since home-monitoring activation. SSAE is a composite comprising all-cause mortality, cardiac or device related Serious Adverse Events|Total costs minimization analyse|Delay of Home Monitoring to manage adverse events|Sensitivity of Home Monitoring to detect ICD dysfunction|Number of capacitor charge and incidence on ICD-battery longevity|Difference of cardiac and device related Adverse Event
Sponsor/Collaborators: Biotronik SE & Co. KG
Age: 18 Years and older (Adult, Older Adult)
Phases: Not Applicable
Enrollment: 473
Funded Bys: Industry
Study Type: Interventional
Study Designs: Allocation: Randomized|Intervention Model: Parallel Assignment|Masking: None (Open Label)|Primary Purpose: Health Services Research
URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00989417>

Badanie 6:

NCT Number: NCT01230073
Title: Treatment Satisfaction in Implantable Cardioverter Defibrillator Recipients
Acronym: SAN REMO 2
Status: Completed
Study Results: No Results Available
Conditions: Improvement of Treatment Satisfaction
Interventions: Device: Home-Monitoring|Device: Follow-up by Home-Monitoring
Outcome Measures: Treatment satisfaction with ICD therapy and follow-up|Number of healthcare consultations
Sponsor/Collaborators: Deutsches Herzzentrum Muenchen
Age: Child, Adult, Older Adult
Phases: Phase 4
Enrollment: 120
Funded Bys: Other
Study Type: Interventional
Study Designs: Allocation: Randomized|Intervention Model: Parallel Assignment|Masking: None (Open Label)|Primary Purpose: Treatment
URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01230073>

Badanie 7:

NCT Number: NCT02147340
Title: External Sensors for remoTe MoniToring of Heart Failure Patients With Implantable Defibrillators
Acronym: ESTIMATE-HF
Status: Unknown status
Study Results: No Results Available
Conditions: Congestive Heart Failure
Interventions:
Outcome Measures: Number of planned and unplanned admissions|The number of all cardiac or device related ED visits|The number of all unplanned cardiac or device related clinic/urgent visits

Sponsor/Collaborators: Maurizio Eugenio Landolina|IRCCS Policlinico S. Matteo
Age: 18 Years and older (Adult, Older Adult)
Phases:
Enrollment: 186
Funded Bys: Other
Study Type: Observational
Study Designs: Observational Model: Cohort|Time Perspective: Prospective
URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02147340>

Badanie 8:

NCT Number: NCT02888028
Title: Quality of Life and Device Acceptance in Patients With ICD Undergoing Remote ICD FU
Acronym:
Status: Completed
Study Results: No Results Available
Conditions: Anxiety|Depression
Interventions: Procedure: ICD remote monitoring|Other: Control group
Outcome Measures: Influence of ICD remote monitoring on Quality of Life, measured by the EQ5D questionnaire|Influence of ICD remote monitoring on levels of anxiety and depression, measured by the HADS questionnaire (Hospital Anxiety and Depression scale)|Influence of ICD remote monitoring on device acceptance, measured by the Florida Patient acceptance scale (FPAS)
Sponsor/Collaborators: Klinikum der Universitaet Muenchen|Klinikum Bielefeld
Age: 18 Years and older (Adult, Older Adult)
Phases: Not Applicable
Enrollment: 182
Funded Bys: Other
Study Type: Interventional
Study Designs: Allocation: Randomized|Intervention Model: Parallel Assignment|Masking: None (Open Label)|Primary Purpose: Treatment
URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02888028>

Badanie 9:

NCT Number: NCT02989090
Title: Electronic Patient Notification of Remote ICD Data: Impact of Patient Engagement on Outcomes in the Merlin.Net™
Acronym: ePHR-ICD-SJM
Status: Completed
Study Results: No Results Available
Conditions: Implantable Cardioverter-Defibrillator|Health Information Exchange|Electronic Health Records|Patient Participation
Interventions: Other: Receive Detailed ICD Information-electronic|Other: Receive Detailed ICD Information-paper
Outcome Measures: Change in Patient Engagement evaluated through Patient Activation Measure (PAM)|Change in health outcomes and healthcare utilization|Change in Technology Acceptance evaluated through Technology Acceptance Model (TAM)|Providers' attitudes and perceptions evaluated through survey
Sponsor/Collaborators: Parkview Hospital, Indiana|St. Jude Medical
Age: 18 Years and older (Adult, Older Adult)
Phases: Not Applicable
Enrollment: 191
Funded Bys: Other|Industry
Study Type: Interventional
Study Designs: Allocation: Randomized|Intervention Model: Parallel Assignment|Masking: None (Open Label)|Primary Purpose: Supportive Care
URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02989090>

Badanie 10:

NCT Number: NCT00787683
Title: Home-Monitoring in Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD) Patients
Acronym: Monitor-ICD
Status: Unknown status
Study Results: No Results Available
Conditions: Ventricular Arrhythmias
Interventions: Device: Home-monitoring provided by LUMAX ICD device and CardioMessenger II
Outcome Measures: Comparison of disease specific costs from a societal perspective.|Number of shocks|Hospital admissions|Cardiac events|Quality of life|Disease specific Costs from third party payers perspective|Overall costs from societal and third party payers perspective
Sponsor/Collaborators: F. Mueller-Riemenschneider|Biotronik SE & Co. KG|Charite University, Berlin, Germany
Age: 18 Years to 80 Years (Adult, Older Adult)
Phases: Not Applicable
Enrollment: 416
Funded Bys: Other|Industry
Study Type: Interventional
Study Designs: Allocation: Randomized|Intervention Model: Parallel Assignment|Masking: None (Open Label)|Primary Purpose: Treatment
URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00787683>

Badanie 11:

NCT Number: NCT00858559
Title: Follow-up of Patients With Implantable Cardioverter Defibrillators by Home Monitoring (ANVITE)
Acronym: ANVITE
Status: Terminated

Study Results: No Results Available
Conditions: Cardiac Pacing|Electric Countershock|Ventricular Tachyarrhythmia
Interventions: Device: Implantable cardioverter defibrillator with Home Monitoring function|Device: Standard implantable cardioverter defibrillator
Outcome Measures: Significant adverse events, especially death, hospitalization, inadequate device therapies|All-cause mortality|Number of device follow-ups|Quality of life
Sponsor/Collaborators: Biotronik SE & Co. KG
Age: 18 Years and older (Adult, Older Adult)
Phases: Not Applicable
Enrollment: 110
Funded Bys: Industry
Study Type: Interventional
Study Designs: Allocation: Randomized|Intervention Model: Parallel Assignment|Masking: None (Open Label)|Primary Purpose: Supportive Care
URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00858559>

Badanie 12:

NCT Number: NCT01075516
Title: Health Economic Evaluation of Remote Follow up for Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD) Patients
Acronym: TARIFF
Status: Completed
Study Results: No Results Available
Conditions: Complication of Cardiac Defibrillator
Interventions:
Outcome Measures: To determine cost minimization analysis from hospital's point of view and to determine cost utility analysis from patient's and third payer's point of view using Merlin@home and Merlin.net versus standard follow up in the Italian real life setting. |To evaluate the differential procedural costs for SSN (Italian Health Economic System) coming from the two follow up techniques. |To evaluate patients' quality of life through EQ-5D questionnaire performing standard and remote care follow up.
Sponsor/Collaborators: St. Jude Medical
Age: 18 Years and older (Adult, Older Adult)
Phases:
Enrollment: 200
Funded Bys: Industry
Study Type: Observational
Study Designs: Observational Model: Cohort|Time Perspective: Prospective
URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01075516>

Badanie 13:

NCT Number: NCT01073449
Title: Actions Elicited by In-hospital Follow-up of Cardiac Devices
Acronym: ATHENS
Status: Completed
Study Results: Has Results
Conditions: Cardiac Pacemaker, Artificial|Implantable Cardioverter-Defibrillator
Interventions: Procedure: In-hospital follow-up of cardiac device
Outcome Measures: Number of Patients of the Whole Population in Whom Something (Therapy, Device Programming ...) Has Been Changed During In-hospital Follow-up|Number of Patients - Amongst Those Implanted With a Pacemaker - in Whom Something (Therapy, Device Programming ...) Has Been Changed During In-hospital Follow-up|Number of Patients - Amongst Those Implanted With an Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD)- in Whom Something (Therapy, Device Programming ...) Has Been Changed During In-hospital Follow-up
Sponsor/Collaborators: Cliniche Humanitas Gavazzeni
Age: Child, Adult, Older Adult
Phases:
Enrollment: 3362
Funded Bys: Other
Study Type: Observational
Study Designs: Observational Model: Cohort|Time Perspective: Prospective
RL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01073449>

Badanie 14:

NCT Number: NCT00873899
Title: Evolution of Management Strategies of Heart Failure Patients With Implantable Defibrillators
Acronym: EVOLVO
Status: Unknown status
Study Results: No Results Available
Conditions: Heart Failure|Sudden Cardiac Death|Implantable Defibrillator
Interventions: Device: The Medtronic CareLink system (Minneapolis, MN, USA).
Outcome Measures: The rate of cardiac or device related clinic visits|Rate of visits related or not to episodes of worsening of heart failure. Rate and related costs of total health care utilizations (all planned and unplanned hospital admissions involving and not an overnight stay) for cardiac or device related events
Sponsor/Collaborators: Regione Lombardia|CEFRIEL, Milan Italy|Politecnico di Milano|Medtronic Italia
Age: 18 Years and older (Adult, Older Adult)
Phases:
Enrollment: 200
Funded Bys: Other|Industry

Study Type: Observational
Study Designs: Observational Model: Cohort|Time Perspective: Prospective
URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00873899>

Badanie 15:

NCT Number: NCT00598026
Title: Evaluation of the " Tele-follow-up " for the Follow-up of Implantable Defibrillators
Acronym: EVATEL
Status: Completed
Study Results: No Results Available
Conditions: Defibrillators, Implantable|Telemedicine
Interventions: Other: Tele- follow-up|Other: Conventional follow-up
Outcome Measures: Rate of major cardiovascular events: all cause death, hospitalisation for a cardiovascular event, unsuccessful ICD therapies, and inappropriate ICD therapies.|Time to onset of the first major cardiovascular event (censored criterion)|Death rate|Hospitalisation rate for a cardiovascular event|Rate of unsuccessful or inappropriate ICD therapies|Mean costs of each follow-up strategy|Number of non programmed additional consultations at the implantation centre|Number and cause of device re-programming|Number of drop-outs in the tele-follow-up group|Adherence of the patients to the tele-follow-up strategy|Feasibility of the tele-follow-up in implantation centres|Cost-benefit analysis
Sponsor/Collaborators: Rennes University Hospital|Ministry of Health, France
Age: 18 Years and older (Adult, Older Adult)
Phases: Not Applicable
Enrollment: 1501
Funded Bys: Other
Study Type: Interventional
Study Designs: Allocation: Randomized|Intervention Model: Parallel Assignment|Masking: None (Open Label)
URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00598026>

Badanie 16:

NCT Number: NCT00401466
Title: Remote Follow-up of Patients Receiving Implantable Cardioverter Defibrillator for Prophylactic Therapy
Acronym: REFORM
Status: Completed
Study Results: No Results Available
Conditions: Ventricular Fibrillation|Ventricular Tachycardia
Interventions: Device: Implantable Cardioverter Defibrillator
Outcome Measures: Number of follow-up visits|Total costs|Mortality from any cause|Quality of life (SF-36)|Hospitalization
Sponsor/Collaborators: Biotronik SE & Co. KG
Age: 18 Years to 80 Years (Adult, Older Adult)
Phases: Phase 4
Enrollment: 155
Funded Bys: Industry
Study Type: Interventional
Study Designs: Allocation: Randomized|Intervention Model: Parallel Assignment|Masking: None (Open Label)|Primary Purpose: Health Services Research
URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00401466>

Badanie 17:

NCT Number: NCT02344277
Title: Evaluation of Subcutaneous Implantable Cardiac Defibrillator in Brugada Patients
Acronym: S-ICD Brugada
Status: Recruiting
Study Results: No Results Available
Conditions: Brugada Syndrome|S-ICD System (Implantable Defibrillator)
Interventions: Device: S-ICD System (implantable defibrillator)
Outcome Measures: appropriate number of shocks to the number of shocks recorded at 5 years after S-ICD implantation|annual rate of inappropriate shocks
Sponsor/Collaborators: Nantes University Hospital
Age: 18 Years and older (Adult, Older Adult)
Phases:
Enrollment: 200
Funded Bys: Other
Study Type: Observational
Study Designs: Observational Model: Cohort|Time Perspective: Prospective
URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02344277>

Badanie 18:

NCT Number: NCT02421549
Title: Remote Interrogation in Rural Emergency Departments
Acronym: REM RED
Status: Withdrawn
Study Results: No Results Available
Conditions: Heart Disease|Cardiovascular Disease|Heart Failure|Arrhythmias, Cardiac
Interventions: Device: Unpaired remote monitoring transmitter
Outcome Measures: Time to Clinical Specialist Treatment Decision|Health Care Utilization Rate
Sponsor/Collaborators: St. Jude Medical

Age: 18 Years and older (Adult, Older Adult)
Phases: Phase 4
Enrollment: 0
Funded Bys: Industry
Study Type: Interventional
Study Designs: Allocation: Non-Randomized|Intervention Model: Parallel Assignment|Masking: None (Open Label)|Primary Purpose: Diagnostic
URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02421549>

Badanie 19:

NCT Number: NCT01594112
Title: Ability of Home Monitoring® to Detect and Manage the Inappropriate Diagnoses in Implantable Cardioverter Defibrillators.
Acronym: THORN
Status: Completed
Study Results: No Results Available
Conditions: ICD|Sudden Cardiac Death|Ventricular Fibrillation|Atrial Fibrillation|Ventricular Tachycardia
Interventions:
Outcome Measures: Relative proportion of patients experiencing at least one inappropriate therapy (retrospective part) or more than one inappropriate therapy (prospective part)|Number of diagnoses per patient per year and relative proportion of patients with at least one diagnosis|Relative proportion of patients with a second day of ID|Number of Asymptomatic Inappropriate therapy and Inappropriate therapy without diagnosis|Time to the first ID|Medical reaction time to the ID|Number of days of recurrence within the medical reaction time|Effectiveness of the corrective action and analysis according to the initial ID type|Classification of ID|Total number of hospitalizations/deaths related to ID and IT|Risk of all-cause mortality
Sponsor/Collaborators: Biotronik SE & Co. KG
Age: 18 Years and older (Adult, Older Adult)
Phases:
Enrollment: 512
Funded Bys: Industry
Study Type: Observational
Study Designs: Observational Model: Cohort|Time Perspective: Prospective
URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01594112>

Badanie 20:

NCT Number: NCT01691586
Title: Patient Perspective on Remote Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices
Acronym: REMOTE-CIED
Status: Completed
Study Results: No Results Available
Conditions: Congestive Heart Failure
Interventions: Device: Remote patient monitoring|Other: In-Clinic check-ups
Outcome Measures: Patient-reported health status|Patient-reported device acceptance|Patient-reported satisfaction with care|Cost-effectiveness
Sponsor/Collaborators: UMC Utrecht|Boston Scientific Corporation|University of Tilburg|Erasmus Medical Center
Age: 18 Years to 85 Years (Adult, Older Adult)
Phases: Not Applicable
Enrollment: 600
Funded Bys: Other|Industry
Study Type: Interventional
Study Designs: Allocation: Randomized|Intervention Model: Parallel Assignment|Masking: None (Open Label)|Primary Purpose: Supportive Care
URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01691586>

Badanie 21:

NCT Number: NCT01871090
Title: Remote Device Interrogation In The Emergency Department
Acronym: REMEDY
Status: Completed
Study Results: Has Results
Conditions: Heart Disease|Cardiovascular Disease|Heart Failure|Arrhythmias, Cardiac
Interventions: Device: Unpaired remote monitoring transmitter
Outcome Measures: Time to Interrogation|Time to Clinical/Treatment Decision
Sponsor/Collaborators: St. Jude Medical
Age: 18 Years and older (Adult, Older Adult)
Phases: Not Applicable
Enrollment: 99
Funded Bys: Industry
Study Type: Interventional
Study Designs: Allocation: Non-Randomized|Intervention Model: Parallel Assignment|Masking: None (Open Label)|Primary Purpose: Diagnostic
URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01871090>

Badanie 22:

NCT Number: NCT00776087
Title: European Health Economic Trial on Home Monitoring in ICD and CRT-D Patients (EuroEco)
Acronym: EuroEco

Status: Terminated
Study Results: No Results Available
Conditions: Ventricular Fibrillation|Tachycardia, Ventricular|Ventricular Flutter
Interventions: Device: Home Monitoring provided by Biotronik ICD and CRT-D devices|Device: No Home Monitoring
Outcome Measures: Euro spent to follow up ICD and CRT-D patients|Average number of in-hospital follow-up visits per patient|Time to first in-hospital follow-up visit beyond the first post-implantation visit|Effective financial impact on hospitals / physicians|Proportion of in-hospital consultations with relevant findings (i.e. necessitating changes in medical therapy, device programming or re-hospitalisations/interventions)|Proportion of patients with HM-triggered interventions that, without remote monitoring, would have first been discovered at a subsequent scheduled follow-up|Incidence of inappropriate ICD shocks|Changes in quality-of-life (SF-36) from baseline to the 12- and to 24-month follow-up visits
Sponsor/Collaborators: Biotronik SE & Co. KG
Age: 18 Years and older (Adult, Older Adult)
Phases: Not Applicable
Enrollment: 409
Funded Bys: Industry
Study Type: Interventional
Study Designs: Allocation: Randomized|Intervention Model: Parallel Assignment|Masking: None (Open Label)|Primary Purpose: Treatment
URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00776087>

Badanie 23:

NCT Number: NCT00787800
Title: The Use of Dual Chamber ICD With Special Programmed Features to Lower the Risk of Inappropriate Shock
Acronym: RAPTURE
Status: Completed
Study Results: Has Results
Conditions: Ventricular Tachycardia|Ventricular Fibrillation|Atrial Fibrillation|Supraventricular Tachycardia
Interventions: Device: Dual Chamber ICD|Device: Single Chamber ICD
Outcome Measures: Number of Subjects Inappropriately Shocked by Implantable Cardioverter-Defibrillator (ICD)|Number of Atrial Tachyarrhythmia Episodes Lasting Over 5 Minutes|Number of Appropriate Shocks by ICD|Total Cost of ICD Implantation Procedure|Number of Subjects With Newly Detected Atrial Tachyarrhythmias|Atrial Fibrillation (AF) Burden
Sponsor/Collaborators: Mayo Clinic|Medtronic
Age: 18 Years to 90 Years (Adult, Older Adult)
Phases: Phase 4
Enrollment: 100
Funded Bys: Other|Industry
Study Type: Interventional
Study Designs: Allocation: Randomized|Intervention Model: Parallel Assignment|Masking: None (Open Label)|Primary Purpose: Treatment
URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00787800>

Badanie 24:

NCT Number: NCT02881255
Title: Avoid Transvenous Leads in Appropriate Subjects
Acronym: ATLAS S-ICD
Status: Recruiting
Study Results: No Results Available
Conditions: Ventricular Arrhythmia
Interventions: Device: Implantable Cardioverter Defibrillator
Outcome Measures: Composite of lead-related perioperative complications|Additional safety composite|Late device-related complications|Total device-related complications|Occurrence of failed appropriate shock or arrhythmic death|Hospital, emergency department or clinic visits for ICD therapy, device-related complications, arrhythmia or heart failure|Any inappropriate ICD therapy shock|All-cause mortality|Provincial healthcare payer health economics analysis|Patient Acceptance of ICD as measured by Florida Patient Acceptance Survey (FPAS)|Patient Health Survey as measured by Short Form Health Survey (SF36)
Sponsor/Collaborators: Population Health Research Institute|Boston Scientific Corporation
Age: 18 Years and older (Adult, Older Adult)
Phases: Not Applicable
Enrollment: 500
Funded Bys: Other|Industry
Study Type: Interventional
Study Designs: Allocation: Randomized|Intervention Model: Parallel Assignment|Masking: None (Open Label)|Primary Purpose: Prevention
URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02881255>

Badanie 25:

NCT Number: NCT01023022
Title: CareLink® Network Evaluation
Acronym:
Status: Completed
Study Results: Has Results
Conditions: Heart Failure
Interventions: Other: Medtronic CareLink® Network
Outcome Measures: Comparison of Remote Device Check and In-clinic Device Assessment|Patient Ease of Use of, and Satisfaction With the Medtronic CareLink® Monitor (Including Percentage of Patients Who Prefer Follow up With Medtronic CareLink® Compared to Traditional In-clinic Device Follow-up)|Clinician Ease of Use of, and Satisfaction With, the Medtronic CareLink® Monitor and Website (Including Clinician General Preference, if Any, for Medtronic CareLink® Compared to Traditional In-clinic Device Follow-up)|Clinic-specific Clinical Value of Medtronic CareLink® Network (Change of Workflow, Increase of Flexibility)|Time and Cost Savings for Patients|Time and

Costs Savings for Physicians|Efficiency Through Increased Flexibility and Per Procedure Time|Handling of Unscheduled Activities (for Example, Symptoms and Events)

Sponsor/Collaborators: Medtronic Bakken Research Center

Age: Child, Adult, Older Adult

Phases:

Enrollment: 176

Funded Bys: Industry

Study Type: Observational

Study Designs: Observational Model: Cohort|Time Perspective: Prospective

URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01023022>

Badanie 26:

NCT Number: NCT03474315

Title: Interactive Patient's Assistant - LUCY

Acronym:

Status: Not yet recruiting

Study Results: No Results Available

Conditions: Chronic Heart Failure

Interventions: Diagnostic Test: Multivariate assessment

Outcome Measures: Ambulatory visit qualified as meaningful due to change in pharmacotherapy or ICD parameters related to tachycardia detection or treatment.|Ambulatory visit qualified as meaningful due to alarming condition related to ICD.

Sponsor/Collaborators: Medical University of Warsaw

Age: 18 Years to 90 Years (Adult, Older Adult)

Phases:

Enrollment: 600

Funded Bys: Other

Study Type: Observational

Study Designs: Observational Model: Cohort|Time Perspective: Prospective

URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03474315>

Badanie 27:

NCT Number: NCT00376116

Title: Home Monitoring in Cardiac Resynchronisation Therapy

Acronym: HomeCARE

Status: Completed

Study Results: No Results Available

Conditions: Heart Failure, Congestive

Interventions: Device: Cardiac resynchronisation therapy|Device: Implantable cardioverter-defibrillator

Outcome Measures: Sensitivity and specificity of (single or combined) HFM-parameters (onset of arrhythmias, duration of physical activity, mean heart rate at rest and over 24h, %CRT, lead impedance)|Predictive power of HFM-parameters regarding cardiovascular-based death or rehospitalisation (overnight stay)|Effectiveness of HM (within sub-study)|Correlation of HM-values with the clinical status|Evaluation of the predictive power of HM parameters not implemented in the HFM and of parameters not transmitted by HM (diagnostic memory of device)|Sensitivity of HM-parameter regarding change of drug therapy|Incidence and reasons for HM-based interventions

Sponsor/Collaborators: Biotronik SE & Co. KG

Age: 18 Years and older (Adult, Older Adult)

Phases:

Enrollment: 513

Funded Bys: Industry

Study Type: Observational

Study Designs: Time Perspective: Prospective

URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00376116>

Badanie 28:

NCT Number: NCT01200381

Title: INvestigation on Routine Follow-up in CONgestive HearT FAILURE Patients With Remotely Monitored Implanted Cardioverter Defibrillators (ICD) SysTems

Acronym: InContact

Status: Completed

Study Results: No Results Available

Conditions: Heart Failure

Interventions: Other: Quarterly remote follow ups and remote monitoring|Other: Quarterly remote follow ups + additional phone calls and remote monitoring|Other: Quarterly in clinic follow ups and remote monitoring

Outcome Measures: Amount of patients with worsened outcome in reference to Packer's "Heart Failure Clinical Composite Response"|Mortality|Heart failure hospitalizations|Cardiovascular events|Number of additional, unscheduled follow ups|Number of follow ups with relevant findings|Number of delivered / appropriate ICD therapies|Quality of life (MLHFQ)

Sponsor/Collaborators: St. Jude Medical

Age: 18 Years to 80 Years (Adult, Older Adult)

Phases: Not Applicable

Enrollment: 210

Funded Bys: Industry

Study Type: Interventional

Study Designs: Allocation: Randomized|Intervention Model: Parallel Assignment|Masking: None (Open Label)|Primary Purpose: Treatment

URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01200381>

Badanie 29:

NCT Number: NCT00325221

Title: Psychosomatic Effects of Implantable Cardioverter Defibrillator With Home Monitoring Function (QUANTUM)

Acronym:

Status: Completed

Study Results: No Results Available

Conditions: Arrhythmia|Quality of Life

Interventions: Device: HM on|Device: HM Off

Outcome Measures: Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) anxiety score|HADS depression score|Quality of life (SF-12)|Prevalence of Type D personality among ICD patients|Frequency of contacts between patient and physician|Patient's perception of ICD therapy|Patient mobility

Sponsor/Collaborators: Biotronik SE & Co. KG

Age: 18 Years and older (Adult, Older Adult)

Phases: Not Applicable

Enrollment: 148

Funded Bys: Industry

Study Type: Interventional

Study Designs: Allocation: Randomized|Intervention Model: Parallel Assignment|Masking: None (Open Label)|Primary Purpose: Treatment

URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00325221>

Badanie 30:

NCT Number: NCT01501331

Title: Multiparametric Heart Failure Evaluation in Internal Cardioverter Defibrillators (ICD) Patients

Acronym: MULTITUDE-HF

Status: Completed

Study Results: No Results Available

Conditions: Congestive Heart Failure

Interventions: Device: CRTD or ICD (Energen)

Outcome Measures: Prediction by RRT of cardiovascular death or rehospitalization for worsening of heart failure symptoms.|Proportion of in-hospital consultations with relevant findings (i.e. necessitating changes in medical therapy, device programming or re-hospitalisations/interventions)|Correlation of RRT with appropriate ICD therapy (ATP or Shock)|Correlation of RRT with atrial and ventricular arrhythmias

Sponsor/Collaborators: University of Rome Tor Vergata

Age: 18 Years to 85 Years (Adult, Older Adult)

Phases:

Enrollment: 180

Funded Bys: Other

Study Type: Observational

Study Designs: Observational Model: Cohort|Time Perspective: Prospective

URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01501331>

2. Wyszukiwanie po słowach kluczowych: Cardiac Resynchronization Therapy, Remote Monitoring

Badanie 1:

NCT Number: NCT03012490

Title: Efficacy, Safety and Cost of Remote Monitoring of Patients With Cardiac Resynchronization Therapy

Acronym: ECOST-CRT

Status: Recruiting

Study Results: No Results Available

Conditions: Heart Failure|Cardiac Resynchronization Therapy

Interventions: Other: CRT-P or CRT-D standard remote monitoring|Other: CRT-P or CRT-D full remote monitoring|Other: Symptoms and signs remote monitoring

Outcome Measures: composite criteria including death from any cause and hospitalization for worsening HF|Costs including hospital costs for unplanned cardiovascular hospitalizations, medical charges for ambulatory follow-up of CRT devices and transportation related costs

Sponsor/Collaborators: University Hospital, Lille|Biotronik France

Age: 18 Years and older (Adult, Older Adult)

Phases: Not Applicable

Enrollment: 652

Funded Bys: Other|Industry

Study Type: Interventional

Study Designs: Allocation: Randomized|Intervention Model: Parallel Assignment|Masking: Single (Outcomes Assessor)|Primary Purpose: Prevention

URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03012490>

Badanie 2:

NCT Number: NCT01090349

Title: Clinical Evaluation Of Remote Monitoring With Direct Alerts To Reduce Time From Event To Clinical Decision

Acronym: REACT

Status: Completed

Study Results: No Results Available

Conditions: The Patient Meets ACC/AHA/ESC Guidelines for Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD) or Cardiac Resynchronization Therapy (CRT-D) Device

Interventions: Device: Implantation of an ICD/CRT-D device|Device: Merlin.NET PCN

Outcome Measures: time between the detection of an event and the point in time when the physician or delegate takes a clinical decision|The sufficiency of the device data retrieved through the Remote Monitoring feature to make a clinical decision|The physician or

delegate time required for remote follow up as compared to in-clinic follow up|The changes over one year in the Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) for the two different randomization arms

Sponsor/Collaborators: St. Jude Medical

Age: 18 Years and older (Adult, Older Adult)

Phases: Not Applicable

Enrollment: 220

Funded Bys: Industry

Study Type: Interventional

Study Designs: Allocation: Randomized|Intervention Model: Parallel Assignment|Masking: Single (Participant)|Primary Purpose: Diagnostic

URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01090349>

Badanie 3:

NCT Number: NCT00395642

Title: TRIAGE-CRT Telemonitoring in Patients With CHF and Indication of CRT-D

Acronym:

Status: Completed

Study Results: Has Results

Conditions: Congestive Heart Failure|Cardiac Resynchronization Therapy

Interventions: Device: Kronos LV-T, Lumax HF-T

Outcome Measures: Patient Compliance of Weight and Blood Pressure External Monitoring and Home Monitoring Transmissions.

Percentage of Days Transmitted.

Sponsor/Collaborators: Biotronik, Inc.

Age: 18 Years and older (Adult, Older Adult)

Phases: Phase 4

Enrollment: 66

Funded Bys: Industry

Study Type: Interventional

Study Designs: Allocation: Non-Randomized|Intervention Model: Single Group Assignment|Masking: None (Open Label)|Primary Purpose:

Treatment

URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00395642>

Badanie 4:

NCT Number: NCT00376116

Title: Home Monitoring in Cardiac Resynchronisation Therapy

Acronym: HomeCARE

Status: Completed

Study Results: No Results Available

Conditions: Heart Failure, Congestive

Interventions: Device: Cardiac resynchronisation therapy|Device: Implantable cardioverter-defibrillator

Outcome Measures: Sensitivity and specificity of (single or combined) HFM-parameters (onset of arrhythmias, duration of physical activity, mean heart rate at rest and over 24h, %CRT, lead impedance)|Predictive power of HFM-parameters regarding cardiovascular-based death or rehospitalisation (overnight stay)|Effectiveness of HM (within sub-study)|Correlation of HM-values with the clinical status|Evaluation of the predictive power of HM parameters not implemented in the HFM and of parameters not transmitted by HM (diagnostic memory of device)|Sensitivity of HM-parameter regarding change of drug therapy|Incidence and reasons for HM-based interventions

Sponsor/Collaborators: Biotronik SE & Co. KG

Age: 18 Years and older (Adult, Older Adult)

Phases:

Enrollment: 513

Funded Bys: Industry

Study Type: Observational

Study Designs: Time Perspective: Prospective

URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00376116>

Badanie 5:

NCT Number: NCT02421549

Title: Remote Interrogation in Rural Emergency Departments

Acronym: REM RED

Status: Withdrawn

Study Results: No Results Available

Conditions: Heart Disease|Cardiovascular Disease|Heart Failure|Arrhythmias, Cardiac

Interventions: Device: Unpaired remote monitoring transmitter

Outcome Measures: Time to Clinical Specialist Treatment Decision|Health Care Utilization Rate

Sponsor/Collaborators: St. Jude Medical

Age: 18 Years and older (Adult, Older Adult)

Phases: Phase 4

Enrollment: 0

Funded Bys: Industry

Study Type: Interventional

Study Designs: Allocation: Non-Randomized|Intervention Model: Parallel Assignment|Masking: None (Open Label)|Primary Purpose:

Diagnostic

URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02421549>

Badanie 6:

NCT Number: NCT01871090

Title: Remote Device Interrogation In The Emergency Department

Acronym: REMEDY
Status: Completed
Study Results: Has Results
Conditions: Heart Disease|Cardiovascular Disease|Heart Failure|Arrhythmias, Cardiac
Interventions: Device: Unpaired remote monitoring transmitter
Outcome Measures: Time to Interrogation|Time to Clinical/Treatment Decision
Sponsor/Collaborators: St. Jude Medical
Age: 18 Years and older (Adult, Older Adult)
Phases: Not Applicable
Enrollment: 99
Funded Bys: Industry
Study Type: Interventional
Study Designs: Allocation: Non-Randomized|Intervention Model: Parallel Assignment|Masking: None (Open Label)|Primary Purpose: Diagnostic
URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01871090>

Badanie 7:

NCT Number: NCT01482598
Title: Clinical Benefits in Optimized Remote HF Patient Management
Acronym: COR-HF
Status: Unknown status
Study Results: No Results Available
Conditions: Congestive Heart Failure Treated
Interventions: Device: Remote Care Follow up
Outcome Measures: Combined Endpoint on patient clinical outcome|Efficacy and safety of CRT in remote care pts
Sponsor/Collaborators: St. Jude Medical
Age: Child, Adult, Older Adult
Phases: Phase 4
Enrollment: 438
Funded Bys: Industry
Study Type: Interventional
Study Designs: Allocation: Randomized|Intervention Model: Parallel Assignment|Masking: None (Open Label)|Primary Purpose: Prevention
URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01482598>

Badanie 8:

NCT Number: NCT01501331
Title: Multiparametric Heart Failure Evaluation in Internal Cardioverter Defibrillators (ICD) Patients
Acronym: MULTITUDE-HF
Status: Completed
Study Results: No Results Available
Conditions: Congestive Heart Failure
Interventions: Device: CRTD or ICD (Energen)
Outcome Measures: Prediction by RRT of cardiovascular death or rehospitalization for worsening of heart failure symptoms.|Proportion of in-hospital consultations with relevant findings (i.e. necessitating changes in medical therapy, device programming or re-hospitalisations/interventions)|Correlation of RRT with appropriate ICD therapy (ATP or Shock)|Correlation of RRT with atrial and ventricular arrhythmias
Sponsor/Collaborators: University of Rome Tor Vergata
Age: 18 Years to 85 Years (Adult, Older Adult)
Phases:
Enrollment: 180
Funded Bys: Other
Study Type: Observational
Study Designs: Observational Model: Cohort|Time Perspective: Prospective
URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01501331>

Badanie 9:

NCT Number: NCT03474315
Title: Interactive Patient's Assistant - LUCY
Acronym:
Status: Not yet recruiting
Study Results: No Results Available
Conditions: Chronic Heart Failure
Interventions: Diagnostic Test: Multivariate assessment
Outcome Measures: Ambulatory visit qualified as meaningful due to change in pharmacotherapy or ICD parameters related to tachycardia detection or treatment.|Ambulatory visit qualified as meaningful due to alarming condition related to ICD.
Sponsor/Collaborators: Medical University of Warsaw
Age: 18 Years to 90 Years (Adult, Older Adult)
Phases:
Enrollment: 600
Funded Bys: Other
Study Type: Observational
Study Designs: Observational Model: Cohort|Time Perspective: Prospective
URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03474315>

Badanie 10:

NCT Number: NCT00559988

Title: Combined Use of BIOTRONIK Home Monitoring and Predefined Anticoagulation to Reduce Stroke Risk

Acronym: IMPACT

Status: Terminated

Study Results: Has Results

Conditions: Atrial Fibrillation|Atrial Flutter|Stroke|Embolism, Systemic Arterial|Major Bleeding

Interventions: Drug: Home Monitoring Guided OAC|Drug: Physician-Directed OAC

Outcome Measures: Composite Primary Endpoint: Kaplan-Meier Estimate of Patients Without a Stroke, Systemic Embolism, or Major Bleed|Rates of All-cause Mortality|Rate of Ischemic and Hemorrhagic Stroke|Rate of Fatal or Disabling and Non-disabling Stroke|Rate of Major Bleeding Events|Mean Atrial Fibrillation/Atrial Flutter Burden|Rate of Cardioembolic and Non-cardioembolic Stroke|Change in Quality of Life Score|Mean Ventricular Heart Rate Reduction

Sponsor/Collaborators: Biotronik, Inc.

Age: 18 Years and older (Adult, Older Adult)

Phases: Phase 4

Enrollment: 2718

Funded By: Industry

Study Type: Interventional

Study Designs: Allocation: Randomized|Intervention Model: Parallel Assignment|Masking: Single (Investigator)|Primary Purpose: Prevention

URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00559988>