

Rozwiązania telemedyczne w kardiologii — opinia ekspertów Komisji Informatyki i Telemedycyny Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, Sekcji Elektrokardiologii Nieinwazyjnej i Telemedycyny Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego oraz Komitetu Nauk Klinicznych Polskiej Akademii Nauk – wersja pełna

Cardiology telemedicine solutions — opinion of the experts of the Committee of Informatics and Telemedicine of Polish Society of Cardiology, Section of Non-invasive Electrocardiology and Telemedicine of Polish Society of Cardiology and Clinical Sciences Committee of the Polish Academy of Sciences – full version

Ryszard Piotrowicz¹, Paweł Krześciński², Paweł Balsam³, Maciej Kempa⁴, Renata Głowczyńska³, Marcin Grabowski³, Łukasz Kołtowski³, Ewa Lewicka⁴, Michał Peller³, Ewa Piotrowicz⁵, Jakub Podolec⁶, Adam Stańczyk², Justyna Zajdel⁷, Grzegorz Opolski³

¹Klinika Rehabilitacji i Elektrokardiologii Nieinwazyjnej, Instytut Kardiologii, Warszawa; ²Klinika Kardiologii i Chorób Wewnętrznych, Wojskowy Instytut Medyczny, Warszawa; ³I Katedra i Klinika Kardiologii, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Warszawa; ⁴Klinika Kardiologii i Elektroterapii Serca, II Katedra Kardiologii, Gdański Uniwersytet Medyczny, Gdańsk; ⁵Centrum Telekardiologii, Instytut Kardiologii, Warszawa; ⁶Klinika Chorób Serca i Naczyń, Instytut Kardiologii, *Collegium Medicum*, Uniwersytet Jagielloński, Kraków; ⁷Zakład Prawa Medycznego, Uniwersytet Medyczny, Łódź

Recenzenci:

prof. dr hab. n. med. Przemysław Mitkowski (I Klinika Kardiologii, Katedra Kardiologii, Uniwersytet Medyczny im. K. Marcinkowskiego, Poznań)

prof. dr hab. n. med. Jerzy Krzysztof Wranicz (Klinika Elektrokardiologii, Katedra Kardiologii Interwencyjnej i Elektrokardiologii, Uniwersytet Medyczny, Uniwersytecki Szpital Kliniczny, Łódź)

SPIS TREŚCI

1. WSTĘP	4
2. TELEKONSULTACJE	4
2.1. Definicja	
2.2. Własności techniczne i zasady udzielania telekonsultacji	
2.2.1. Metody telekonsultacji specjalistycznych pomiędzy pracownikami ochrony zdrowia	
2.2.2. Metody telekonsultacji specjalistycznych pomiędzy pracownikami ochrony zdrowia a pacjentem	
2.3. Zalety telekonsultacji	
2.4. Ograniczenia telekonsultacji	
2.5. Wymagania organizacyjne telekonsultacji	
2.6. Bezpieczeństwo telekonsultacji	
3. TELEMONITORING ELEKTROKARDIOGRAFICZNY	6
3.1. Definicja	
3.2. Własności techniczne, zasady działania	
3.2.1. Przesyłanie krótkich fragmentów EKG typu zdarzeniowego (event recording) przez pacjenta	
3.2.2. Przesyłanie krótkich zapisów EKG typu zdarzeniowego (event recording) przez personel medyczny	
3.2.3. Przesyłanie ciągłego zapisu EKG z możliwością analizy on-line (continuous recording)	
3.2.4. Telemonitoring domowy urządzeń wszczepialnych	
3.2.5. Przygotowanie pacjenta do telemonitoringu EKG	
3.3. Wskazania do telemonitoringu EKG	
3.4. Podstawowe zalety telemonitoringu EKG	
3.5. Podstawowe ograniczenia telemonitoringu EKG	
3.6. Telemonitoring EKG – aspekty organizacyjne	
3.6.1. Zasady postępowania w ośrodkach prowadzących telemonitoring EKG	
3.6.2. Zasady przygotowania merytorycznego ośrodków telemonitoringu EKG	
3.6.3. Ograniczenia telemonitoringu EKG w Polsce	
3.7. Telemonitoring EKG – perspektywy rozwoju w Polsce	
3.8. Teletransmisja EKG w systemie pogotowia ratunkowego	
4. KARDIOLOGICZNE URZĄDZENIA WSZCZEPIALNE	13
4.1. Definicja	
4.2. Właściwości techniczne i zasady działania telemonitoringu kardiologicznych urządzeń wszczepialnych (TMUW)	
4.2.1. Raportowanie danych	
4.2.1.1. Zakres i częstość raportowania danych w trybie transmisji okresowych	
4.2.1.2. Stałe monitorowanie urządzeń wszczepialnych i raporty w trybie alert	
4.3. Cele i wskazania do stosowania TMUW	
4.4. Zalety i ograniczenia TMUW	
4.5. Aspekty organizacyjne TMUW	
4.5.1. Aktualna sytuacja TMUW w Polsce	
4.5.2. Odpowiedzialność i zasady prowadzenia TMUW	
4.5.3. Zasady oceny merytorycznej zespołów prowadzących TMUW	
5. TELEREHABILITACJA KARDIOLOGICZNA	17
5.1. Definicja	
5.2. Własności techniczne, zasady działania	
5.2.1. Wymagania technologiczno-organizacyjne	
5.2.2. Tryb i zakres monitorowania	
5.2.3. Sterowanie procesem rehabilitacji	
5.2.4. Modele telerehabilitacji	
5.2.5. Telerehabilitacja hybrydowa	
5.2.6. Centrum konsultacyjno-monitorujące	
5.2.7. Zestaw telemonitorująco-sterujący pacjenta	
5.3. Wskazania do telerehabilitacji	
5.4. Aspekty organizacyjne telerehabilitacji	

5.4.1. Interdyscyplinarny zespół	
5.4.2. Bezpieczeństwo domowej telerehabilitacji kardiologicznej	
6. APLIKACJE MOBILNE	22
6.1. Definicje	
6.1.1. Aplikacja mobilna	
6.1.2. Aplikacja jako wyrób medyczny	
6.1.3. Aplikacje dla pacjentów	
6.1.4. Aplikacje dla lekarzy	
6.2. Aspekt regulacyjny stosowania aplikacji mobilnych	
6.2.1. Parametry oraz przykłady aplikacji wymagających oceny i zgłoszenia do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Produktów Biobójczych	
6.2.2. Parametry oraz przykłady aplikacji niewymagających oceny i zgłoszenia do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Produktów Biobójczych	
7. INNE METODY TELEMEDYCZNE W KARDIOLOGII	23
7.1. Monitorowanie hemodynamiczne	
7.1.1. Monitorowanie ciśnienia w prawej komorze	
7.1.2. Monitorowanie ciśnienia płucnego	
7.1.3. Monitorowanie ciśnienia w lewym przedsionku	
7.1.4. Monitorowanie uwodnienia klatki piersiowej	
7.1.5. Monitorowanie hemodynamiczne – podsumowanie	
7.2. Monitorowanie innych parametrów	
8. TELEECHOKARDIOGRAFIA .	25
8.1. Definicja	
8.2. Właściwości techniczne, zasady teleechokardiografii	
8.3. Wskazania do teleechokardiografii	
8.4. Zalety teleechokardiografii	
8.5. Przyszłość teleechokardiografii	
9. TELEOPIEKA	26
9.1. Definicja	
9.2. Teleopieka – kluczowe obszary zastosowania	
9.4. Telenadzór farmakologiczny jako element teleopieki	
9.5. Teleedukacja	
10. PRAWNE ASPEKTY UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH Z WYKORZYSTANIEM NARZĘDZI TELEMEDYCZNYCH	29
10.1. Telemedycyna a ochrona danych osobowych	
10.2. Odpowiedzialność za naruszenie przepisów ustawy o ochronie danych osobowych	
11. KOSZTOWE ASPEKTY UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH Z WYKORZYSTANIEM NARZĘDZI TELEMEDYCZNYCH	31
12. REKOMENDACJE – PODSUMOWANIE	32
Piśmiennictwo	35

1. WSTĘP

Teledycyna to najnowsza forma udzielania świadczeń zdrowotnych, która na wielu płaszczyznach zastępuje klasyczny proces diagnostyczno-terapeutyczny implikujący osobisty kontakt lekarza z pacjentem. W literaturze funkcjonuje wiele pojęć definiujących teledycynę [1]. Zgodnie z definicją WHO przez teledycynę należy rozumieć świadczenie usług opieki zdrowotnej przez wszystkie osoby wykonujące zawody medyczne, w której kluczową rolę odgrywa rozłączność miejsca, przy wykorzystaniu technologii informatycznych służących wymianie istotnych informacji w następujących procesach:

- diagnostyka,
- profilaktyka i prewencja,
- terapia,
- organizacja prowadzenia badań,
- dydaktyka i edukacja [1].

Należy się spodziewać, że usługi teledycyzyne związane z edukacją, diagnostyką i leczeniem pacjentów staną się wkrótce powszechną praktyką w warunkach współczesnego systemu opieki zdrowotnej. Kardiologia jest jedną z dziedzin, w których metody teledycyzyne były w pionierski sposób testowane i wdrażane w codziennej praktyce (np. transmisja EKG z karetek pogotowia u pacjentów z podejrzeniem ostrego zespołu wieńcowego, telerehabilitacja). Obecnie w Polsce obowiązują stosowne regulacje prawne dla usług medycznych prowadzonych zdalnie, bez bezpośredniego kontaktu z pacjentem [2,3]. Na liście procedur refundowanych pojawiły się pierwsze usługi medyczne, dostępne są także certyfikowane, zaaprobowane przez agencje rejestrujące, urządzenia teledycyzyne. Co więcej, publikuje się wyniki badań klinicznych potwierdzające nie tylko wiarygodność i użyteczność metod teledycyzynych, ale wykazujące, że w praktyce klinicznej ich zastosowanie poprawia jakość życia i rokowanie pacjentów, włącznie z wydłużeniem ich życia (np. codzienny telemonitoring pacjentów z implantowanym urządzeniem do elektroterapii serca). Niniejszy dokument ma na celu podsumowanie aktualnego stanu wiedzy na temat rozwiązań teledycyzynych stosowanych w kardiologii, ze szczególnym uwzględnieniem realiów systemu opieki zdrowotnej w Polsce.

2. TELEKONSULTACJE

2.1. Definicja

Telekonsultacja specjalistyczna to nowoczesna forma zdalnej konsultacji medycznej pomiędzy pracownikami ochrony zdrowia lub pracownikami ochrony zdrowia a pacjentem, znajdującymi się w różnych lokalizacjach, możliwa do realizacji dzięki wykorzystaniu nowoczesnych technologii teletransmisji danych tekstowych, werbalnych i obrazowych, realizowana w celu diagnostyki, terapii, rehabilitacji, edukacji oraz oceny skuteczności postępowania.

2.2. Własności techniczne i zasady udzielania telekonsultacji

Telekonsultacje mogą być prowadzone w czasie rzeczywistym (on-line) lub post-factum (off-line), a ich forma zależy od rodzaju i konfiguracji wykorzystywanych danych tekstowych i/lub werbalnych, i/lub obrazowych. Rodzaj i konfiguracja danych wymuszają właściwości techniczne wykorzystywanych technologii i sprzętu.

2.2.1. Metody telekonsultacji specjalistycznych pomiędzy pracownikami ochrony zdrowia:

- a) pilne telekonsultacje specjalistyczne w ramach medycyny ratunkowej, wykorzystujące systemy teledycyzyne instalowane w jednostkach pogotowia ratunkowego, np. transmisja EKG z karetki do ośrodków hemodynamicznych w ostrych zespołach wieńcowych (szczegółowy opis przedstawiono w rozdz. 3.7.);
- b) planowe telekonsultacje specjalistyczne pomiędzy specjalistami z ośrodków wyższego stopnia referencyjności a lekarzami Podstawowej Opieki Zdrowotnej, kardiologami z ośrodków niższego stopnia referencyjności i specjalistycznej opieki ambulatoryjnej oraz specjalistami innych dziedzin medycyny. Mogą one mieć charakter telekonsultacji tekstowych lub wideotelekonstultacji. Telekonsultacje tekstowe opierają się na wymianie informacji przez komunikatory tekstowe (tzw. *chat*) lub pocztę elektroniczną. Pozwalają one na precyzyjne przekazywanie treści medycznych i edukacyjnych oraz wymianę dodatkowych danych medycznych w formie załączników. Wideokonsultacje dodatkowo uwzględniają transmisję głosu i obrazu pomiędzy stronami biorącymi udział w konsultacji. W ramach tej formy telekonsultacji możliwa jest transmisja danych uzyskiwanych z aparatury medycznej (zapis zjawisk osłuchowych za pomocą elektronicznego stetoskopu, EKG). Formą planowych telekonsultacji specjalistycznych jest telekonsylium z udziałem ekspertów międzynarodowych. W takim przypadku konieczny jest udział w telekonsylium tłumaczy przysięgłych;
- c) planowe telekonsultacje badań obrazowych: elektrokardiograficznych, echokardiograficznych, ultrasonograficznych, radiologicznych, tomograficznych, rezonansu magnetycznego, koronarograficznych, histologicznych, etc.;
- d) telekonsultacje w ramach edukacji personelu medycznego.

2.2.2. Metody telekonsultacji specjalistycznych pomiędzy pracownikami ochrony zdrowia a pacjentem

Telekonsultacje pomiędzy pracownikami ochrony zdrowia a pacjentem mogą przybierać formy przekazu tekstowego, głosowego lub obrazowego. Mogą być one realizowane przez system telefonii komórkowej lub internet. Pozwalają zastąpić tradycyjną osobistą konsultację medyczną poprzez zapewnienie zdalnego

kontakty pomiędzy lekarzem/pielegniarką a pacjentem. Podstawowym wskazaniem dla tego sposobu świadczenia medycznego jest brak możliwości bezpośredniego kontaktu pomiędzy stronami w momencie, w którym świadczenie to jest niezbędne lub pozwoli na ograniczenie ryzyka dla zdrowia pacjenta. Najczęściej są one elementem teleopieki lub telerehabilitacji i mogą obejmować:

- wywiad (zwłaszcza dotyczący obecnych dolegliwości) i wizualną ocenę stanu klinicznego,
- przesyłanie przez pacjenta wyników dokonanych pomiarów, np. ciśnienia tętniczego, masy ciała, glikemii, INR lub rejestracji sygnałów biologicznych (np. EKG).

2.3. Zalety telekonsultacji

1. Szybka diagnoza i pomoc w nagłych wypadkach w ramach medycyny ratunkowej bez konieczności fizycznej obecności osoby udzielającej świadczenia.
2. Zdalny dostęp do konsultacji z dowolnego miejsca, a tym samym zwiększona i szybsza dostępność do konsultacji specjalistycznych (zwłaszcza dla mieszkańców wsi i mniejszych miejscowości).
3. Oszczędność czasu, kosztów i zwiększenie efektywności działań poprzez wykorzystanie modelu udzielania świadczeń „jeden-do-wielu”.
4. Możliwość uczestniczenia w konsultacji dowolnej liczby osób, przebywających w różnych miejscach (np. udział opiekunów, innych specjalistów).

2.4. Ograniczenia telekonsultacji

1. Konieczność wyposażenia uczestników telekonsultacji w sprzęt medyczny gwarantujący wysokiej jakości rejestrację sygnałów biologicznych (preferowane automatyczne przekazywanie danych do środowiska sieciowego), odpowiedni sprzęt komputerowy, stosowne oprogramowanie, dostęp do internetu, sieci telefonii komórkowej, umożliwiających uzyskanie właściwej jakości transmisji i zapewnienie ochrony danych osobowych.
2. Brak bezpośredniego kontaktu z pacjentem uniemożliwia pozyskiwanie pełnej informacji, np. przeprowadzenie pełnego badania przedmiotowego opartego na wszystkich zmysłach lekarza.
3. Brak możliwości udzielania fizycznego świadczenia (np. podania leku, działań resuscytacyjnych, opieki pielęgnacyjnej).

Tabela 1. Podsumowanie wskazań do zastosowania telekonsultacji.

WSKAZANIE	Klasa
Telekonsultacje specjalistyczne (telekonsultacje tekstowe, wideotelekonsultacje, wideotelekonsultacja z przesyłaniem danych medycznych) pomiędzy pracownikami służby zdrowia zaleca się w sytuacjach budzących wątpliwości terapeutyczno-diagnostyczne.	I
Telekonsultacje specjalistyczne pomiędzy pracownikami służby zdrowia a pacjentem można rozważyć w celu optymalizacji opieki nad chorym w sytuacji gdy takie postępowanie pozwoli na ograniczenie ryzyka dla zdrowia pacjenta, związanego z ograniczeniem dostępu do bezpośredniej konsultacji.	IIb

Należy także pamiętać, że kontakt bezpośredni jest przez niektórych pacjentów postrzegany jako istotny w całościowym świadczeniu medycznym. Mowa ciała lekarza stanowi niewerbalny element komunikacji, budowania zaufania i relacji z pacjentem. Transmisja danych w formie cyfrowej może być postrzegana przez chorych jako mniej bezpieczna (ochrona prywatności).

2.5. Wymagania organizacyjne telekonsultacji

Personel udzielający świadczenia telemedyczne powinien, poza podstawowymi kompetencjami medycznymi, posiadać wiedzę i umiejętności z zakresu technologii telemedycznych. Znajomość sprzętu oraz oprogramowania wykorzystywanego w trakcie świadczeń stanowi istotny element utrzymania wysokiej jakości usług i zwiększa bezpieczeństwo pacjenta. Dodatkowo, bardzo ważne jest zapewnienie wysokiej jakości komunikacji werbalnej oraz umiejętności słuchania i zrozumienia pacjenta przez personel udzielający telekonsultacji. Zaleca się, by do dyspozycji personelu medycznego pozostawał personel odpowiedzialny za obsługę techniczno-informatyczną.

2.6. Bezpieczeństwo telekonsultacji

Zaleca się, aby w ramach podmiotu telemedycznego zostały przygotowane procedury identyfikacji i postępowania w sytuacjach niebezpiecznych. Zalecenia do takiego postępowania należałoby opracować indywidualnie w ramach podmiotów telemedycznych w zależności od formy udzielanych świadczeń oraz profilu ryzyka pacjentów. Istotnym elementem redukcji ryzyka jest informowanie chorych o ograniczeniach wynikających ze świadczenia telemedycznego, w ramach którego nie jest możliwe udzielenie pełnej pomocy medycznej, jak również wskazanie zasad postępowania pacjenta w razie wystąpienia sytuacji nagłej. Z uwagi na potencjalną konieczność zdalnego wezwania zespołu ratunkowego, podmioty udzielające telekonsultacji powinny posiadać bieżącą informację o geolokalizacji świadczeniobiorcy. Pożądane jest, aby podmiot udzielający telekonsultacji był w stanie zapewnić ciągłość opieki medycznej, w tym świadczeń, które nie mogą stanowić przedmiotu konsultacji telemedycznej (wykonywanie badań wysokospecjalistycznych, hospitalizacje, itp). Wymaga to opracowania procedur przejmowania opieki nad chorymi w tym zakresie świadczeń medycznych.

3. TELEMONTORING ELEKTROKARDIOGRAFICZNY

3.1. Definicja

Telemonitoring elektrokardiograficzny (TM-EKG) za pomocą rejestratorów zewnętrznych jest podstawowym narzędziem telediagnostyki kardiologicznej. Opiera się on na analizie elektrokardiogramów (EKG) rejestrowanych na odległość i przesyłanych do ośrodka nadzorującego. TM-EKG umożliwia wykrycie, udokumentowanie oraz ocenę nieprawidłowej funkcji elektrycznej serca w czasie codziennej aktywności i zwiększa szanse postawienia trafnej diagnozy. Niektóre urządzenia do TM-EKG wyposażone są również w możliwość monitorowania m.in. funkcji oddechowej, aktywności fizycznej, ciśnienia tętniczego [4].

3.2. Własności techniczne, zasady działania

TM-EKG wykorzystuje założenia i funkcjonalności klasycznych badań holterowskich (zapis ciągły, różne formy zapisu na żądanie).

3.2.1. Przesyłanie krótkich fragmentów EKG typu zdarzeniowego (*event recording*) przez pacjenta

Ta forma TM-EKG opiera się na czasowej rejestracji EKG:

- w momencie wystąpienia objawów sugerujących arytmie, zaburzenia przewodzenia lub niedokrwienie,
- w okolicznościach mogących być czynnikiem spustowym (*trigger'em*) arytmii, zaburzeń przewodzenia lub niedokrwienia,
- w innych okolicznościach wybranych przez pacjenta,
- w zdefiniowanych przez lekarza stałych punktach czasowych.

W urządzeniach wykorzystujących technikę *tele-event Holter* funkcja zapisu jest aktywowana przez pacjenta zazwyczaj poprzez przycisnięcie stosownego przycisku zdarzeń [5-7]. Preferuje się zewnętrzne rejestratory zdarzeń, umieszczone na klatce piersiowej pacjenta wraz z elektrodami i przewodami i pracujące w tzw. pętli (ELR, *external loop recorder*), [4-6, 8-9], co umożliwia uzyskanie zapisu wstecznego w stosunku do momentu przycisnięcia przez pacjenta przycisku zdarzeń. W innych przypadkach należy wziąć pod uwagę, że objawy muszą trwać wystarczająco długo, aby urządzenie zostało podłączone i aktywowane. Jedną z najnowszych opcji są systemy oparte na modułach rejestracji EKG wbudowanych w smartfony. Za pomocą elektrod wbudowanych w urządzenie przyłożone do ciała pacjenta możliwe jest zarejestrowanie EKG zdarzeniowego i natychmiastowa transmisja zapisu do ośrodka monitorującego za pomocą sieci komórkowej [4].

Szczególną postacią TM-EKG jest zastosowanie wszczepialnych rejestratorów zdarzeń (ILR, *implantable loop recorder*) [4]. Są to miniaturowe urządzenia monitorujące, które w znieczuleniu miejscowym wszczepia się pod skórę okolicy przedsercowej. Przeznaczone są dla pacjentów, u których objawy występują sporadycznie i długotrwałe noszenie urządzenia zewnętrznego byłoby niemożliwe. Mogą one działać w trybie automatycznym lub reagować

na życzenie pacjenta, posiadają opcję zapisu wstecznego (w zdefiniowanej przez lekarza nadzorującego długości pętli) i teletransmisji do ośrodka konsultującego.

Nową formą TM-EKG są urządzenia zewnętrzne w postaci naklejanych elektrod (PEM, *patch ecg monitors*). Są one niewielkie i wygodne w użyciu (wodoodporne), jednakże pozwalają rejestrować jedynie jednoodprowadzeniowe EKG w formie ciągłej do 14 dni. Badany ma możliwość zaznaczenia zdarzenia poprzez aktywację urządzenia. Zapis po zakończeniu rejestracji jest analizowany przez system wyposażony w funkcję automatycznej detekcji nieprawidłowości. Zaletą PEM jest dobra tolerancja badania i niska ilość artefaktów [6], które stanowiły dominujący problem w rejestratorach pętlowych starszych generacji.

3.2.2. Przesyłanie krótkich zapisów EKG typu zdarzeniowego (*event recording*) przez personel medyczny

Ta forma TM-EKG stanowi zazwyczaj element telekonsultacji. Może być wykorzystywana zarówno w systemie ratownictwa medycznego [rozdz. 3.8.], jak również w ramach współpracy ośrodków wysokoreferencyjnych z placówkami podstawowej opieki zdrowotnej i ośrodkami niższej referencyjności. Przesyłany, zazwyczaj jednorazowy zapis jest konsultowany przez specjalistów, którzy podejmują decyzję o dalszym postępowaniu diagnostyczno-terapeutycznym [6, 10].

3.2.3. Przesyłanie ciągłego zapisu EKG z możliwością analizy on-line (*continous recording*)

Ciągły TM-EKG jest zaawansowaną formą rejestracji, umożliwiającą analizę całości EKG bez przerw. Może on być przesyłany do ośrodka monitorującego w czasie rzeczywistym („on line”) lub w trybie odroczonej (w pakietach danych ze zdefiniowanym opóźnieniem teletransmisji). Szczególną postacią tej formy TM-EKG są systemy telemetrii wewnątrzszpitalnej, które umożliwiają monitorowanie wszystkich hospitalizowanych pacjentów.

Przełomem jest opracowanie inteligentnych systemów rejestrująco-analizujących, które klasyfikują ewolucje EKG jako normalne, nadkomorowe i komorowe, z uwzględnieniem złożoności arytmii. Możliwa jest również zautomatyzowana detekcja istotnych zmian odcinka ST. Rozpoznane nieprawidłowości są automatycznie przesyłane do ośrodka nadzorującego (tzw. *autotriggering recording*), a dodatkową funkcjonalnością może być indywidualne alarmowanie pacjenta i/lub lekarza nadzorującego (sygnał dźwiękowy, wiadomość tekstowa) [6, 11-13].

3.2.4. Telemonitoring domowy urządzeń wszczepialnych

Tej formie TM-EKG poświęcono odrębny rozdział „Urządzenia wszczepialne” [rozdz.4].

3.2.5. Przygotowanie pacjenta do telemonitoringu EKG

Każdy badany powinien odbyć szczegółowe szkolenie w zakresie obsługi rejestratora, właściwego rozmieszczenia elektrod samoprzylepnych oraz harmonogramu dokonywanych rejestracji. Istotne jest zwrócenie uwagi pacjentowi na konieczność podtrzymywania zasilania urządzeń do TM-EKG (w tym regularnego ładowania baterii). Wskazane jest, by badany informował ośrodek nadzorujący o długotrwałym oddaleniu od miejsca stałego monitorowania, uniemożliwiającym transmisję danych. Ustalone muszą być również formy komunikacji między pacjentem a ośrodkiem nadzorującym oraz postępowanie w przypadkach nagłych zdarzeń zdrowotnych. Badany musi być świadomy, czego w takiej sytuacji może oczekiwać ze strony ośrodka nadzorującego, a co wymaga podjęcia działań z jego własnej inicjatywy (np. wezwania pogotowia ratunkowego). W przypadku osób o ograniczonych możliwościach posługiwania się urządzeniami mobilnymi (osoby w wieku podeszłym, chorzy z otępieniem) wskazane jest omówienie zasad TM-EKG z osobami bliskimi.

3.3. Wskazania do telemonitoringu EKG

Miejsce TM-EKG w diagnostyce kardiologicznej powinno odpowiadać jego zaletom, które stanowią o przewadze nad klasycznym monitorowaniem EKG, co omówiono w rozdziale 3.4. [8, 10-19].

Dotychczas wykonane badania naukowe z zastosowaniem TM-EKG charakteryzują się zróżnicowaną metodyką, zarówno w zakresie badanych grup, jak również zastosowanej interwencji. Stąd też, z punktu widzenia medycyny opartej na faktach (EBM, *evidence based medicine*), dostępne dowody naukowe pozwalają sformułować wytyczne dla większości zastosowań jako postępowanie do rozważenia (klasa II). W klasie tej wyróżniamy opcję „należy rozważyć”, sugerującą decyzję pozytywną oraz opcję „można rozważyć”, sugerującą podejście sceptyczne. Należy jednak podkreślić, że nie ma podstaw merytorycznych do ograniczania stosowania TM-EKG w jakimkolwiek przypadku, jeżeli tylko jest on dostępny i nie opóźnia interwencji terapeutycznej.

Z drugiej zaś strony, jego stosowanie u wszystkich chorych nie jest uzasadnione ekonomicznie. Stąd też przedstawione zalecenia wskazują na miejsce TM-EKG w algorytmie postępowania uwzględniającym inne, obecnie łatwiej dostępne i tańsze narzędzia diagnostyki elektrokardiograficznej.

W przypadku większości wskazań przedstawionych w Tabeli 2. TM-EKG (7/14-dniowy) konkuruje z przedłużonym klasycznym monitorowaniem holterowskim. Należy podkreślić, że w przypadku występowania objawów codziennie lub kilka razy w tygodniu, pierwszoplanowym badaniem powinien być

klasyczny Holter-EKG, który w praktyce można zastosować do ciągłego monitorowania nawet przez 72 godz. [20]. Jego podstawową przewagą nad TM-EKG jest możliwość analizy rejestrowanych EKG w czasie rzeczywistym, co umożliwia skrócenie czasu do diagnozy oraz adekwatnej interwencji terapeutycznej [21]. W przypadku wskazań do oceny EKG w okresie dłuższym niż 14 dni preferowany powinien być TM-EKG. Telemonitoring zdarzeniowy jest dedykowany chorym ze sporadycznymi objawami (>1 miesiąca) lub takim, u których monitorowanie EKG jest wymagane w ściśle określonych sytuacjach, a harmonogram przesyłania zapisów może być wcześniej zdefiniowany (np. rehabilitacja kardiologiczna, wybrane sytuacje kliniczne lub związane z rodzajem aktywności badanego). Przy dostępności TM-EKG zarówno ciągłego, jak i zdarzeniowego, w większości przypadków dla rejestracji powyżej miesiąca preferowany będzie ten pierwszy, a dłuższych – drugi z wymienionych. Wskazania do zastosowania TM-EKG powinny być zweryfikowane przez kardiologa, świadomego możliwości i ograniczeń tej formy diagnostyki. Decyzja o rozpoczęciu TM-EKG musi być oparta na ocenie stanu klinicznego pacjenta, warunków socjalno-bytowych, w których funkcjonuje oraz dotychczas wykonanych badaniach diagnostycznych. Nie jest zalecane zastosowanie TM-EKG w grupach chorych z typowymi objawami (np. bólami dławicowymi, częstymi kołataniem serca), u których nie wykonano pierwszoplanowych badań (np. próba wysiłkowa/koronarografia, 24-h Holter-EKG) [20].

Telemonitoring EKG (z wyłączeniem urządzeń wszczepialnych) jest wskazany w przypadkach przedstawionych w Tabeli 2. Wybór pomiędzy telemonitoringiem ciągłym a telemonitoringiem typu zdarzeniowego powinien być uzależniony od klinicznej manifestacji zaburzeń rytmu (w przypadku podejrzenia występowania epizodów bezobjawowych preferowany jest ciągły TM-EKG), ich dostępności oraz bilansu korzyści do kosztów (mniej kosztochłonny jest zdarzeniowy TM-EKG).

Podstawowym zastosowaniem TM-EKG jest diagnostyka arytmii. Dotyczy to zarówno chorych objawowych (zalecenie 1, 5-11, 13), jak również chorych bezobjawowych (zalecenie 2, 3, 12, 14). Szczególną grupą są pacjenci po epizodach niedokrwienych ośrodkowego układu nerwowego (OUN), których przyczyną jest często nierozpoznana wcześniej arytmia (zalecenie 2, 3). Zatorowość pochodzenia centralnego jest jednym z głównych mechanizmów udaru niedokrwienego, a ryzyko nawrotu epizodu niedokrwienego OUN w ciągu 90 dni wynosi 10-20% [7,22,23]. Stąd też potwierdzenie arytmicznego podłoża incydentów zatorowych jest w tym przypadku kluczowe w prewencji wtórnej (wdrożenie leczenia przeciwkrzepliowego) [7, 24].

Tabela 2. Podsumowanie wskazań do stosowania telemonitoringu EKG.

Preferowana forma telemonitoringu [nr zalecenia]	WSKAZANIE	Klasa
ciągły lub zdarzeniowy TM- EKG [1]	Zaleca się u chorych z klinicznie istotnym podejrzeniem napadowej arytmii (objawowych, np. z kołataniem serca), u których w dotychczas wykonanych badaniach (spoczynkowy EKG, Holter-EKG) nie udokumentowano arytmii, preferując w przypadku sporadycznych (< 1x/miesiąc) zdarzeniowy TM-EKG.	I
ciągły lub zdarzeniowy TM- EKG [2]	Należy rozważyć u chorych po udarze niedokrwiennym mózgu, bez wywiadu wskazującego na arytmie, u których w dotychczas wykonanych badaniach (spoczynkowy EKG, Holter-EKG) nie udokumentowano arytmii.	IIa
ciągły lub zdarzeniowy TM- EKG [3]	Można rozważyć u chorych z licznymi naczyniopochodnymi ogniskowymi uszkodzeniami OUN z wysokim prawdopodobieństwem tła zatorowego, bez wywiadu wskazującego na arytmie, u których w dotychczas wykonanych badaniach (spoczynkowy EKG, Holter-EKG) nie udokumentowano arytmii.	IIb
ciągły lub zdarzeniowy TM- EKG [4]	Można rozważyć u chorych z wysokim ryzykiem wystąpienia groźnych zaburzeń rytmu serca (zwłaszcza komorowych), np. we wczesnym okresie po zawale serca, z niewydolnością serca.	IIb
ciągły lub zdarzeniowy TM- EKG [5]	Można rozważyć u chorych z wcześniej rozpoznany migotaniem/trzepotaniem przedsionków w celu oceny kontroli częstości rytmu serca, jeżeli istnieją rozbieżności pomiędzy wynikami dotychczas wykonanych badań (spoczynkowy EKG, Holter-EKG) a zgłaszanymi objawami, sugerującymi nieprawidłową kontrolę częstości rytmu serca w trakcie określonych sytuacji (w przetrwałym migotaniu) lub w trakcie napadów migotania.	IIb
ciągły TM- EKG [6]	Można rozważyć u chorych z pierwszymi w życiu udokumentowanymi napadami migotania/trzepotania przedsionków, których wtórny charakter jest prawdopodobny (np. okres okołoperacyjny, zaburzenia elektrolitowe), ale ocena w skali CHA ₂ DS ₂ -VASc wskazuje na wysokie ryzyko udaru mózgu (≥ 2 pkt).	IIb
ciągły lub zdarzeniowy TM- EKG [7]	Można rozważyć w celu oceny częstotliwości rytmu serca (zatokowego), jeżeli istnieją rozbieżności pomiędzy wynikami dotychczas wykonanych badań (spoczynkowy EKG, Holter-EKG) a objawami sugerującymi jej nieprawidłową kontrolę.	IIb
ciągły TM- EKG [8]	Należy rozważyć po zabiegach ablacji zaburzeń rytmu serca (przede wszystkim migotania/trzepotania przedsionków) w celu oceny ich skuteczności (w tym oceny ilościowej arytmii, tzw. <i>AF burden</i>).	IIa
ciągły lub zdarzeniowy TM- EKG lub ELR/ILR [9]	Należy rozważyć u chorych z utratami przytomności o niewyjaśnionej przyczynie (na przykład: podejrzenie omdleń kardiodepresyjnych, napadowych zaburzeń rytmu/przewodzenia, podejrzeniem lub rozpoznaniem padaczki opornej na leczenie), u których w dotychczas wykonanych badaniach (spoczynkowy EKG, Holter-EKG) nie udało się wykazać związku między objawami klinicznymi a zapisem EKG.	IIa
ciągły lub zdarzeniowy TM- EKG lub ELR/ILR [10]	Można rozważyć u chorych z niespecyficznymi napadowymi objawami (zawroty głowy, szumy uszne, obniżenie tolerancji wysiłku) o niewyjaśnionej przyczynie, u których w dotychczas wykonanych badaniach (spoczynkowy EKG, Holter-EKG) nie udokumentowano arytmii.	IIb
ciągły lub zdarzeniowy TM- EKG [11]	Można rozważyć u chorych z podejrzeniem nietypowej, nie miażdżycowej postaci choroby niedokrwiennej serca (np. na tle skurczu naczyniowego).	IIb

Tabela 2. Podsumowanie wskazań do stosowania telemonitoringu EKG – cd.

Preferowana forma telemonitoringu [nr zalecenia]	WSKAZANIE	Klasa
ciągły lub zdarzeniowy TM- EKG [12]	Można rozważyć u pacjentów po przezcewnikowej implantacji zastawki aortalnej, u których planowany jest wczesny wypis ze szpitala, a u których istnieje podwyższone ryzyko wystąpienia zaburzeń przewodzenia.	IIb
ciągły lub zdarzeniowy TM- EKG [13]	Można rozważyć w celu oceny skuteczności terapii lekami antyarytmicznymi, jeżeli istnieją rozbieżności pomiędzy wynikami dotychczas wykonanych badaniach (spoczynkowy EKG, Holter-EKG) a objawami sugerującymi nieskuteczność terapii.	IIb
ciągły lub zdarzeniowy TM- EKG [14]	Można rozważyć w celu oceny bezpieczeństwa terapii lekami potencjalnie proarytmicznymi (np. lekami przeciwpsychotycznymi i przeciwdepresyjnymi, przeciwnowotworowymi, niektórymi antybiotykami).	IIb
ciągły lub zdarzeniowy TM- EKG [15]	Zaleca się w trakcie treningu fizycznego realizowanego w ramach wczesnej telerehabilitacji kardiologicznej.	I

Zastosowanie TM-EKG zwiększa szansę rozpoznania arytmii a równocześnie skraca czas do postawienia diagnozy [11, 19, 21, 25]. Identyfikacja AF ma szczególne znaczenie u chorych z wysoką oceną punktową w skali CHA2DS2-VASc (≥ 2 pkt), ponieważ są oni obciążeni wysokim ryzykiem wystąpienia powikłań udaru zakrzepowo-zatorowego [26]. Sposato i wsp. [27] wykazali w swoim przeglądzie systematycznym i metaanalizie, że w grupie chorych po udarze lub epizodzie przemijającego niedokrwienia TM-EKG pozwala postawić nowe rozpoznanie AF u 16,9% pacjentów, wobec 10,9% dla klasycznej oceny holterowskiej. W badaniu grupy Rothmana [11] wykazano istotną przewagę ciągłego TM-EKG (MCOT, *mobile cardiac outpatient telemetry system*) nad zdarzeniowym rejestratorem pętlowym w wykrywaniu istotnej klinicznie arytmii (41% vs 15%, $p < 0,001$). Znajduje to odzwierciedlenie również w pracach innych badaczy [5]. Istotne znaczenie odgrywa czas monitorowania. W metaanalizie Dussaulta i wsp. [19] wykazano, że u chorych po epizodzie niedokrwinnym OUN przedłużone monitorowanie wiąże się z istotnie wyższym prawdopodobieństwem wykrycia AF. Monitorowanie ≤ 72 godzin pozwoliło wykryć arytmie u 5,1% badanych, a 3-miesięczny TM-EKG już u blisko 1/3 z nich. Na podstawie powyższych wyników autorzy uważają, że optymalny czas monitorowania powinien wynosić ≥ 30 dni, co pozostaje w zgodzie z wytycznymi AHA/ACC/HRS [28]. Należy jednak podkreślić, że większość rozpoznań udaje się postawić już po tygodniu monitorowania [5, 29].

Ważnym problemem jest również rozstrzygnięcie czy arytmia, która pojawia się np. w okresie okołoperacyjnym, na charakter wyłącznie wtórny (zalecenie 6.), czy też koincydencja ta wynika z już istniejącego substratu, dla którego stres w tym okresie był jedynie czynnikiem wyzwalającym [30]. Zgodnie

z obowiązującymi wytycznymi dotyczącymi postępowania w migotaniu przedsionków [31] długoterminowe leczenie przeciwkrzepliwe należy rozważyć u objawowych pacjentów, u których arytmia ta wystąpiła po operacji kardiologicznej. Wynika to z gorszego rokowania tych chorych w zakresie wczesnego udaru mózgu, chorobowości i umieralności. Brakuje jednak danych z kontrolowanych prób klinicznych, a szczególne wątpliwości budzi taka strategia postępowania u chorych z krótkimi epizodami AF (< 48 godz.) jedynie w okresie pooperacyjnym i/lub wysokim ryzykiem wystąpienia krwawienia [31]. Przedłużony TM-EKG może być w tej grupie chorych rozstrzygający dla podjęcia decyzji o wdrożeniu leczenia przeciwkrzepliwego w prewencji pierwotnej udaru mózgu. Optymalny czas monitorowania w tej grupie powinien wynosić co najmniej 30 dni lub krócej w przypadku rozpoznania arytmii.

TM-EKG można rozważyć w identyfikacji chorych zagrożonych złożoną arytmia komorową (zalecenie 4.) [18]. Dotyczy to zwłaszcza chorych we wczesnym okresie po zawale serca, z niewydolnością serca i wątpliwymi wskazaniami do wszczęcia kardiowertera-defibrylatora, kardiomiopatią przerostową i arytmogenną kardiomiopatią lewej komory [5, 7, 32]. W takich przypadkach TM-EKG może dostarczyć rozstrzygających argumentów do podjęcia ostatecznej decyzji terapeutycznej. Optymalny czas monitorowania powinien wynosić w tej grupie co najmniej 30 dni lub krócej w przypadku wykrycia arytmii.

TM-EKG jest również najskuteczniejszym narzędziem oceny skuteczności ablacji arytmii (zalecenie 8.) [5, 7, 33, 34]. Monitorowanie po leczeniu interwencyjnym pozwala ocenić jego skuteczność, jak również wyjaśnić związek z arytmia objawów rezydualnych [6].

Senatore i wsp. [35] wykazali, że przedłużony TM-EKG jest skuteczniejszym niż klasyczny Holter-EKG narzędziem

wykrywania AF po ablacji. Jego skuteczność w ocenie metodą długoterminową okazała się istotnie mniejsza (72% vs 86%). Podobne wyniki otrzymali inni badacze [29, 36]. Dages i wsp. [29], wskazali równocześnie, że nawrotowość arytmii u ponad 90% pacjentów można potwierdzić w ciągu pierwszych 4 dni monitorowania. Udowodniono, że pacjenci wolni od arytmii w ciągu 2 tygodni po ablacji z dużym prawdopodobieństwem nie rozwiną jej ponownie w przyszłości [37]. Istotne znaczenie ma też nasilenie arytmii, które można ocenić ilościowo jako tzw. *AF burden*. W badaniu TRENDS [33] wykazano, że wskaźnik ten ma istotne znaczenie prognostyczne. U pacjentów, u których sumaryczny czas trwania napadów AF przekraczał 5,5 godz. od czasu rejestracji, ryzyko zdarzeń zakrzepowo-zatorowych było ponad 2-krotnie wyższe niż u osób z mniejszym odsetkiem arytmii [34]. Wybór optymalnego momentu rozpoczęcia rejestracji oraz czasu jego trwania w tym wskazaniu powinien być indywidualny, ale autorzy tych rekomendacji proponują zastosowanie TM-EKG nie wcześniej niż 3 miesiące po ablacji i na czas 1-4 tygodni. TM-EKG jest skutecznym narzędziem diagnostyki utrat przytomności (zalecenie 9.) [7-8]. Rothman i wsp. [11] wykazali, że w grupie pacjentów z omdleniami i zasłabnięciami o niewyjaśnionym podłożu, po standardowej rejestracji EKG metodą Holtera, zastosowanie 30-dniowego TM-EKG pozwala postawić diagnozę w 89% przypadków i jest skuteczniejsze niż zastosowanie zdarzeniowych rejestratorów pętlowych (vs 69%, $p=0,0008$). Najbardziej optymalnym rozwiązaniem w przypadku występowania objawów z częstotliwością mniejszą niż raz w miesiącu jest zastosowanie ILR [8].

TM-EKG można również rozważyć w ocenie chorych z niespecyficznymi objawami, które mogą być przyczyną nierozpoznanych zaburzeń rytmu lub przewodzenia, jak również niedokrwienia (zalecenie 10.) [7, 16, 38]. Podobną klasę zaleceń proponuje się dla TM-EKG w wybranych okolicznościach klinicznych w ocenie zmian ST-T (zalecenie 11.), a mianowicie u chorych z podejrzeniem nietypowej, niemiażdżycowej postaci choroby niedokrwiennej serca (np. na tle skurczu naczyniowego) [16,39]. To zastosowanie może być również przydatne w monitorowaniu wysiłku fizycznego, np. w telerehabilitacji kardiologicznej (zalecenie 15.) [14]. Zastosowanie TM-EKG u pacjentów, którzy przebyli ostry zespół wieńcowy zmniejszyło częstość ponownych przyjęć do szpitala oraz zwiększało odsetek prawidłowo rozpoznanych objawów dławicowych w porównaniu z grupą kontrolną [40]. Odpowiedzią na coraz częstsze stosowanie systemów do monitorowania, transmisji i porównywania zapisów EKG jest m.in. tworzenie systemów do przechowywania i konsultowania zapisów EKG w tzw. „chmurze” [41].

TM-EKG można rozważyć jako użyteczne narzędzie monitorowania pacjentów po zabiegach strukturalnych

serca. Jest uzasadnione, zwłaszcza u pacjentów po przecewnikowej implantacji zastawki aortalnej (TAVI, *transaortic valve implantation*). Najczęstszym powikłaniem związanym z tym zabiegiem są zaburzenia przewodzenia i rytmu serca, które mogą wymagać implantacji układu stymulującego. Mimo że większość zaburzeń przewodzenia występuje w ciągu pierwszych 24 godzin po implantacji zastawki, opisywane są przypadki późnych bloków przedsionkowo-komorowych występujące do kilku tygodni od zabiegu [42]. Optymalizacja technik implantacji zastawki, bezpieczniejsze zamykanie dostępu naczyniowego oraz poprawa logistyki okołozabiegowej prowadzą do wcześniejszego uruchomienia chorego i wypisu ze szpitala. Tym samym, wewnątrzszpitalne monitorowanie EKG uległo znacznemu skróceniu, co ogranicza możliwość wykrywania późnych zaburzeń przewodzenia. Zasadne jest zatem rozważenie przedłużonego monitorowania EKG w warunkach domowych z wykorzystaniem rozwiązań TM-EKG (zalecenie 12.). Należy podkreślić, że pomimo zgodnej opinii ekspertów co do telemonitorowania EKG u chorych po TAVI z podwyższonym ryzykiem wystąpienia zaburzeń rytmu, brakuje dowodów z badań klinicznych, by takie postępowanie przelożyło się na dodatkową korzyść kliniczną.

TM-EKG może być również wykorzystany w monitorowaniu skuteczności leczenia antyarytmicznego (zalecenie 13.) oraz bezpieczeństwa stosowania leków proarytmicznych (zalecenie 14.), ze szczególnym uwzględnieniem występowania brady- i tachyarytmii oraz oceny odstępu QT [5, 8, 43].

3.4. Podstawowe zalety telemonitoringu EKG

TM-EKG jest przeniesieniem możliwości oceny EKG od „łóżka chorego” na odległość. Jest zatem kolejnym stadium rozwoju technologicznego spoczynkowych i holterowskich rejestracji EKG. Jego wartość dodana polega na przekroczeniu bariery miejsca i czasu.

TM-EKG zwiększa prawdopodobieństwo rozpoznania nieprawidłowości EKG o charakterze napadowym (głównie arytmii i zaburzeń przewodzenia, w mniejszym stopniu zmian niedokrwicznych). Powinien być stosowany przede wszystkim u osób, u których wcześniej wykonane badania diagnostyczne są nierozstrzygające. Wartością dodaną TM-EKG jest nie tylko zwiększenie szansy postawienia prawidłowej diagnozy, ale również wczesnej interwencji terapeutycznej (w tym ratującej życie) [14-16, 44]. Bieżący dostęp do analizy przesyłanych zapisów EKG umożliwia optymalizację czasu monitorowania (np. jego ograniczenie do chwili osiągnięcia założeń diagnostycznych), co zapewnia redukcję kosztów i racjonalne zarządzanie dostępem do tego typu diagnostyki. System obsługi i archiwizacji zapisów tele-EKG może być również doskonałym narzędziem dydaktycznym, umożliwiającym edukację na odległość [45].

Niewątpliwie korzyści dla pacjenta i lekarza sprawującego nad nim opiekę przekładają się na wymierne korzyści dla całego systemu opieki zdrowotnej i płatnika: optymalizację diagnostyki, ograniczenie badań i zbędnych konsultacji, zwiększenie szansy adekwatnego leczenia i skuteczności działań profilaktycznych, zmniejszenie częstości powikłań i hospitalizacji związanych z zaburzeniami rytmu serca i epizodami niedokrwieniami [10, 16, 17, 44, 46].

3.5. Podstawowe ograniczenia telemonitoringu EKG

Najbardziej istotnym ograniczeniem są artefakty EKG, które najczęściej związane są z ruchami ciała, nieprawidłowym umocowaniem elektrod, dysfunkcją przewodów pomiarowych, potencjałami mięśniowymi oraz zakłóceniami elektromagnetycznymi ze strony otoczenia. Mogą one imitować zaburzenia rytmu serca pod postacią pseudotachyarytmii, pseudobradykardii lub rzekomych pauz. Najczęściej są zatem przyczyną fałszywych rozpoznań (*errors of commission*), ale również niewykrycia istotnych klinicznie arytmii (*errors of omission*) [4]. Stąd konieczność preferowania zapisów co najmniej dwukanałowych. Dlatego też tak istotne jest szczegółowe szkolenie pacjentów oraz dostosowanie metody TM-EKG do ich zdolności obsługi powierzonych w użytkowanie urządzeń. Coraz rzadziej pojawiającym się problemem są zakłócenia przesyłu danych. Niemniej pacjentów trzeba informować, że w niektórych rejonach kraju i świata funkcjonalność przesyłu danych urządzeń TM-EKG może być istotnie ograniczona.

Nie mniej istotne jest ograniczenie wartości diagnostycznej badania, wynikające z konieczności każdorazowego podłączenia i aktywowania urządzenia. Stąd mała przydatność takich urządzeń w przypadku objawów trwających krócej niż czas ich uruchomienia.

3.6. Telemonitoring EKG – aspekty organizacyjne

3.6.1. Zasady postępowania w ośrodkach prowadzących telemonitoring EKG

Efektywny system organizacji TM-EKG jest istotnym wyzwaniem organizacyjnym. Optymalnym rozwiązaniem jest sprawowanie nadzoru teleelektrokardiograficznego w systemie 24 godz./ 7 dni. Stąd też sieć ośrodków nadzorujących powinna pokrywać się z zapotrzebowaniem na TM-EKG w danym rejonie. Nieadekwatnie mała liczba osób monitorowanych w systemie nadzoru 24 godz./ 7 dni jest nieuzasadniona ekonomicznie. Nadzór w niepełnym wymiarze czasowym (np. 8 godz./ 5 dni), stosowany obecnie w niektórych ośrodkach, ogranicza możliwości TM-EKG pod względem oceny i reakcji w czasie rzeczywistym. Efektywność kosztową systemu 24 godz./ 7 dni zwiększa m.in. zastosowanie systemów rejestrująco-analizujących (identyfikujących zdarzenia alarmowe), zaangażowanie do oceny wstępnej przeszkolonych techników lub pielęgniarek i ograniczenie interwencji lekarza do niezbędnego minimum [47]. Zwraca się uwagę,

że algorytmy alarmowe są nadal obarczone błędami, głównie fałszywymi alarmami sygnalizującymi groźną arytmie [13]. Oznacza to, że najpewniej w najbliższym czasie nie da się wyeliminować czynnika ludzkiego w procesie nadzorowania zapisów telemetrycznych.

Każdy ośrodek TM-EKG powinien posiadać opracowane algorytmy postępowania w przypadku zagrożenia pacjenta i potrzeby pilnego kontaktu z placówką medyczną, zatwierdzone przez kierownika kliniki/ oddziału/ ośrodka. Powinny one w sposób jednoznaczny definiować zakres odpowiedzialności osób nadzorujących, dostosowany do metody TM-EKG. Należy przyjąć założenie, że ośrodek telemonitorujący ponosi odpowiedzialność za prawidłowe rozpoznanie arytmii i/lub niedokrwienia, adekwatny do ich znaczenia klinicznego tryb kontaktu z pacjentem, a w stanach zagrożenia życia powiadomienie systemu ratownictwa medycznego. Stąd też ustalone muszą być formy komunikacji między ośrodkiem nadzorującym a pacjentem oraz placówkami medycznymi najbliższymi miejsca przebywania pacjenta. W przypadkach zagrożenia życia personel nadzorujący musi mieć możliwość natychmiastowego powiadomienia pacjenta i/lub rodziny pacjenta oraz/lub systemu ratownictwa medycznego. Pacjent musi być jednak świadomy, że zakres opieki telemedycznej jest ograniczony i nierównoważny kompetencjom pogotowia ratunkowego. Wobec powyższego konieczne jest wyrażenie i podpisanie przez pacjenta świadomej zgody na objęcie TM-EKG, która będzie w sposób wyczerpujący przedstawiać zasady i zakres badania. Osoby nadzorujące merytorycznie rejestracje EKG muszą również posiadać wiedzę medyczną na temat podstawowych zabiegów resuscytacyjnych (BLS, *basic life support*) i umieć ją przekazać zdalnie świadkom zdarzenia.

Sugeruje się, by ośrodki prowadzące TM-EKG dysponowały ubezpieczeniem uwzględniającym taką formę świadczenia usług medycznych.

3.6.2. Zasady przygotowania merytorycznego ośrodków telemonitoringu EKG

Personel wykonujący TM-EKG powinien posiadać odpowiednią wiedzę i wykształcenie w dziedzinie telekardiologii. Osoba kierująca ośrodkiem prowadzących TM-EKG powinna posiadać certyfikat Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego z zakresu Długoczasowego Monitorowania EKG. Autorzy tego Konsensusu sugerują również, aby przed dopuszczeniem do samodzielnego monitorowania pacjentów lekarz posiadał doświadczenie w analizach holterowskich oraz przeanalizował pod nadzorem doświadczonego kierownika ośrodka minimum 20 badań ciągłych (minimum 100 osobodób) i/lub 500 zapisów typu zdarzeniowego. Takie same wymagania dotyczą personelu pielęgniarskiego i technicznego z uwzględnieniem opanowania metodyki szkolenia

badanej osoby. W celu podtrzymania umiejętności zaleca się wykonywanie rocznie oceny minimum 20 badań ciągłych (minimum 100 osobodób) i/lub 500 zapisów typu zdarzeniowego. Wszystkie osoby nadzorujące merytorycznie rejestracje EKG muszą zostać przeszkolone w zakresie podstawowych zabiegów resuscytacyjnych (BLS). Kompetencje personelu potwierdza kierownik ośrodka/ kliniki/ oddziału. Ośrodki TM-EKG, w ramach struktur własnych lub na podstawie umów z podmiotami zewnętrznymi, powinny dysponować możliwością poszerzonej diagnostyki i leczenia rozpoznanych schorzeń.

3.6.3. Ograniczenia telemonitoringu EKG w Polsce

Ograniczenia TM-EKG w Polsce są złożone – Tabela 3. Wynikają one zarówno z metodyki badania, jak również zróżnicowanej charakterystyki pacjentów i ograniczeń makrootoczenia [49]. Część z nich ma charakter modyfikowalny i powinna być jak najszybciej zredukowana. Wymaga to wspólnych działań środowiska medycznego, producentów sprzętu, organów ustawodawczych i płatnika.

Tabela 3. Potencjalne ograniczenia telemonitoringu EKG w Polsce.

Ze strony pacjenta
<ul style="list-style-type: none"> – niezdolność opanowania zasad obsługi urządzenia do TM-EKG (podłączanie elektrod, wysyłanie zapisów, ładowanie baterii, itp.) – lokalne ograniczenie zasięgu sieci GSM
Ze strony personelu nadzorującego
<ul style="list-style-type: none"> – niedostateczne wykształcenie – ograniczenia organizacyjne możliwości zagwarantowania całodobowego nadzoru chorym tego wymagającym (np. monitorowanym w celu wykrycia arytmii potencjalnie wymagającej pilnej interwencji) – obawa przed ponoszeniem odpowiedzialności związanej z oceną zdalną badanego – ograniczone możliwości interwencji terapeutycznej
Ze strony makrootoczenia
<ul style="list-style-type: none"> – brak finansowania TM-EKG ze środków publicznych – niedostosowanie do reagowania w sytuacjach nagłych (brak zdefiniowanych zasad współpracy ośrodków nadzorujących z systemem ratownictwa oraz placówkami opieki zdrowotnej w miejscu pobytu badanego) – brak mapy zapotrzebowania na TM-EKG – brak systemu szkolenia w zakresie TM-EKG

3.7. Telemonitoring EKG – perspektywy rozwoju w Polsce

TM-EKG jest dynamicznie rozwijającym się kierunkiem przemysłu medycznego. Zaawansowane technologie są już dostępne w Polsce, a godnym podkreślenia jest duże zaangażowanie rodzimego kapitału i myśli technicznej. W obecnych realiach najistotniejszym ograniczeniem jest brak refundacji procedur TM-EKG adekwatnej do ponoszonych kosztów oraz organizacji systemu realizacji tego typu usług [46, 48]. Należy podkreślić, że większość producentów systemów do TM-EKG podchodzi w sposób odpowiedzialny do aspektów prawnych, w tym ochrony danych osobowych. Niestety, w chwili obecnej TM-EKG w placówkach publicznych jest realizowany głównie w ramach projektów naukowo-badawczych. W związku z ograniczeniami w przestrzeni publicznej służby zdrowia, metoda ta jest coraz powszechniej stosowana w sektorze prywatnym. Ogranicza to jednak możliwości nadzoru merytorycznego oraz kreowania polityki i organizacji TM-EKG przez organy temu dedykowane. Brak spójnego

systemu szkolenia i weryfikacji merytorycznej świadczeniodawców usług TM-EKG ogranicza możliwość zagwarantowania pacjentom opieki w pełni bezpiecznej i na najwyższym poziomie merytorycznym.

Niewątpliwie konieczne jest stworzenie w Polsce systemu organizacji pracowni TM-EKG, określenie zasad ich funkcjonowania (kwalifikacje personelu, tryb monitorowania, reagowanie na zdarzenia nagłe wymagające pilnej interwencji), nadzoru merytorycznego i finansowania. Podjęte działania muszą uwzględniać dostosowanie całego systemu opieki zdrowotnej do konsekwencji szerokiego wdrożenia TM-EKG, ze szczególnym uwzględnieniem możliwości pilnej weryfikacji stanu chorych, zakwalifikowanych na podstawie TM-EKG jako zagrożonych.

3.8. Teletransmisja EKG w systemie pogotowia ratunkowego

Obowiązująca aktualnie ustawa z dnia 8 września 2006 o Państwowym Ratownictwie Medycznym [49] określa sposoby realizacji wezwań do nagłych zdarzeń oraz definiuje skład zespołów ratownictwa medycznego.

Obecnie funkcjonują dwa rodzaje zespołów. Pierwszy określany jako zespół specjalistyczny, najczęściej w składzie trzyosobowym plus kierowca, w jego skład wchodzi lekarz specjalista i personel pomocniczy, czyli pielęgniarka i ratownik medyczny. Drugi rodzaj zespołu określany jako zespół podstawowy, składa się z dwóch osób personelu medycznego (dwie pielęgniarki/dwóch pielęgniarzy, dwóch ratowników medycznych, pielęgniarka/pielęgniarz i ratownik medyczny) oraz kierowcy. Powyższa zmiana organizacji wynikała z dostosowania zasad działalności ratownictwa medycznego w Polsce z ustawodawstwem Unii Europejskiej.

Głównym celem działania zespołów pogotowia ratunkowego jest realizacja wezwań do stanów nagłych w miejscu zdarzenia, czyli w tzw. obszarze przedszpitalnym. Skuteczność postępowania przedszpitalnego oraz dalsze postępowanie szpitalne w dużej mierze zależy od wcześniej postawionej właściwej diagnozy, a w sytuacji zdarzeń sercowo-naczyniowych w zdecydowanej większości od właściwej interpretacji wyjściowego zapisu EKG. Wykorzystanie procedur teletransmisji 12-odprowadzeniowego EKG i możliwość telekonsultacji z lekarzem specjalistą stanowi niezaprzeczalne wsparcie decyzyjne dla personelu pielęgniarsko-ratowniczego. Zwiększa to również istotnie prawdopodobieństwo właściwej kwalifikacji stanu chorego, a to umożliwia wyeliminowanie tzw. „transportu dwuetapowego” z udziałem najbliższego szpitala rejonowego, co bezpośrednio prowadzi do skrócenia czasu od pierwszego kontaktu z personelem medycznym do wdrożenia specjalistycznych procedur leczniczych (*call to needle time*), który jest ściśle określony w zaleceniach Polskiego i Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego dla poszczególnych ostrych stanów kardiologicznych (ostry zespół wieńcowy z przetrwałym uniesieniem odcinka ST – STE-ACS, ostry zespół wieńcowy bez przetrwałego uniesienia odcinka ST – NSTEMI-ACS).

Warunkiem efektywnego działania systemu teletransmisji EKG jest stworzenie całościowych modeli obejmujących swym zakresem działania cały podległy im obszar. Obecnie w przypadku chorych z ostrymi zespołami wieńcowymi można spotkać funkcjonujące dwa główne modele systemów teletransmisji EKG z karetek pogotowia ratunkowego [50]. Pierwszy model opiera się na wiodącej roli „centrum teletransmisji”, pełniącego rolę koordynującą między zespołami ratownictwa medycznego a ośrodkami specjalistycznymi, pełniącymi całodobowy dyżur hemodynamiczny/elektrofizjologiczny. Drugi model polega na bezpośredniej teletransmisji EKG z karetki pogotowia do ośrodków hemodynamicznych. Model ten pozornie skraca czas konsultacji w związku z pominięciem jednego ogniwa, jakim jest centrum teletransmisji. Jednakże wadą tego typu rozwiązań jest konieczność bezpośredniego

poszukiwania „wolnych” miejsc w ośrodkach hemodynamicznych przez personel karetki pogotowia. W sytuacji braku możliwości hospitalizacji chorego w kolejnych „wywoływanych” przez zespół ratowniczy ośrodkach, czas do właściwej interwencji istotnie wydłuża się, a działania członków zespołu koncentrują się nie na zapewnieniu opieki choremu a na działaniach administracyjno-organizacyjnych polegających na wyszukiwaniu wolnych miejsc w kolejnych szpitalach. Włączenie w schemat teletransmisji „centrum koordynującego” zdejmuje ten zakres obowiązków z zespołu ratownictwa i przerzuca go na lekarza koordynującego centrum, który jest w stałym kontakcie ze wszystkimi ośrodkami hemodynamicznymi w rejonie. Dodatkowym atutem takiego modelu może być możliwość utrzymania stałego kontaktu i uzupełniania danych medycznych chorego między koordynatorem centrum a kolejnymi lekarzami dyżurnymi ośrodków hemodynamicznych i ewentualnie członkami zespołu ratowniczego już w trakcie transportu chorego do konkretnego szpitala bez dodatkowych strat czasowych na etapie przedszpitalnym. Z drugiej zaś strony włączenie dodatkowego ogniwa (w postaci koordynatora) do przekazywania wrażliwych na niewłaściwą interpretację danych klinicznych może w wybranych sytuacjach zafałszowywać właściwą ocenę stanu chorego.

Podsumowując, warunkami niezbędnymi do właściwego funkcjonowania systemu (niezależnie od wybranego modelu) jest bezwzględne wyposażenie wszystkich karetek pogotowia ratunkowego w urządzenia umożliwiające teletransmisję EKG. W przypadku modelu obejmującego „centrum teletransmisji” kluczowym dla właściwego funkcjonowania wydaje się selekcja i zatrudnienie w roli koordynatora wyłącznie osób z bardzo dużym doświadczeniem w ocenie zapisów EKG, wiedzą kliniczną, pozwalającą na szybką selekcję i interpretację przekazywanych przez zespoły ratownictwa danych medycznych oraz posiadającą tzw. „umiejętności miękkie” niezbędne w kontaktach interpersonalnych.

4. KARDIOLOGICZNE URZĄDZENIE WSZCZEPIALNE

4.1. Definicja

Telemonitoring urządzeń wszczepialnych to system telemonitoringu obejmujący pacjentów, u których implantowano stymulator lub kardiowerter-defibrylator serca (ICD, *implanted cardioverter defibrillator*) wyposażony w funkcję, która umożliwia zdalne przekazywanie zgromadzonych danych. Istotą działania takich układów jest wyposażenie chorego w transmiter, który za pośrednictwem sieci telekomunikacyjnej przekazuje dane z pamięci wszczepionego urządzenia i miejsca pobytu pacjenta na serwer producenta urządzenia. Następnie, po odpowiednim opracowaniu, informacje te są

udostępniane za pośrednictwem Internetu upoważnionym lekarzom w celu ich analizy. Transmisja odbywa się wyłącznie w jedną stronę, tj. od pacjenta do lekarza.

4.2. Własności techniczne i zasady działania telemonitoringu kardiologicznych urządzeń wszczepialnych (TMUW)

W obecnie stosowanych stymulatorach oraz ICD dane gromadzone w urządzeniu, które mogą być przekazane lekarzowi za pośrednictwem telemonitoringu, właściwie nie różnią się od uzyskiwanych podczas kontroli chorego w gabinecie lekarskim. Są to informacje na temat stanu baterii, parametrów elektrod, skuteczności stymulacji i rejestrowanych zaburzeń rytmu serca, a także wybrane wskaźniki stanu chorego, w tym wydolności układu krążenia.

4.2.1. Raportowanie danych

Ustalenie zakresu przesyłanych danych musi uwzględniać różnice techniczne poszczególnych systemów zdalnego monitorowania urządzeń stosowanych w Polsce. Obecnie w Polsce są dostępne cztery systemy telemonitoringu: Biotronik Home Monitoring, Boston Scientific Latitude, Medtronic Carelink oraz St Jude Merlin.net.

W zależności od rodzaju systemu istnieje możliwość uzyskiwania danych w trybie raportów okresowych przesyłanych według ustalonego wcześniej kalendarza (transmisja może się odbywać automatycznie lub być inicjowana przez pacjenta) lub też może być prowadzony stały monitoring urządzenia z automatyczną oceną parametrów i raportowaniem nieprawidłowości w trybie alert.

4.2.1.1. Zakres i częstota raportowania danych w trybie transmisji okresowych

Częstota transmisji i minimalny zakres przesyłanych danych powinno się ustalić indywidualnie, z uwzględnieniem sytuacji klinicznej (stabilność stanu chorego, częstota modyfikacji leczenia, rodzaj występujących zaburzeń rytmu, częstota interwencji ICD), wskazań do implantacji (prewencja pierwotna czy wtórna, stymulatorozależność) i rodzaju wszczepionego urządzenia (stymulator, ICD, CRT-D czy CRT-P). Eksperti proponują przeprowadzanie transmisji co 3-12 miesięcy w przypadku stymulatorów i co 3-6 miesięcy dla kardiowerterów-defibrylatorów [51]. Jednocześnie zaleca się przeprowadzanie raz w roku kontroli w poradni specjalistycznej w celu potwierdzenia poprawności działania urządzenia, zgodności automatycznych pomiarów parametrów stymulacji z pomiarami wykonanymi przez lekarza, aktualizacji programu urządzenia, jak również udzielenia odpowiedzi choremu na ewentualne pytania. Transmisja powinna dostarczać informacje obejmujące podstawowe dane na temat działania urządzenia, takie jak stan baterii, parametry sterowania, stymulacji i oporności elektrod, a także zarejestrowane epizody arytmii. Zakres przekazywanych informacji może być limitowany

możliwościami konstrukcyjnymi poszczególnych urządzeń oraz aspektami technicznymi transmisji u poszczególnych producentów.

4.2.1.2. Stałe monitorowanie urządzeń wszczepialnych i raporty w trybie alert

Najnowsze systemy zdalnej kontroli urządzeń wszczepialnych pozwalają na prowadzenie niemal stałego nadzoru nad pacjentem. Automatyczny przekaz danych z urządzenia do transmitera, bez konieczności inicjowania transmisji przez samego chorego, pozwala na codzienny przepływ informacji, a odpowiednie skonfigurowanie systemu dodatkowo na informowanie centrum monitoringu o pojawiających się nieprawidłowościach. Zastosowanie takiego systemu zapewnia szybkie wykrycie nie tylko nieprawidłowości działania urządzenia (np. uszkodzenie elektrody, wyczerpanie baterii), ale także wystąpienia zaburzeń rytmu serca, braku skuteczności stymulacji, a nawet zmian pewnych parametrów mogących wskazywać na dekompensację krążenia. Na destabilizację hemodynamiczną może wskazywać zmiana średniej częstości akcji serca, jak również zmiana tzw. wskaźnika przewodnienia, uzyskiwanego poprzez ocenę zmian impedancji klatki piersiowej mierzonej korpusem urządzenia (stymulatora lub kardiowerter-defibrylatora) implantowanego w okolicy podobojczykowej a elektrodą umieszczoną w prawej komorze serca (rozdz. 7.). W niektórych urządzeniach możliwa jest ponadto analiza zmian odcinka ST elektrogramu wewnątrzsercowego, wskazująca na ewentualne niedokrwienie. Wszystkie te dodatkowe funkcje pozwalają nie tylko na zwiększenie bezpieczeństwa pacjenta, ale umożliwiają monitorowanie skuteczności prowadzonego leczenia farmakologicznego.

4.3. Cele i wskazania do stosowania TMUW

Podstawowym celem stosowania zdalnego monitorowania urządzeń wszczepialnych jest jak najszybsze wykrywanie zaburzeń lub uszkodzeń tych układów, a także przyspieszenie diagnozowania zaburzeń rytmu serca.

Według konsensusu ekspertów Amerykańskiego Towarzystwa Rytmu Serca [51] strategia opieki nad chorymi polegająca na zdalnej kontroli urządzeń wszczepialnych, w połączeniu z tradycyjnymi wizytami odbywającymi się przynajmniej raz w roku, ma przewagę nad modelem opieki opartym wyłącznie na rutynowych kontrolach w poradni prowadzonych według indywidualnie ustalonego kalendarza wizyt. Warto podkreślić, że wiele zaleceń prezentowanych w tym dokumencie ma najwyższą rangę rekomendacji (klasa I). Monitoring zdalny powinien być zaproponowany każdemu choremu jako postępowanie rutynowe, choć nie zastąpi klasycznych kontroli z użyciem programatora. Dlatego zalecana jest wizyta w poradni specjalistycznej z możliwością kontroli tych urządzeń w okresie

2-12 tygodni po implantacji urządzenia oraz kolejnych kontroli raz w roku. W cytowanym dokumencie zwrócono także uwagę na znaczenie TMUW w przypadku objęcia któregoś z elementów implantowanego układu ostrzeżeniem (tzw. *recall*). W takiej sytuacji zdalne monitorowanie umożliwia wczesne wykrycie pojawiającej się dysfunkcji elementu objętego ostrzeżeniem (klasa zaleceń I).

Również w najnowszych wytycznych Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC) dotyczących migotania przedsionków oraz niewydolności serca podkreślono znaczenie TMUW. Według wytycznych ESC dotyczących leczenia migotania przedsionków telemonitoring urządzeń wyposażonych w elektrodę przedsionkową może pozwolić na rejestrację szybkich rytmów nadkomorowych (AHRE), z których część może okazać się migotaniem przedsionków. Samo stwierdzenie 5-6 minutowych epizodów w pamięci holterowskiej urządzenia nie jest podstawą do rozpoznania migotania przedsionków, może jednak stanowić punkt wyjścia do aktywnego poszukiwania arytmii (klasa zaleceń I) za pomocą okresowych rejestracji EKG lub analizy elektrogramów wewnątrzsercowych (IEGM) [31]. Natomiast wytyczne ESC dotyczące diagnostyki i leczenia niewydolności serca wskazują na przydatność wieloparametrowego monitorowania objawowych chorych poprzez implantowany ICD lub CRT-D, zgodnie z metodyką badania IN-TIME (IIb) [52].

4.4. Zalety i ograniczenia TMUW

TMUW umożliwia przeprowadzenie rutynowej kontroli implantowanego stymulatora lub kardiowertera bez konieczności odbywania wizyty lekarskiej. Ta funkcjonalność ma ogromne znaczenie, biorąc pod uwagę stale rosnącą liczbę pacjentów z kardiologicznymi urządzeniami wszczepialnymi. Według raportu Konsultanta Krajowego ds. Kardiologii [53] w 2015 roku implantowano w Polsce 30159 stymulatorów serca, 8589 ICD oraz 3865 tzw. układów dwukomorowych (CRT-D i CRT-P), które są stosowane u pacjentów z niewydolnością serca. Po zabiegu pierwsza kontrola urządzenia odbywa się po 1-3 miesiące, a kolejne przynajmniej raz w roku u osób ze stymulatorem serca, a u pacjentów z ICD, CRT-D i CRT-P – co 3-6 miesięcy. Stanowi to istotne obciążenie dla lecznictwa ambulatoryjnego, gdzie poza tymi rutynowymi, planowymi kontrolami mają miejsce także kontrole pilne, np. po interwencji terapeutycznej (wyładowaniu ICD). Istnieje zatem potrzeba wdrożenia kosztowo-efektywnego rozwiązania dla prowadzenia kontroli urządzeń wszczepialnych. Możliwość taką daje właśnie TMUW.

Ocena korzyści z zastosowania TMUW była przedmiotem wielu badań i programów klinicznych. Potwierdziły one, że TMUW stanowi bezpieczną alternatywę dla konwencjonalnej opieki nad pacjentami ze stymulatorem serca lub ICD. Stwierdzono, że takie postępowanie istotnie skraca czas podjęcia interwencji medycznej,

zarówno w przypadku wystąpienia nieprawidłowości w działaniu implantowanego urządzenia, jak i w innych stanach nagłych [54, 55]. Wykazano korzyści w postaci poprawy jakości życia chorych oraz zmniejszenia częstości wizyt lekarskich z powodu zaostrzenia niewydolności serca, zaburzeń rytmu czy interwencji ICD [56]. W badaniu ECOST pacjentów z ICD monitorowanych przy pomocy TMUW hospitalizowano o 72% rzadziej w porównaniu z grupą kontrolną [57]. Stwierdzono, że dzięki telemonitoringowi zmniejszyła się liczba zarówno adekwatnych, jak i nieadekwatnych interwencji ICD oraz wydłużył się czas żywotności baterii tych urządzeń [57], co może spowodować zmniejszenie liczby powikłań infekcyjnych.

W dużych badaniach oceniano wpływ zdalnego monitorowania na przeżycie chorych. W badaniu ALTITUDE [58] w grupie pacjentów z wszczepionym stymulatorem, ICD lub układem CRT wykazano 50% względną redukcję ryzyka zgonu w porównaniu z chorymi nieobjętymi monitorowaniem. Natomiast w randomizowanym badaniu IN-TIME, które dotyczyło pacjentów z niewydolnością serca i implantowanym ICD lub CRT-D, w grupie objętej monitoringiem wykazano znamiennej redukcję śmiertelności ogólnej oraz śmiertelności z przyczyn sercowo-naczyniowych [59]. Podobne wyniki uzyskano w badaniu EFFECT [60]. Wskazują one, że TMUW przyczynia się istotnie do poprawy rokowania u chorych z niewydolnością serca. Zastosowanie TMUW pozwala na szybszą, w porównaniu z klasyczną kontrolą, identyfikację zaburzeń rytmu serca. Dzięki temu możliwe jest wczesne rozpoznanie migotania przedsionków, co daje szansę na przywrócenie prawidłowego rytmu serca w czasie pierwszych 48 godzin bez konieczności wykonywania echokardiografii przezprzełykowej czy stosowania kilkutygodniowej antykoagulacji [31]. Natomiast u chorych z bezobjawowym migotaniem przedsionków szybsze rozpoznanie tej arytmii i włączenie leczenia przeciwkrzepliwego może prowadzić do zmniejszenia ryzyka wystąpienia udaru mózgu. Dostępne dane wskazują bezspornie, że zdalne monitorowanie przyczynia się do zmniejszenia chorobowości oraz poprawy przeżywalności chorych z implantowanymi urządzeniami wszczepialnymi.

Zaletą TMUW jest również istotne skrócenie czasu potrzebnego na kontrolę jednego pacjenta. Stwierdzono, że średni czas analizy transmisji TMUW jest przynajmniej dwukrotnie krótszy w porównaniu z klasyczną kontrolą urządzenia przy użyciu programatora [61]. Ma to istotne znaczenie wobec faktu, że w czasie prowadzenia około 70% tradycyjnych kontroli zaprogramowanie urządzenia wszczepialnego pozostaje niezmienione [62, 63]. Zatem dzięki zastosowaniu TMUW możliwe jest ograniczenie bardzo dużej liczby kontroli ambulatoryjnych, zwłaszcza u pacjentów w dobrym stanie klinicznym i z prawidłową funkcją implantowanego urządzenia i poświęcenie tak

zaoszczędzonego czasu chorym, którzy rzeczywiście tego wymagają.

Wymieniając te liczne zalety TMUW należy jednak pamiętać o pewnych, aczkolwiek nielicznych, ograniczeniach. Polegają one przede wszystkim na przerwaniu ciągłości przekazu. Może ona być bowiem zakłócona przez różnego rodzaju nieprawidłowości w transmisji wynikające np. z dysfunkcji przekaźnika, zbyt dużej odległości chorego od transmitera lub odłączenie monitora od zasilania przez samego pacjenta. W dotychczasowych doświadczeniach są to jednak sytuacje sporadyczne.

4.5. Aspekty organizacyjne TMUW

4.5.1. Aktualna sytuacja TMUW w Polsce

W chwili obecnej brakuje w Polsce wytycznych na temat udzielania świadczeń telemedycznych oraz standardów ich realizacji. Świadczenia telemedyczne nie są finansowane przez płatnika publicznego. Tym samym wdrożenie systemu zdalnego monitorowania chorych z urządzeniami wszczepialnymi w Polsce wymaga opracowania szczegółowego planu jego realizacji oraz zabezpieczenia finansowego. Konieczne jest przy tym ustalenie, czy wszystkie urządzenia wszczepialne będą objęte telemonitoringiem czy jedynie wybrane, np. ICD, CRT-D i CRT-P.

Telemonitoring urządzeń wszczepialnych w Polsce ma obecnie charakter głównie programów pilotażowych i prowadzony jest przez pojedyncze ośrodki akademickie. Zazwyczaj jest to usługa medyczna niewyodrębniana spośród wykonywanych świadczeń refundowanych i realizowana na podstawie indywidualnych umów z producentami implantowanych urządzeń. Pomijana jest tym samym także w sprawozdawczości oraz w rozliczeniach z płatnikiem. Trwa obecnie wieloośrodkowe badanie TELEREH-HF pt.: „Zastosowanie technologii telemedycznych w nowym modelu organizacji i realizacji kompleksowej rehabilitacji chorych z niewydolnością serca”, którego wyniki mogą wpłynąć na przyszłe zasady stosowania tych procedur.

Według danych producentów systemów do zdalnego monitorowania urządzeń wszczepialnych z tej formy nadzoru w Polsce korzysta niewiele ponad 3000 chorych. Liczba ta jest bardzo mała, biorąc pod uwagę choćby ponad 12 tysięcy układów ICD oraz CRT-D i CRT-P implantowanych tylko w 2015 roku. Objęcie telemonitoringiem wszystkich chorych z takimi urządzeniami byłoby zatem istotnym obciążeniem dla systemu opieki kardiologicznej w Polsce, również w aspekcie logistycznym. Warto podkreślić, że podstawy prawne do rozbudowy systemu zdalnych kontroli w Polsce już istnieją. Dzięki ostatnim nowelizacjom regulacji prawnych możliwe jest w naszym kraju udzielanie świadczeń zdrowotnych za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, przy tym rozporządzenie ministra może określić wymagania, jakim powinny sprostać stosowane systemy.

Ponadto, nowelizacja ustawy o zawodzie lekarza dopuszcza orzekanie o stanie zdrowia pacjenta nie tylko na podstawie kontaktu osobistego, lecz także po ocenie za pomocą systemów teleinformatycznych [64].

4.5.2. Odpowiedzialność i zasady prowadzenia TMUW

Wdrożenie systemu zdalnego monitorowania urządzeń wszczepialnych w Polsce wymaga uruchomienia centrum telemonitoringu w wybranych ośrodkach standardowo kontrolujących urządzenia wszczepialne oraz wprowadzenie w takim ośrodku schematu postępowania pozwalającego na codzienną analizę gromadzonych danych. Osoba oceniająca zdalnie pozyskane informacje powinna dysponować doświadczeniem w opiece nad chorym z ICD i CRT. Niezbędna jest tu umiejętność analizy przekazanych danych i oceny zapisów elektrogramów wewnątrzsercowych (IEGM), rozwiązywania problemów oraz leczenia powikłań. Konieczna jest ocena merytoryczna kompetencji lekarzy i personelu średniego oraz szkolenie w zakresie technik informatycznych stosowanych przy gromadzeniu danych z urządzeń. W razie konieczności ośrodek musi mieć możliwość kontaktu z chorym oraz zapewnić mu właściwą opiekę medyczną polegającą na odbyciu wizyty ambulatoryjnej, a w uzasadnionych przypadkach także hospitalizacji. Niezbędna jest też współpraca ośrodka z producentami urządzeń do zdalnego monitorowania, a także ustalenie ich roli i odpowiedzialności. Rolą producenta winno być zapewnienie prawidłowej transmisji danych i możliwości ich analizy, zabezpieczenie danych na serwerach i rozwiązywanie problemów z tym związanych. Ważną kwestią wymagającą usystematyzowania jest system stałego szkolenia personelu medycznego. Szerokie wprowadzenie TMUW i jego implementowanie do obecnego systemu opieki zdrowotnej wymaga precyzyjnego opisu tego świadczenia, z przedstawieniem jego zakresu i zasad realizacji. Kluczowe jest przy tym zrozumienie zarówno korzyści, jakie daje taki model opieki kardiologicznej, jak i jego ograniczeń. Zakres świadczenia musi ściśle odpowiadać i być warunkowany dostępnością i rodzajem zdalnie pozyskiwanych informacji. Urządzenia stosowane do TMUW muszą gwarantować odpowiednią jakość przekazu i zakres informacji. Muszą zostać ustalone zasady kontaktowania się z pacjentem i przekazywania informacji zarówno samemu choremu, jak i innym podmiotom prowadzącym opiekę medyczną w miejscu zamieszkania pacjenta. Przy tym należy mieć na uwadze fakt, iż informacje z telemonitoringu mają charakter danych osobowych i danych medycznych, a tym samym podlegają szczególnej ochronie. Z wymienionych powodów odpowiedzialność za skuteczność, bezpieczeństwo i realizację celów TMUW rozkłada się na wiele podmiotów, obejmując – oprócz samego pacjenta – lekarza włączającego go do takiego systemu, personel ośrodka prowadzącego monitoring, producentów

systemów monitorujących oraz firmy odpowiadające za transmisję poprzez sieci telekomunikacyjne.

Ważne jest ustalenie administratora gromadzonych danych. W przypadku powierzenia tego obowiązku producentom systemów telemonitoringu konieczne będzie stosowanie różnych systemów analizy danych prawdopodobnie niekompatybilnych. Natomiast gdy administratorem danych byłby ośrodek implantujący urządzenie pacjent będzie zobligowany do korzystania wyłącznie z pomocy tego ośrodka, co w przypadku np. zmiany miejsca zamieszkania może być utrudnione, podobnie jak w sytuacji nagłego zachorowania w oddaleniu od ośrodka monitorującego. Z tych powodów należy dążyć do ujednoczenia sposobu przekazywania i gromadzenia danych, co w sposób istotny ułatwi ich wykorzystywanie, a także obniży koszty obsługi systemu.

4.5.3. Zasady oceny merytorycznej zespołów prowadzących TMUW

W chwili obecnej brakuje w Polsce systemu do merytorycznej oceny ośrodków elektroterapii serca, choć prace nad takim projektem są zaawansowane (prowadzone przez Sekcję Rytmu Serca PTK). Tym samym trudno jest obecnie ustalić zasady potwierdzające możliwości prowadzenia TMUW w danym ośrodku, co powinien uwzględnić projekt realizacji i wdrażania TMUW w Polsce.

Ośrodek mający stanowić element ogólnopolskiego systemu zdalnego nadzoru nad pacjentami z implantowanym urządzeniem powinien dysponować, poza kadrą przygotowaną do wykonywania zadań z tym związanych, także zapleczem medycznym umożliwiającym rozwiązywanie zdiagnozowanych problemów.

Tabela 4. Podsumowanie wskazań do zastosowania telemonitoringu urządzeń wszczepialnych.

WSKAZANIE	Klasa
Regularne odczytywanie pamięci urządzeń wszczepialnych zaleca się w celu identyfikacji szybkich rytmów nadkomorowych (AHRE). U pacjentów z AHRE należy prowadzić dalsze monitorowanie EKG w celu udokumentowania AF przed rozpoczęciem leczenia w związku z tą arytmia.	I
Zdalną kontrolę urządzeń wszczepialnych, w połączeniu z tradycyjnymi wizytami odbywającymi się przynajmniej raz w roku, zaleca się proponować każdemu choremu jako alternatywę dla tradycyjnego modelu opieki opartego na rutynowych kontrolach w poradni. Takie postępowanie jest szczególnie uzasadnione u chorych z niewydolnością serca i LVEF $\leq 35\%$ w celu poprawy rokowania.	I
Zaleca się objęcie telemonitoringiem urządzeń wszczepialnych wszystkich pacjentów, u których wszczepiono system, w którym choć jeden z elementów jest objęty ostrzeżeniem (ang. recall), a którego dysfunkcja może doprowadzić do bezpośredniego zagrożenia życia pacjenta lub utraty istotnej funkcji implantowanego systemu.	I

5. TELEREHABILITACJA KARDIOLOGICZNA

Programy kompleksowej rehabilitacji/wtórnej prewencji są obecnie uważane za standard w postępowaniu z pacjentami z chorobą niedokrwinną serca lub niewydolnością serca (najwyższy poziom rekomendacji – klasa I), w tym szczególnie z osobami po ostrym zespole wieńcowym i/lub rewaskularyzacji mięśnia sercowego [65-68].

W Polsce nie istnieje nowoczesny i zintegrowany system organizacji i realizacji kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej i prewencji wtórnej, a dostęp do tych procedur jest wysoce niezadowalający i niezwykle zróżnicowany. W odpowiedzi na te potrzeby Polskie Towarzystwo Kardiologiczne i Ministerstwo Zdrowia zaproponowało nowy system rehabilitacji, uwzględniający rozwiązania telemedyczne (rycina 5.1.) [69].

5.1. Definicja

Telerehabilitacja jest jedną z form realizacji procesu rehabilitacji, różniącą się od innych wykorzystaniem

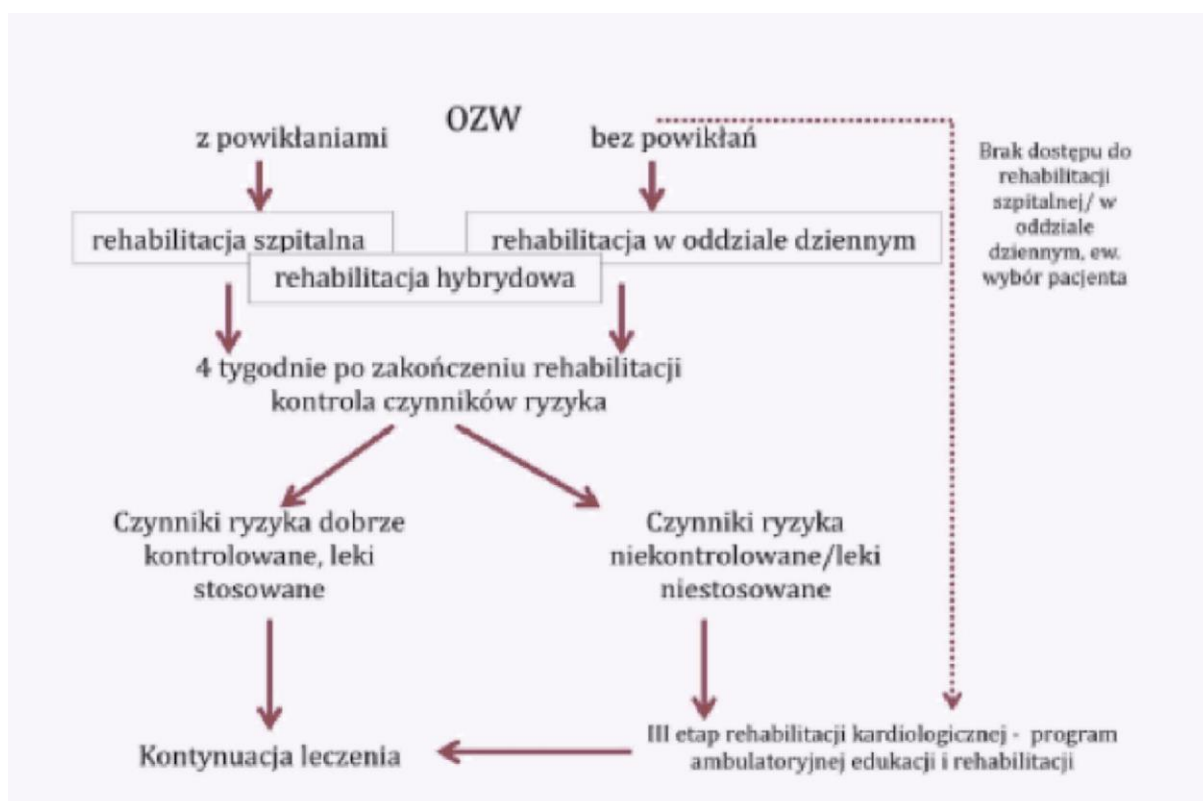
nowoczesnych technologii transmisji danych, co umożliwia monitorowanie i sterowanie treningiem pacjenta w dowolnym miejscu (w zasięgu sieci internetowej i/lub telefonii komórkowej)

5.2. Własności techniczne, zasady działania

5.2.1. Wymagania technologiczno-organizacyjne

Centrum realizujące procedurę telerehabilitacji powinno być wyposażone w system komputerowy (platformę) umożliwiającą: kontakt werbalny z pacjentem, odbiór, analizę, archiwizację danych przesyłanych z urządzeń peryferyjnych (podrozdział 5.6. i 5.7.), zdalny nadzór nad funkcją urządzeń peryferyjnych oraz zdalną korektę pracy urządzeń peryferyjnych.

Mobilne urządzenia peryferyjne noszone przez pacjenta powinny umożliwiać: zdalne monitorowanie stosownych parametrów, kontakt werbalny oraz sterowanie procesem treningu.



Rycina 5.1. Modele rehabilitacji kardiologicznej po ostrym zespole wieńcowym, uwzględniające telerehabilitację hybrydową (według 5)

5.2.2. Tryb i zakres monitorowania

Wybór trybu monitorowania (na żądanie, automatyczny-sekwencyjny lub ciągły) i zakresu monitorowanych parametrów zależą od modelu rehabilitacji i stanu klinicznego pacjentów (grupa niskiego, średniego, dużego ryzyka). Kontakt werbalny powinien być zapewniony w każdym trybie w dowolnym momencie telerehabilitacji.

W przypadku monitorowania tętna i/lub EKG niezbędne wymagane minimum to:

- zapis sekwencyjny uwzględniający początek i koniec zdefiniowanej fazy treningu (rozgrzewka, trening zasadniczy, wyciszenie, okresy ćwiczenia i odpoczynku w treningu interwałowym),
- zapis na żądanie uzależniony od decyzji pacjenta lub osoby planującej trening (wystąpienie niepokojących objawów lub zaistnienie szczególnych okoliczności).

Zapis na żądanie powinien umożliwić rejestrację w tzw. pętli, czyli powinien obejmować fragment do 30 sekund poprzedzających moment uruchomienia funkcji monitorowania oraz co najmniej 60 sekund po aktywacji urządzenia. Monitorowanie EKG powinno uwzględniać co najmniej dwa kanały rejestracyjne.

U pacjentów z niewydolnością serca, w warunkach stacjonarnych przed rozpoczęciem treningu, powinien być zapewniony pomiar ciśnienia tętniczego i masy ciała a pomiar ciśnienia tętniczego także w trybie na żądanie.

Pożądana jest możliwość monitorowania saturacji, liczby oddechów, temperatury ciała, poziomu glukozy

(z glukometru) oraz aktywności ruchowej (akcelerometr, krokometr).

Docelowo należy przewidywać zastosowanie inteligentnych systemów monitorowania dowolnie zaplanowanego treningu „on-line” lub „w pętli”, z sygnalizacją wystąpienia zaprogramowanych wcześniej „alarmów”, które mogą dotyczyć:

- przekroczenia lub nieosiągnięcia zaplanowanego tętna treningowego,
- zaniku sygnałów ze wskaźnika ruchu,
- wystąpienia zdefiniowanych zmian w EKG (tachyarytmia, bradyarytmia, asystolia, rytm nieregularny),
- przekroczenia zdefiniowanych wartości saturacji.

Pacjent nie powinien mieć możliwości wpływu na wartości monitorowanych parametrów.

5.2.3. Sterowanie procesem rehabilitacji

W procesie realizacji telerehabilitacji, poza funkcją monitorowania, wymagana jest opcja sterowania treningiem, umożliwiająca realizację przez pacjenta wcześniej zaplanowanego zindywidualizowanego cyklu treningowego [70]. W tym celu wymagane funkcjonalności to:

- sygnalizacja dźwiękowa i/lub świetlna rozpoczęcia i zakończenia fazy wysiłku oraz rozpoczęcia i zakończenia fazy odpoczynku (trening interwałowy) oraz
- sygnalizacja dźwiękowa i/lub świetlna braku stosownego przyspieszenia tętna lub przekroczenia

ustalonego indywidualnie tętna treningowego (możliwa jedynie w przypadku monitorowania on-line lub sekwencyjnego).

5.2.4. Modele telerehabilitacji

W dostępnym piśmiennictwie opisano kilka modeli realizacji telerehabilitacji kardiologicznej uwzględniających monitorowanie tętna i cotygodniowy kontakt telefoniczny, monitorowanie EKG u pacjentów zgłaszających niepokojące objawy w publicznych salach gimnastycznych, monitorowanie w czasie rzeczywistym EKG z komunikacją werbalną pacjentów rehabilitowanych w domu [71-77]. Potwierdzono bezpieczeństwo i efektywność tych form telerehabilitacji. Są to jednak pojedyncze doniesienia, obecnie nieuwzględnione w obowiązujących wytycznych. W zaleceniach Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego dotyczących prewencji i rehabilitacji oraz rekomendacjach Sekcji Rehabilitacji i Fizjologii Wysiłku Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego uwzględniono jedynie telerehabilitację hybrydową, której model opracowano i wdrożono jako procedurę finansowaną w Polsce ze środków publicznych [70, 77-80].

5.2.5. Telerehabilitacja hybrydowa

Model telerehabilitacji hybrydowej może być wykorzystany w programach domowej rehabilitacji monitorowanej zdalnie, obejmujących zarówno chorych niskiego i średniego ryzyka, jak i pacjentów wysokiego ryzyka (np. z niewydolnością serca, po przeszczepie serca) (81, 82).

Model telerehabilitacji hybrydowej zakłada:

- dwuetapowość, czyli łączenie dwóch odmiennych form realizacji rehabilitacji: jako okres I w warunkach szpitalnych lub ambulatoryjnych, a następnie okres II w miejscu zamieszkania w formie telerehabilitacji,
- kompleksowość rehabilitacji,
- wykorzystanie systemów transmisji danych (telerehabilitacja),
- wielodyscyplinarność zespołu realizującego (lekarz, fizjoterapeuta, psycholog, technik EKG/pielęgniarka).

Okres I telerehabilitacji hybrydowej jest realizowany w trybie hospitalizacji lub ambulatoryjnie w ośrodkach spełniających określone wymagania organizacyjno-kadrowe i sprzętowe umożliwiające realizację poniżej zdefiniowanych zadań. Trwa on zazwyczaj 1-2 tygodni i obejmuje następujące zadania:

- ocenę stanu klinicznego i optymalizację farmakoterapii, a w razie konieczności skierowanie na wszczepienie stymulatora lub ICD, lub rewaskularyzację (badanie lekarskie, uzupełnienie badań laboratoryjnych, wykonanie EKG oraz badania echokardiograficznego),
- ocenę wydolności fizycznej (zaleca się test wysiłkowy i/lub test 6-minutowy marszu a u pacjentów z niewydolnością serca pożądany jest test ergospirometryczny),

- opracowanie indywidualnego programu treningu fizycznego w miejscu zamieszkania,
- zaprogramowanie aparatury sterująco-telemonitorującej używanej przez pacjenta uwzględniające program treningu, zasady i harmonogram rejestracji oraz transmisji ocenianych parametrów (EKG, ciśnienie tętnicze, masa ciała),
- ocenę stanu psychicznego i opracowanie indywidualnego planu opieki psychologicznej,
- edukację w zakresie: obsługi aparatury sterująco-telemonitorującej używanej przez pacjenta, samooceny w trakcie rehabilitacji, realizacji treningu fizycznego, prozdrowotnego trybu życia, prewencji chorób układu krążenia,
- stopniowe uruchamianie oraz praktyczną realizację zaplanowanych treningów – pierwsze treningi „szkoleniowe”,
- sprawdzian końcowy z obsługi aparatury i samodzielnej realizacji programu telerehabilitacji,
- ostateczną kwalifikację do telerehabilitacji w miejscu zamieszkania,
- szkolenie z zakresu udzielania pierwszej pomocy dla pacjentów i ich partnerów życiowych/dzieci.

Okres II telerehabilitacji hybrydowej może być realizowany w dowolnym miejscu przebywania pacjenta (w zasięgu sieci telefonii komórkowej) i trwa zazwyczaj 8-12 tygodni. W jego zakres wchodzi:

- zdalnie sterowana, interaktywna kompleksowa telerehabilitacja domowa, realizowana zgodnie z przygotowanym indywidualnie programem [70] oraz
- wizyta końcowa (ocena stanu klinicznego i skuteczności rehabilitacji oraz zalecenia dotyczące leczenia i stylu życia).

Preferowany jest trening ciągły, marszowy, najlepiej typu *nordic walking*, uwzględniający fazę rozgrzewki, treningu zasadniczego i fazę wyciszenia [69, 70, 80]. Możliwe jest też wykorzystanie sprzętu rehabilitacyjnego posiadanego przez pacjenta (cykloergometr, bieżnia, stepper, itp.). Trening powinien być bezpieczny, ale zarazem atrakcyjny dla pacjenta (taki, aby zastosowany rodzaj aktywności fizycznej pozostał nawykiem po zakończeniu cyklu rehabilitacji).

Przeciwwskazania do rozpoczęcia treningu oraz zwiększone ryzyko treningu nakazujące jego modyfikację lub przerwanie są zgodne z Rekomendacjami Sekcji Rehabilitacji Kardiologicznej i Fizjologii Wysiłku Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego [70].

5.2.6. Centrum konsultacyjno-monitorujące

Centrum powinno być wyposażone w system komputerowy z dostępem do cyfrowej platformy integracyjnej, co umożliwi:

- realizację procedur telesterowanej i telemonitorowanej rehabilitacji w miejscu zamieszkania (tabela 5),
- kontrolę programu realizowanego przez pacjenta,

- kontrolę realizacji programu przez zespół medyczny,
- dokumentację i archiwizację danych pacjenta oraz procedury telerehabilitacji,
- zabezpieczenie dokumentacji (ochrona danych),
- tworzenie zbiorów danych do analiz i opracowań.

Tabela 5. Procedury telerehabilitacji realizowane przez Centrum.

Harmonogram dzienny
<p>1. Dopuszczenie do treningu obejmujące:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wywiad (samoocena pacjenta przed treningiem oraz informacja o zażyciu leków), - ocenę ciśnienia tętniczego, - ocenę masy ciała (zwłaszcza u pacjentów z niewydolnością serca), - ocenę EKG, - w przypadku pacjentów z ICD, CRT-D, CRT-P, informację o „alertach” z telemonitoringu. <p>2. Realizacja poszczególnych faz treningu fizycznego „pod dyktando” zestawu monitorująco-sterującego z zaprogramowanym harmonogramem rejestracji i transmisji EKG.</p> <p>3. Kontakt z pacjentem w przypadku wystąpienia zjawisk niepokojących.</p> <p>4. Podsumowanie treningu przez prowadzącego uwzględniające samoocenę pacjenta i zapis EKG.</p> <p>5. Zalecenia dla pacjenta.</p> <p>6. W uzasadnionych przypadkach zdalna modyfikacja programu sterowania treningiem i harmonogramu rejestracji i transmisji EKG oraz oceny i transmisji wartości ciśnienia tętniczego i masy ciała.</p> <p>7. Realizacja programu telepsychoterapeutycznego (w zależności od potrzeb).</p>

5.2.7. Zestaw telemonitorująco-sterujący pacjenta

W celu realizacji procesu telerehabilitacji hybrydowej pacjenta powinno się wyposażyć w zestaw umożliwiający telemonitorowanie i telesterowanie treningiem fizycznym w warunkach domowych.

System winien umożliwić:

- kontakt werbalny między pacjentem i Centrum,
- sterowanie zaprogramowanym treningiem poprzez zrozumiałe dla pacjenta sygnały dźwiękowe i/lub świetlne umożliwiające realizację poleceń „ćwicz”, „przerwij ćwiczenie”, „zmień rodzaj ćwiczenia”,
- rejestrację oraz transmisję EKG w zaplanowanym trybie sekwencyjnym: faza dopuszczenia do treningu, początek rozgrzewki, początek treningu właściwego, koniec treningu właściwego, koniec fazy wyciszenia,
- rejestracja EKG w trybie na żądanie w każdym momencie treningu oraz po treningu,
- pomiar ciśnienia tętniczego (u pacjentów z niewydolnością serca także pomiar masy ciała) w warunkach stacjonarnych w trakcie procedury dopuszczenia do treningu oraz w trybie na żądanie,

- zdalną modyfikację parametrów sterowania programem treningu fizycznego oraz zasad rejestracji EKG.

5.3. Wskazania do telerehabilitacji

Wskazania i przeciwwskazania kliniczne do telerehabilitacji są takie same jak do standardowych form realizacji rehabilitacji kardiologicznej [70]. Natomiast niezbędnym warunkiem zakwalifikowania do telerehabilitacji jest zgoda pacjenta na tę formę rehabilitacji oraz jego zdolność do jej samodzielnej realizacji, w tym umiejętność zdalnej współpracy z zespołem realizującym. Kolejnym czynnikiem warunkującym rozpoczęcie telerehabilitacji jest stabilny obraz kliniczny, co najmniej przez tydzień u pacjentów niskiego i średniego ryzyka oraz co najmniej trzy tygodnie u pacjentów wysokiego ryzyka [70].

Cele monitorowania uwarunkowane są modelem rehabilitacji oraz stanem klinicznym chorych, a zwłaszcza stopniem ryzyka wystąpienia objawów niepożądanych, destabilizacji i zagrożenia zgonem [70].

Tabela 6. Wskazanie do zastosowania telerehabilitacji.

WSKAZANIE	Klasa
Hybrydową, kompleksową telerehabilitację kardiologiczną zaleca się jako równorzędną z rehabilitacją stacjonarną i/lub rehabilitacją w warunkach oddziału dziennego.	I

Tabela 7. Zadanie personelu w procesie rehabilitacji.

Zadanie personelu w procesie rehabilitacji
Zadania lekarza w procesie telerehabilitacji
Ocena stanu klinicznego pacjenta (przed, w trakcie i po cyklu telerehabilitacji); Optymalizacja terapii; Ocena wydolności fizycznej za pomocą testów wysiłkowych; Kwalifikacja do domowej telerehabilitacji; Planowanie wspólnie z fizjoterapeutą treningu fizycznego; Edukacja; Konsultacje telefoniczne z pacjentem (po zgłoszeniu problemu przez pielęgniarkę/technika EKG); Ocena EKG i przeglądanie analizowanych parametrów (ciśnienie tętnicze, masa ciała); Reagowanie w stanach nagłych; Prowadzenie dokumentacji medycznej; Uzyskanie pisemnej zgody pacjenta na udział w domowej telerehabilitacji.
Zadania fizjoterapeuty w procesie telerehabilitacji
Zaplanowanie wspólnie z lekarzem treningu fizycznego; Edukacja: <ul style="list-style-type: none"> • nauka zaplanowanych ćwiczeń, prowadzenie treningów szkoleniowych • decyzja o możliwości rozpoczęcia treningów przez chorego w domu • prowadzenie pogadarek na temat korzyści płynących z regularnej aktywności fizycznej; Codzienna ocena poprawności realizowanego treningu i reagowanie w sytuacjach, gdy przebiega nieprawidłowo; Konsultacje telefoniczne; Prowadzenie dokumentacji treningów.
Zadania pielęgniarki/technika EKG
Edukacja (m.in. nauka pomiaru tętna, ciśnienia tętniczego, masy ciała; nauka obsługi sprzętu monitorującego telerehabilitację); Wprowadzenie pacjenta do bazy danych systemu telemonitorowania; Programowanie zaplanowanych sesji treningowych w aparacie do telerehabilitacji (zleconych przez lekarza i rehabilitanta); Codzienne potwierdzanie zgody na rozpoczęcie sesji treningowej (opis w tekście); Wstępna ocena i opis przesyłanych zapisów EKG); Odbieranie informacji telefonicznych od pacjentów i zgłaszanie problemów i potrzeb konsultacji lekarzowi, rehabilitantowi, psychologowi; Reagowanie w stanach nagłych; Prowadzenie dokumentacji medycznej; Przeprowadzenie z chorym ankiety oceniającej system po zakończeniu telerehabilitacji; Ewidencja, wydawanie i zwrot aparatów do telerehabilitacji; Uzyskanie podpisu pacjenta na formularzu użyczenia sprzętu do telerehabilitacji.
Zadania psychologa w procesie telerehabilitacji
Ocena psychologiczna na początku i na końcu rehabilitacji; Cotygodniowy kontakt telefoniczny z pacjentem w trakcie cyklu telerehabilitacji; Udzielanie wsparcia psychologicznego (telepsychoterapia) w trakcie cyklu telerehabilitacji.

Telemonitoring wykorzystywany dla potrzeb telerehabilitacji powinien umożliwić:

- ocenę wskaźników prawidłowej realizacji treningu (tętno, ciśnienie tętnicze, EKG, wskaźnik ruchu),
- ocenę objawów sugerujących zaburzenia rytmu/lub niedokrwienie mięśnia sercowego (utrata przytomności/ zasłabnięcia, kołatania serca, bóle w klatce piersiowej),
- ocenę objawów sugerujących destabilizację hemodynamiczną (duszność, obrzęki, pogorszenie tolerancji wysiłku, wahania ciśnienia tętniczego, przewodnienie, spadek saturacji),

- ocenę znaczących klinicznie bezobjawowych zaburzeń rytmu/przewodzenia i/lub niedokrwienia,
- ocenę bezobjawowych wskaźników destabilizacji hemodynamicznej (ciśnienie tętnicze, masa ciała, uwodnienie).

5.4. Aspekty organizacyjne telerehabilitacji

5.4.1. Interdyscyplinarny zespół

W skład zespołu realizującego rehabilitację hybrydową wchodzi: lekarz kardiolog/internista/specjalista rehabilitacji, fizjoterapeuta, psycholog, technik EKG/pielęgniarka (Tabela 7). Wyszczególnione powyżej zadania członków zespołu realizującego telerehabilitację

hybrydową wymagającą stosownego zakresu wiedzy z zakresu kardiologii, rehabilitacji kardiologicznej, elektrokardiografii oraz technologii telemedycznych. To jest powód, dla którego autorzy w przypadku chorych wysokiego ryzyka wymagają obecności osoby towarzyszącej podczas treningu, która w razie potrzeby udzieli pierwszej pomocy i wezwie kwalifikowaną pomoc medyczną. Istotnym elementem zapewnienia bezpieczeństwa realizacji telerehabilitacji hybrydowej jest zdefiniowany algorytm postępowania w sytuacjach zagrożenia dla zdrowia i życia pacjenta.

5.4.2. Bezpieczeństwo domowej telerehabilitacji kardiologicznej

Bardzo ważnym zagadnieniem jest zapewnienie bezpieczeństwa chorym rehabilitowanym w domu. Nie wykazano, aby telerehabilitacja była niebezpieczna. Nie odnotowano żadnego zgonu ani istotnego powikłania, którego przyczyną byłoby realizowanie treningu fizycznego monitorowanego telemedycznie [70-79]. Niezbędnym warunkiem bezpiecznej telerehabilitacji jest perfekcyjna organizacja pracy zespołu realizującego, współpraca z pacjentem oraz niezawodny pod względem technicznym system. Bezpieczeństwo realizowania domowej telerehabilitacji kardiologicznej zależy od [70]:

- przestrzegania zasad kwalifikacji do rehabilitacji,
- respektowania przeciwwskazań do treningu fizycznego,
- indywidualnego planowania treningu fizycznego,
- uwzględniania w planowaniu treningu obecności implantowanych urządzeń, takich jak stymulatory, ICD, pompy wspomagające pracę serca,
- edukacji chorych,
- realizowania specjalnej procedury zezwolenia na rehabilitację przed każdą sesją treningową, uwzględniającej informacje o aktualnym samopoczuciu, zażyciu leków, a także ocenę spoczynkowego EKG, ciśnienia tętniczego, masy ciała,
- przesyłaniu przez chorych bezpośrednio po każdym treningu stosownych danych (samoocena pacjenta, EKG) i analizowaniu ich w centrum monitorującym,
- akceptacji telerehabilitacji przez pacjentów,

6. APLIKACJE MOBILNE

6.1. Definicje

6.1.1. Aplikacja mobilna

Pod pojęciem „aplikacja mobilna” należy rozumieć oprogramowanie zainstalowane na urządzeniach mobilnych (smartfony, tablety) lub dostęp przez urządzenia mobilne do oprogramowania umieszczonego na serwerach zewnętrznych. Interfejs użytkownika powinien umożliwiać sprawne poruszanie się po aplikacji podczas korzystania z urządzeń mobilnych.

6.1.2. Aplikacja jako wyrób medyczny

Zgodnie z Ustawą o z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych jako wyrób medyczny należy uważać

narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, włącznie z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych [83]. Oznacza to, że w przypadku, gdy aplikacja mobilna jest stosowana w procesie diagnostycznym, leczniczym, monitorowaniu pacjenta lub w prewencji chorób należy ją traktować jako wyrób medyczny. O klasyfikacji aplikacji jako wyrobu medycznego decyduje jej przeznaczenie określone przez producenta oraz sposób jej wykorzystywania przez użytkownika. Same właściwości aplikacji mobilnej nie są wystarczającą podstawą do uznania jej za wyrób medyczny.

6.1.3. Aplikacje dla pacjentów

Zadania aplikacji mobilnych dla pacjentów są zróżnicowane. Ich celem może być edukacja pacjenta lub wskazywanie właściwego postępowania w danej chorobie. Najczęściej aplikacje mobilne dla pacjentów nie dostarczają wskazówek dotyczących leczenia. Przykładem są aplikacje, które promują prozdrowotne działania u pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego, cukrzycą lub otyłością. Pomagają one zachować pożądaną masę ciała, zmienić nawyki żywieniowe, zachęcają do aktywności fizycznej oraz przypominają o konieczności przyjmowania leków.

Kolejną ważną grupą aplikacji dla pacjentów stanowią aplikacje pozwalające pacjentom uporządkować informacje dotyczące ich stanu zdrowia. Często gromadzą one dokumentację medyczną posiadaną przez pacjenta, a także mogą mieć dostęp do centralnych rejestrów zawierających dane o stanie zdrowia. Aplikacje te pozwalają na łatwy dostęp do informacji medycznych, np. podczas konsultacji lekarskich.

Niektóre z aplikacji mobilnych dla pacjentów mogą również ułatwiać kontakt z systemem ochrony zdrowia, przysyłając na żądanie pacjenta krótkie informacje na temat stanu zdrowia lub umożliwiając odbycie wideotelekonsultacji np. z lekarzem.

6.1.4. Aplikacje dla lekarzy

Nie wszystkie aplikacje dla lekarzy należy traktować jako wyroby medyczne. Celem tych aplikacji jest ułatwienie podejmowania decyzji klinicznych. Jedną z głównych grup aplikacji dla lekarzy stanowią aplikacje o charakterze edukacyjnym oraz aplikacje ułatwiające wyliczenie takich parametrów, jak: wskaźnik masy ciała, średnie ciśnienie tętnicze lub punktacja w skalach medycznych. Aplikacje te mogą również ułatwiać podejmowanie decyzji klinicznych, ułatwiając dostęp do usystematyzowanych źródeł wiedzy medycznej, np. obowiązujących wytycznych lub charakterystyki produktów leczniczych.

Część aplikacji dla lekarzy pozwala na korzystanie z funkcjonalności, w które są wyposażone same urządzenia mobilne. Przykładem może być wykorzystanie akcelerometru w ocenie skuteczności wykonywania

masażu pośredniego serca podczas resuscytacji krążeniowo-oddechowej.

Kolejną grupę stanowią aplikacje uzyskujące dane z urządzeń medycznych rejestrujących sygnały biologiczne. Umożliwiają one ich gromadzenie oraz prezentację, a w przypadku niektórych aplikacji zdalne sterowanie urządzeniami medycznymi.

6.2. Aspekt regulacyjny stosowania aplikacji mobilnych

6.2.1. Parametry oraz przykłady aplikacji wymagających oceny i zgłoszenia do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Produktów Biobójczych

Obowiązkowi zgłoszenia do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Produktów Biobójczych podlegają aplikacje, na podstawie których podejmowane są decyzje diagnostyczne i terapeutyczne. Przykładem takich aplikacji mobilnych są aplikacje wykorzystujące urządzenie mobilne do zapisywania danych pochodzących z dołączonych do urządzenia czujników lub elektrod. Dotyczy to m.in. rejestracji EKG, EEG, ruchu gałek ocznych, ciśnienia tętniczego krwi, saturacji krwi. Rejestracji podlegają również aplikacje korzystające z podzespołów obecnych w urządzeniach mobilnych. Przykładem może być wykorzystanie głośnika w celu oceny zaburzeń słyszenia lub akcelerometru podczas badania drżenia mięśniowego.

6.2.2. Parametry oraz przykłady aplikacji niewymagających oceny i zgłoszenia do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Produktów Biobójczych

Zgłoszenia nie wymagają aplikacje, które mają charakter edukacyjny, zawierają fragmenty książek, wytycznych lub innych opublikowanych dokumentów, podobnie jak aplikacje edukacyjne zawierające filmy, zdjęcia lub schematy. Dotyczy to zarówno aplikacji mobilnych dla pacjentów, jak i dla lekarzy. W związku z faktem, że nie odnoszą się one do konkretnego pacjenta oraz że same nie są bezpośrednio podstawą do podejmowania decyzji klinicznych, nie powinny być traktowane jako wyrób medyczny. Podobną grupę stanowią aplikacje mobilne zawierające kalkulatory medyczne. Są one jedynie narzędziem pomocniczym i ich obecność nie wpływa na stan faktyczny i podejmowanie decyzji klinicznych. Również aplikacje działające jako szkło powiększające, wzmacniacz dźwięku lub pomagające pacjentom znaleźć najbliższą placówkę medyczną nie wymagają rejestracji, o ile te właściwości nie będą wykorzystywane w procesie diagnostycznym lub leczniczym.

7. INNE METODY TELEMEDYCZNE W KARDIOLOGII

7.1. Monitorowanie hemodynamiczne

Monitorowanie parametrów życiowych ma istotne znaczenie w grupie chorych z zaawansowaną niewydolnością serca (NS), zwłaszcza tych w III-IV klasie czynnościowej według NYHA (*New York Heart Association*). Skuteczność zapobiegania zaostrzeniom NS w opiece ambulatoryjnej jest niesatysfakcjonująca,

co przyczynia się do pogorszenia rokowania i istotnego obciążenia systemu opieki zdrowotnej [84-86]. Stąd poszukuje się możliwości monitorowania hemodynamicznego w celu identyfikacji zagrożenia przewodnieniem, które jest główną przyczyną zaostrzeń NS [84,87].

7.1.1. Monitorowanie ciśnienia w prawej komorze

Urządzenie Chronicle (model 9520, Medtronic Inc.) umożliwia monitorowanie hemodynamiczne prawej komory i pośrednią ocenę ciśnienia w krążeniu płucnym (PAP, *pulmonary artery pressure*). Jest ono implantowane, podobnie jak stymulator jednojamowy. Umożliwia ocenę skurczowego i rozkurczowego ciśnienia w prawej komorze, wskaźnika tempa narastania ciśnienia (dP/dt) oraz szacunkowo rozkurczowego ciśnienia płucnego, odpowiadającego ciśnieniu napełniania lewej komory [88]. Dodatkowymi rejestrowanymi parametrami jest częstość rytmu serca, podokresy skurczu (okres przedwyrzutowy i czas wyrzutu), temperatura centralna oraz aktywność pacjent [88].

W wieloośrodkowym, randomizowanym badaniu COMPASS-HF [89], wykonanym w grupie 274 pacjentów z NS w III-IV klasie NYHA, potwierdzono bezpieczeństwo procedury implantacji, niemniej nie stwierdzono istotnej różnicy w zakresie pierwszorzędnego złożonego punktu końcowego związanego z NS (hospitalizacja, zgłoszenia do izby przyjęć, konieczność zastosowania diuretyku dożylnie). W analizie retrospektywnej odnotowano co prawda istotną redukcję (36%, $p=0,03$) pierwszorazowych hospitalizacji z powodu NS, niemniej kolejne badanie z tym urządzeniem zostało przerwane z powodu problemów metodycznych [90].

7.1.2. Monitorowanie ciśnienia płucnego

Inną metodą inwazyjnego monitorowania pacjentów ambulatoryjnych jest zastosowanie czujnika do pomiaru ciśnienia w tętnicy płucnej. Urządzenie takie (CardioMEMS heart failure sensor, CardioMEME Inc.) implantuje się do krążenia płucnego, wykorzystując do jego kalibracji cewnik Swana-Ganza. Komunikuje się ono z systemem zewnętrznym (antena), co umożliwia zdalne przesyłanie pomiarów PAP. W badaniu CHAMPION [91] wykazano, że procedura ta jest bezpieczna, a leczenie oparte na monitorowaniu PAP przyczynia się do zmniejszenia częstości hospitalizacji z powodu zaostrzenia NS. Według obowiązujących wytycznych można rozważyć zastosowanie bezprzewodowego implantowanego systemu monitorowania hemodynamicznego (CardioMems) u objawowych pacjentów z NS, hospitalizowanych uprzednio z powodu NS w celu zmniejszenia ryzyka ponownej hospitalizacji [52].

7.1.3. Monitorowanie ciśnienia w lewym przedsionku

Podwyższone ciśnienie w lewym przedsionku (LAP, *left atrial pressure*) jest czułym wskaźnikiem przeciążenia objętościowego lewej komory i zastoju w krążeniu płucnym [88]. Implantacja urządzenia do jego

monitorowania (HeartPOD, St. Jude Medical, obecnie Abbott Laboratories) wymaga nakłucia transeptalnego i przyjmowania leków przeciwkrwotocznych przez okres sześciu miesięcy. Urządzenie jest zdolne rejestrować do 20 sekund zapisu LAP, który przesyłany jest do urządzenia zewnętrznego umożliwiającego archiwizację zapisów dziennych z okresu do trzech miesięcy. Dodatkową funkcjonalnością jest możliwość oceny EKG wewnątrzsercowego i temperatury centralnej [88].

W prospektywnym, nierandomizowanym badaniu HOMEOSTASIS [92] wykazano, że implantacja urządzenia jest skuteczna i bezpieczna. W grupie 82 pacjentów z NS (III/IV klasa NYHA) zaobserwowano poprawę czynnościową (zmiana klasy NYHA: $-0,7 \pm 0,8$, $p < 0,001$) oraz wzrost frakcji wyrzutowej lewej komory ($7 \pm 10\%$, $p < 0,001$). Oczekiwane są ostateczne wyniki badania LAPTROP-HF, którego celem była ocena wpływu zastosowania tego urządzenia na częstość zaostrzeń NS i hospitalizacji [93] i które zostało przerwane z powodu wczesnych powikłań wszczepień przy jednocześnie spodziewanej mniejszej liczbie hospitalizacji z powodu NS.

7.1.4. Monitorowanie uwodnienia klatki piersiowej

Impedancja śródplucowa (ITI, *intrathoracic impedance*) jest jednym z parametrów dostępnych w monitorowaniu urządzeń wszczepialnych [94]. Wyniki pomiaru należy interpretować w ten sposób, że im mniejsza jest wartość impedancji mierzonej pomiędzy elektrodą a obudową urządzenia, tym większe jest uwodnienie tkanki objętej pomiarem.

Yu i wsp. [95] zaobserwowali, że ITI koreluje istotnie z wartościami ciśnienia zaklinowania w tętnicy płucnej i może być przydatna w przewidywaniu zaostrzenia NS już na jego wczesnym etapie. Obserwacji tych nie potwierdzono w badaniu SENSE-HF [96], w którym incydenty zaostrzenia objawów NS przewidywano z wykorzystaniem systemu monitorowania wolemii Optivol (Medtronic, Inc., Minneapolis, MN, USA). Ocena tzw. fluid index nie spełniła oczekiwań w identyfikacji chorych zagrożonych hospitalizacją związaną z NS, zwłaszcza we wczesnym okresie po implantacji. Również w innych badaniach nie potwierdzono przekonującej wartości diagnostycznej tego wskaźnika [97,98].

W badaniu PARTNERS-HF [99] w ocenie wolemii za pomocą OptiVol/CareLink® system (Medtronic, Inc., Minneapolis, MN, USA) zastosowano inne wartości diagnostyczne, a algorytm prognostyczny uzupełniono o ocenę częstości i zmienności rytmu serca, występowanie napadów migotania przedsionków, odsetek resynchronizacji, liczbę wyładowań kardiowertera-defibrylatora (ICD) i aktywności pacjenta. Przy takich założeniach pacjenci spełniający kryteria alarmu charakteryzowali się blisko 6-krotnie większym ryzykiem hospitalizacji związanej z przewodnieniem w obserwacji 30-dniowej. Na podobnych założeniach

oparto badanie Small i wsp. [100]. U pacjentów wypisywanych do domu po epizodzie zaostrzenia NS, u których wystąpiły co najmniej dwa czynniki spośród czterech następujących: 1/ ITI niższa od wartości referencyjnej o $> 8\Omega$, 2/ AF burden $> 6h$, 3/ resynchronizacja $< 90\%$ i 4/ nocna HR $> 80/min$, stwierdzono 5-krotnie większe ryzyko ponownej hospitalizacji w ciągu 30 dni niż u pacjentów z co najwyżej jednym z wymienionych czynników.

W ostatnim czasie poświęcono więcej uwagi znaczeniu klinicznemu bezwzględnej wartości ITI. W badaniu Zile i wsp. [101], którym objęto grupę blisko 150 tysięcy monitorowanych pacjentów, wykazano, że u pacjentów z niską, względem osób o wyższej oporności ($ITI \geq 73 \Omega$), wartością ITI ($\leq 65 \Omega$) jest istotnie wyższe ryzyko śmiertelności w obserwacji 5-letniej (41% vs 25%, $p < 0,001$). Ocena ITI stanowiła wartość dodaną do algorytmu Optivol. Nishii i wsp [102] udowodnili, że dynamiczne zmiany ITI korelowały istotnie z wartościami stężeń peptydu natriuretycznego (*brain natriuretic peptide*, BNP), w przeciwieństwie do wartości alarmowych Optivol. Należy się spodziewać kolejnych prób poprawy algorytmów identyfikacji istotnego klinicznie przewodnienia za pomocą pomiaru ITI.

7.1.5. Monitorowanie hemodynamiczne – podsumowanie

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

Przekonujących dowodów oczekuje się w badaniach nad urządzeniami wszczepialnymi w celu monitorowania hemodynamicznego u chorych, u których nie ma wskazań do elektroterapii. W przypadku ITI, stanowiącej dodatkową funkcjonalność urządzeń wszczepialnych, podstawowym wyzwaniem jest opracowanie takich algorytmów detekcji przewodnienia, które charakteryzowałyby się wysoką czułością przy akceptowalnej swoistości. Alternatywą dla urządzeń wszczepialnych stają się nieinwazyjne czujniki oceny wolemii, których efektywności w ocenie hemodynamicznej u chorych z NS wykazano w badaniach wstępnych [103].

7.2. Monitorowanie innych parametrów

Telemonitoring zapewnia możliwość zdalnego monitorowania szeregu parametrów, które są celami terapii pacjentów ze schorzeniami układu sercowo-naczyniowego. W zasadzie możliwe jest przesyłanie większości pomiarów mierzonych automatycznie, ponieważ nie ma technologicznych przeszkód do skomunikowania urządzeń pomiarowych z telefonem komórkowym, smartfonem, tabletem czy też

komputerem stacjonarnym. Telemonitoringowi mogą zatem podlegać parametry, które dotyczą schorzeń przewlekłych, współtowarzyszących chorobom kardiologicznym (glikemia w cukrzycy, parametry funkcji układu oddechowego w przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc lub astmie, itp.) [104, 105]. Metody te są zazwyczaj dobrze tolerowane przez pacjentów, sprzyjają osiągnięciu zamierzonych celów terapeutycznych, zwiększają świadomość zdrowotną pacjentów i ich zaangażowanie w proces leczenia [104, 106, 107]. Istnieją również doniesienia wskazujące, że w wybranych grupach chorych taka opieka poprawia rokowanie, jakość życia i zmniejsza częstość zaostrzeń choroby [104, 108]. Należy jednak podkreślić, że dotychczasowe badania nie

zapewniają wystarczającej siły dowodów, by w sposób jednoznaczny wskazać metodę efektywną kosztowo i przynoszącą korzyść populacyjną [109, 110].

W ocenie chorych kardiologicznych przydatny może być również telemonitoring ruchu i zmiany pozycji ciała. Umożliwia on ocenę aktywności fizycznej badanego, jak również przewidywania ryzyka upadku. Jest to szczególnie istotne w grupie chorych w wieku podeszłym, z zespołem kruchości oraz leczonych lekami mogących wpływać na równowagę i krążenie mózgowe [110, 111]. Zagadnienie monitorowania parametrów życiowych omówiono również w rozdziale „Aplikacje mobilne” (rodz. 6).

Tabela 8. Podsumowanie wskazań do zastosowania telemonitoringu hemodynamicznego i innych parametrów klinicznych.

WSKAZANIE	Klasa
Bezprzewodowy system monitorowania hemodynamicznego (CardioMems) można rozważyć u objawowych pacjentów z NS, hospitalizowanych uprzednio z powodu NS w celu zmniejszenia ryzyka ponownej hospitalizacji.	IIb
Zastosowanie nowoczesnych metod inwazyjnego monitorowania hemodynamicznego, takich jak ocena ciśnienia w prawej komorze, ciśnienia w lewym przedsionku i/lub stanu uwodnienia klatki piersiowej metodą impedancji wewnątrzkrążkowej (jako funkcjonalności urządzeń wszczepialnych) można rozważyć w indywidualnych przypadkach chorych z niewydolnością serca, jeżeli potencjalne korzyści z zastosowania tych metod przewyższają zagrożenia związane z ich stosowaniem a wyniki tej formy telemonitoringu zostaną poddane weryfikacji klinicznej.	IIb
Telemonitoring podstawowych parametrów charakteryzujących funkcję układu krążenia (częstotliwość rytmu serca, ciśnienie tętnicze, masa ciała) oraz wskaźników skuteczności leczenia innych schorzeń przewlekłych (np. glikemii włośniczkowej w cukrzycy, parametrów funkcji układu oddechowego) w przypadkach można rozważyć w indywidualnych przypadkach chorych, którym takie postępowanie ma szansę poprawić wartości wskaźników kontroli choroby przewlekłej.	IIb

8. TELEECHOKARDIOGRAFIA

8.1. Definicja

Teleechokardiografia może być realizowana poprzez rejestrowanie obrazów i filmów echokardiograficznych, ich transfer do ośrodka konsultującego w czasie rzeczywistym lub z opóźnieniem czasowym, a następnie analizę danych przez telekonsultantów oraz przesłanie informacji zwrotnej. Może być zatem jedną z form telekonsultacji z przesyłaniem danych medycznych.

8.2. Własności techniczne, zasady teleechokardiografii

Badanie teleechokardiograficzne można wykonywać za pomocą przenośnych aparatów echokardiograficznych (POC, *point-of-care echocardiography*). W badaniu z udziałem 660 pacjentów uczestniczących w programie leczenia zaćmy w krajach afrykańskich wykazano możliwość uzyskania wiarygodnych i istotnych informacji medycznych na podstawie badań wykonanych przenośnymi aparatami echokardiograficznymi z możliwością telekonsultacji transkontynentalnej z ekspertami. U 136 pacjentów (14,2%) rozpoznano istotne schorzenia układu sercowo-naczyniowego [112].

Na rynku obecne są również zminiaturyzowane mobilne urządzenia echokardiograficzne, tzw. kieszonkowe echokardiografy, które można wykorzystywać poza placówkami opieki zdrowotnej, w miejscach o ograniczonym dostępie do stacjonarnej opieki medycznej lub w czasie jej ograniczonej dostępności. Dostępne są m.in. sondy echokardiograficzne kompatybilne ze smartfonami, z którymi łączą się za pomocą microUSB.

Obrazy echokardiograficzne przechowywane są na ogół w ujednoliconych standardach typu DICOM na serwerach dedykowanych do przechowywania danych medycznych. Wizualizacja wyników jest również możliwa na urządzeniach mobilnych. Wykazano, że jakość badań echokardiograficznych udostępnianych przy pomocy przenośnych urządzeń jest porównywalna do tych udostępnianych w dedykowanej przeglądarce (Ethernet) [113]. Prowadzone są próby z wykorzystaniem zdalnej zautomatyzowanej akwizycji obrazów echokardiograficznych. Sondę echokardiograficzną przytwierdza się do ramienia robota, a miejsce

przyłożenia sondy echokardiograficznej jest zdalnie oceniane przez echokardiografistę. Taka metoda umożliwiła uzyskanie wiarygodnych rozpoznań u 86% pacjentów i akceptowalnych pomiarów echokardiograficznych u 93% z nich [114].

8.3. Wskazania do teleechokardiografii

Teleechokardiografia może mieć zastosowanie zarówno w planowych badaniach, jak i w trybie dyżurowym. Badania planowe, wykonane w celu konsultacji z ośrodkiem referencyjnym służą głównie konsultacji trudnych obrazów echokardiograficznych u wyselekcjonowanych grup pacjentów z wadami wrodzonymi, po operacjach kardiochirurgicznych, kwalifikowanych do operacji kardiochirurgicznych, z dodatkowymi strukturami w sercu, itp. Badania teleechokardiograficzne w trybie pilnym, zwłaszcza wykonywane przez mniej doświadczonych osoby, pozwalają na doraźne konsultacje z kardiologami o większym doświadczeniu i zwiększają prawdopodobieństwo trafnej diagnozy, co może mieć decydujące znaczenie w stanach zagrożenia życia, takich jak: ostre zespoły wieńcowe, zatorowość płucna, ostre zespoły aortalne lub tamponada serca.

8.4. Zalety teleechokardiografii

Teleechokardiografia zapewnia wsparcie eksperckie w interpretacji uzyskanych obrazów echokardiograficznych pacjentów trudnych. Mniejszym ośrodkiem stwarza to szansę uzyskania telekonsultacji

specjalistów z ośrodków o wysokim poziomie referencyjności. W ten sposób teleechokardiografia sprzyja podjęciu szybkich i trafnych decyzji diagnostyczno-terapeutycznych. Zastosowanie zdalnej oceny obrazów echokardiograficznych może być szczególnie przydatne w kardiologii dziecięcej, w której deficyt ekspertów echokardiografii jest istotnym problemem systemowym. Przykładem skuteczności zastosowania teleechokardiografii w pediatrii są doświadczenia Krishnan i wsp. [115], którzy w ciągu 15 lat wykonali ponad 10 tys. telekonsultacji badań echokardiograficznych i rozpoznali nieprawidłowości u 40% badanych dzieci.

8.5. PRZYSZŁOŚĆ TELEECHOKARDIOGRAFII

Przyszłość teleechokardiografii to rozwój komponentów do smartfonów, które nie wymagająby dodatkowych urządzeń elektronicznych i byłyby kompatybilne z różnymi urządzeniami mobilnymi. Urządzenia te muszą jednocześnie zachować wysoki standard przechowywania obrazów w trybie DICOM, ponieważ jednym z podstawowych ograniczeń teleechokardiografii jest konieczność transmisji dużej ilości danych przy wymogu zachowania ich wysokiej jakości. Wiąże się z tym również potrzeba budowania sprawnie funkcjonujących e-platform telekonsultacyjnych wolnych od opóźnień w transferze danych i zapewniających ich bezpieczną ochronę [45].

Tabela 9. Podsumowanie wskazań do zastosowania teleechokardiografii.

WSKAZANIE	Klasa
Badanie teleechokardiograficzne można rozważyć w przypadkach budzących wątpliwości diagnostyczne (zła jakość wizualizacji, złożona patologia mięśnia sercowego), jako element planowej telekonsultacji, jeżeli ocena zdalna eksperta może wpłynąć istotnie na dalsze postępowanie diagnostyczno-terapeutyczne.	IIb
Badanie teleechokardiograficzne można rozważyć jako element pilnej telekonsultacji chorych w stanie zagrożenia życia (np. z ostrym zespołem wieńcowym, ostrym zespołem aortalnym, tamponadą serca), jeżeli ocena zdalna eksperta może wpłynąć istotnie na dalsze postępowanie diagnostyczno-terapeutyczne.	IIb

9. TELEOPIEKA

9.1. Definicja

Teleopieka to zastosowanie różnych form opieki nad pacjentami w miejscu ich przebywania z wykorzystaniem narzędzi telemedycznych. Jej głównym celem jest poprawa przestrzegania zaleceń medycznych oraz wczesne wykrycie zaostrzenia choroby lub wykrycia stanów mogących wpływać na niekorzystny przebieg choroby. Teleopieka stanowi zazwyczaj uzupełnienie bezpośredniej opieki medycznej. Jej podstawowym elementem są telekonsultacje i zdalny nadzór terapeutyczny.

9.2. Teleopieka – kluczowe obszary zastosowania

Formy teleopieki powinny być dostosowane do stanu pacjenta, podstawowych schorzeń (kardiologicznych i współistniejących), zakresu koniecznych interwencji

oraz zdolności obsługi narzędzi telemedycznych. W szeroko rozumianej teleopiece można wykorzystywać wszystkie metody i narzędzia diagnostyczne opisane w rozdziałach 1-8, których istotnym uzupełnieniem jest teleedukacja.

Badanie obserwacyjne przeprowadzone w grupie ponad 4000 osób wykazało, że u pacjentów po przebyciu ostrym zespole wieńcowym, którym w przypadku wystąpienia niepokojących objawów umożliwiono kontakt z medycznym „call-center”, było istotnie wyższe roczne przeżycie w porównaniu z grupą kontrolną [116]. Wykazano, że zastosowanie systemu istotnie wpłynęło na poprawę ogólnej sprawności, stopnia powrotu do aktywności zawodowej sprzed OZW oraz zredukowało liczbę powtórnych hospitalizacji [117].

Wyniki badań dotyczących poprawy opieki nad pacjentami z niewydolnością serca, dzięki rozwiązaniom telemedycznym, nie są jednoznaczne. Większość wyników z prospektywnych badań klinicznych nie wykazała istotnego wpływu telekonsultacji i teleopieki na częstość rehospitalizacji lub rokowanie pacjentów z niewydolnością serca [52]. Należy jednak zaznaczyć, że korzyści takie wykazano w niektórych podgrupach pacjentów: bez depresji, z frakcją $\geq 25\%$, po epizodach dekompensacji [118].

Stosowanie teleopieki może być przydatne w procesie przygotowania chorych do zabiegów interwencyjnych, zwłaszcza wykonywanych w ośrodkach wysokospecjalistycznych. Nawiązanie kontaktu z kandydatem do takiej procedury już od etapu kwalifikacji nie tylko zmniejsza stres i poprawia komfort pacjenta, ale również sprzyja optymalizacji przygotowania chorego do planowanej interwencji. Wczesny udział ośrodka wysokiego stopnia referencyjności w opiece nad trudnym pacjentem może okazać się niezbędny do zapewnienia należytego bezpieczeństwa procedury. Teleopiekę w wybranych przypadkach należy również kontynuować po interwencji terapeutycznej w celu monitorowania jej efektów i ewentualnych powikłań. Należy jednak podkreślić, że na temat korzyści ze stosowania teleopieki brakuje rzetelnych opracowań naukowych weryfikujących skuteczność i bezpieczeństwo tego typu świadczeń.

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

9.3. Telenadzór farmakologiczny jako element teleopieki

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

Obecnie dostępne są aplikacje, które umożliwiają nie tylko bierne monitorowanie przyjmowania leków, ale posiadają również funkcjonalności alarmowania i przypomnienia, gdy lek nie został zażyty. Istnieją możliwości technologiczne stworzenia systemu, w którym informacja o zmianie przyjmowania leków będzie dostępna na bieżąco również personelowi

nadzorującemu. Bezpośrednia interwencja osoby nadzorującej może stanowić dodatkową motywację do unikania sytuacji prowokujących interwencje.

Możliwość stałego nadzoru nad przyjmowaniem leków z wykorzystaniem telemedycyny może mieć kluczowe znaczenie w maksymalizacji prewencji pierwotnej i wtórnej. Regularne przyjmowanie leków poprawiających rokowanie jest jej kluczowym elementem. Dotyczy to najliczniejszych grup pacjentów kardiologicznych: chorych z niewydolnością serca, po ostrym incydencie wieńcowym, z migotaniem przedsionków i po zabiegach interwencyjnych.

W chwili obecnej brakuje dowodów naukowych oceniających skuteczność telenadzoru, dających podstawy do formułowania silnej klasy zaleceń jego stosowania. W opinii autorów tego konsensusu można jednak rozważyć zdalną modyfikację przyjmowania leków, jeżeli spełnione są określone warunki bezpieczeństwa: lek był już wcześniej przez pacjenta stosowany i nie powodował objawów niepożądanych w zalecanej dawce lub też ryzyko wystąpienia takich objawów jest niskie, istnieje możliwość przekazania zalecenia pacjentowi w sposób jednoznaczny i dla niego zrozumiały (najlepiej w formie pisemnej, autoryzowanej zgodnie z obowiązującymi przepisami), istnieje możliwość oceny efektu zmiany leczenia, np. poprzez ocenę parametrów życiowych.

9.5. Teleedukacja

Kluczowe znaczenie dla skuteczności leczenia chorych przewlekłe ma edukacja. Powinna ona zawierać elementy wiedzy na temat choroby, metod jej leczenia i zasad postępowania, w tym profilaktyki. Edukacja jest niezastąpionym elementem włączenia pacjenta w proces terapeutyczny.

Wśród pacjentów kardiologicznych zapotrzebowanie na edukację jest tak duże, że przekracza możliwości ogólnego systemu opieki zdrowotnej. Równocześnie jej znaczenie dla rokowania chorych jest tak istotne, że możliwość wykorzystania telemedycyny jako narzędzia szerzenia wiedzy narzuca konieczność rozwoju teleedukacji.

Programy teleedukacyjne znajdują zastosowanie u większości pacjentów po przebytych zawale serca, szczególnie u pacjentów młodszych i lepiej wykształconych [119]. Randomizowane badania wykazały, że pacjenci po przebytych zawale serca, edukowani w sposób powtarzany drogą telefoniczną po wypisie ze szpitala, istotnie częściej wykazują zachowania prozdrowotne, takie jak zwiększenie aktywności fizycznej i zaprzestanie palenia [120, 121]. Szczególnie obiecujące wyniki przyniosło badanie TEXT ME, w którym 710 pacjentów po OZW, angioplastyce wieńcowej, operacji pomostowania aortalno-wieńcowego lub ze stwierdzoną angiograficznie co najmniej jedną $>50\%$ zmianą w tętnicach wieńcowych przydzielano do grupy interwencyjnej. Chorzy ci, oprócz

standardowego postępowania, przez sześć miesięcy otrzymywali wiadomości SMS ze wskazówkami odnośnie diety, wysiłku fizycznego oraz zaprzestania palenia. W porównaniu z pacjentami objętymi standardową opieką w grupie tej wykazano istotną poprawę w zakresie modyfikowalnych czynników ryzyka progresji miażdżycy (redukcja stężenia cholesterolu LDL, ciśnienia tętniczego, palenia tytoniu oraz poziom aktywności fizycznej) [121]. Teleedukacja może stanowić doskonałe narzędzie edukacji chorych z niewydolnością serca w zakresie przyczyn i przebiegu tej choroby, jej objawów klinicznych (zwłaszcza tych wskazujących na zaostrzenie), wskazań do stosowania poszczególnych grup leków, implantacji urządzeń do elektroterapii oraz przeprowadzania zabiegów inwazyjnych. Szczególne miejsce teleedukacji w procesie leczenia chorych z niewydolnością serca wynika z kluczowego znaczenia samoopieki dla ich rokowania. Zakres wiedzy, którą musi posiadać chory z niewydolnością serca, zazwyczaj przekracza możliwości jej przekazania w czasie hospitalizacji czy też wizyt ambulatoryjnych z uwagi na ograniczenia ze strony systemu opieki (deficyt personelu kompetentnego do prowadzenia edukacji) oraz pacjenta (stres związany z wizytą, ograniczona zdolność przyswojenia wiedzy przekazanej w czasie bezpośredniego kontaktu werbalnego). Możliwość powtarzalnego korzystania z narzędzi teleedukacyjnych daje pacjentowi komfort

przyswojenia wiedzy od ekspertów w warunkach dla niego najdogodniejszych. Polskie Towarzystwo Kardiologiczne umożliwia pacjentom teleedukację poprzez dostęp do stron internetowych, takich jak: www.slabeserce.pl, www.copozawale.pl, www.arytmiagroziudarem.pl. Najbardziej kompleksowe możliwości teleedukacji pacjentów dają mobilne aplikacje na telefony komórkowe, które łączą kilka form wsparcia edukacyjnego. Mogą one zawierać multimedialne prezentacje dotyczące choroby leżącej u podłoża odczuwanych przez pacjenta objawów, informacje na temat metod leczenia (w tym wizualizacja zabiegów interwencyjnych), jak również zalecenia niefarmakologiczne; pozwalają na przypomnienie o przyjmowaniu leków oraz rejestrowanie ich zażycia; służą indywidualnej edukacji behawioralnej, a niektóre dają możliwość zadania pytania bezpośrednio zespołowi medycznemu poprzez komunikator tekstowy lub wideokonsultację; przypominają o przestrzeganiu dodatkowych zaleceń i umożliwiają automatyczną weryfikację ich realizacji (np. zwiększenie aktywności fizycznej). W opinii autorów tego konsensusu teleedukację zaleca się jako jedną z form edukacji u wszystkich chorych kardiologicznych.

Tabela 10. Formy teleedukacji pacjentów kardiologicznych.

Możliwości techniczne
Mobilne aplikacje na smartfony
Telekonsultacja głosowa
Wideokonsultacja
Krótkie wiadomości tekstowe (SMS)
Komunikatory internetowe (chat'y)
Wiadomości e-mail (newsletter'y)
Portale dla pacjenta
Filmy z wykorzystaniem rzeczywistości wirtualnej (Virtual Reality)

Tabela 11. Podsumowanie wskazań do zastosowania teleopieki.

WSKAZANIE	Klasa
Teleopiekę zaleca się w wybranych przypadkach i w zakresie, w którym stanowić będzie ona istotne uzupełnienie standardowej opieki np. u wybranych chorych z niewydolnością serca, u chorych przygotowywanych do zabiegów interwencyjnych (w celu optymalizacji przygotowania do planowanej procedury).	I
Zdalną modyfikację farmakoterapii można rozważyć jeżeli spełnione są określone warunki bezpieczeństwa: lek był już wcześniej przez pacjenta stosowany i nie powodował objawów niepożądanych w zalecanej dawce lub też ryzyko wystąpienia takich objawów jest niskie, istnieje możliwość przekazania zalecenia pacjentowi w sposób jednoznaczny i dla niego zrozumiały, istnieje możliwość oceny efektów zmiany leczenia, np. poprzez ocenę parametrów życiowych.	IIb
Teleedukację zaleca się jako jedną z form edukacji u wszystkich chorych kardiologicznych.	I
Zaleca się aby system teleopieki miał charakter kompleksowy i spójny z ogólnym modelem opieki zdrowotnej w danym państwie.	I

10. PRAWNE ASPEKTY UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH Z WYKORZYSTANIEM NARZĘDZI TELEMEDYCZNYCH

Telemedycyna to najnowsza forma udzielania świadczeń zdrowotnych, która ogranicza osobisty kontakt lekarza z pacjentem. [122-124]. Niezależnie od definicji wiąże się zawsze z sytuacją, gdy świadczenie zdrowotne udzielane jest na odległość, tj. z pominięciem osobistego kontaktu lekarza z pacjentem (płaszczyzna wertykalna) lub wykonanie świadczenia zdrowotnego następuje z udziałem dwóch lub większej liczby osób wykonujących zawody medyczne, którzy w momencie udzielenia świadczenia zdrowotnego nie znajdują się w tym samym miejscu (płaszczyzna horyzontalna).

Przed wejściem w życie znowelizowanej Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry z 5.12.1996, (dalej UoZL) [3] i regulacji Ustawy o działalności leczniczej [125], przepisy prawa dopuszczały posługiwanie się narzędziami teleinformatycznymi jedynie w sposób pośredni, tj. nie sankcjonując ich używania wprost, a jedynie nie zakazując ich wykorzystywania w ściśle określonych sytuacjach.

Zgodnie z art. 37 UoZL „w razie wątpliwości diagnostycznych lub terapeutycznych lekarz z własnej inicjatywy bądź na wniosek pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego, jeżeli uzna to za uzasadnione w świetle wymagań wiedzy medycznej, powinien zasięgnąć opinii właściwego lekarza specjalisty lub zorganizować konsylium lekarskie”. Ustawodawca nie określił formy w jakiej może zostać przeprowadzona konsultacja co powoduje, że do jej przeprowadzenia dopuszczalne jest wykorzystane wszelkich, w tym teleinformatycznych środków przekazu.

Dopuszczalność przeprowadzenia telekonsultacji wynika również z treści art. 35 UoZL [3], zgodnie z którym „jeżeli w trakcie wykonywania zabiegu operacyjnego albo stosowania metody leczniczej lub diagnostycznej wystąpią okoliczności, których nieuwzględnienie groziłoby pacjentowi niebezpieczeństwem utraty życia, ciężkim uszkodzeniem ciała lub ciężkim rozstrojem zdrowia, a nie ma możliwości niezwłocznie uzyskać zgody pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego, lekarz ma prawo, bez uzyskania tej zgody, zmienić zakres zabiegu bądź metody leczenia lub diagnostyki w sposób umożliwiający uwzględnienie tych okoliczności. W takim przypadku lekarz ma obowiązek, o ile jest to możliwe, zasięgnąć opinii drugiego lekarza, w miarę możliwości tej samej specjalności”. Podobnie jak w sytuacji, gdy konieczne jest przeprowadzenie konsultacji wynikającej z wątpliwości terapeutycznych lub diagnostycznych, forma konsultacji określonej w treści art. 35 UoZL nie została ściśle określona. Brak normatywnego zastrzeżenia formy, w której powinna odbyć się konsultacja umożliwia jej przeprowadzenie w każdej postaci. Wykorzystanie jej jest niezbędne ze względu na prawidłowość i efektywność procesu leczenia, w tym

poprzez wykorzystanie teleinformatycznych środków przekazu.

Zastosowanie narzędzi teleinformatycznych w procesie leczenia przewiduje również Kodeks Etyki Lekarskiej (dalej KEL) [126], którego zapisy są zgodne z normatywnym wzorcem udzielania świadczeń zdrowotnych na odległość. W myśl art. 9 KEL „lekarz może podejmować leczenie jedynie po uprzednim zbadaniu pacjenta. Wyjątki stanowią sytuacje, gdy porada lekarska może być udzielona wyłącznie na odległość”, a decyzja o tym, czy świadczenie może być udzielone wyłącznie na odległość, należy każdorazowo do lekarza i nie może podlegać subiektywnym ocenom ze strony innych podmiotów.

Udzielanie świadczeń zdrowotnych z wykorzystaniem narzędzi telemedycznych dopuszczalne jest aktualnie na podstawie Ustawy o Państwowym Ratownictwie Medycznym (dalej UoPRM) [49]. Zgodnie z art. 41 ust. 3 powołanej Ustawy, kierujący akcją ratowniczą może zasięgnąć opinii lekarza wskazanego przez dyspozytora medycznego.

Podstawą udzielania świadczeń zdrowotnych z wykorzystaniem narzędzi teleinformatycznych jest aktualnie Ustawa o działalności leczniczej [125], której art. 3 ust. 1 stanowi, że „Działalność lecznicza polega na udzielaniu świadczeń zdrowotnych. Świadczenia te mogą być udzielane za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności”. Jednocześnie narzędzia teleinformatyczne lub systemy łączności mogą być wykorzystywane do promocji zdrowia, realizacji zadań dydaktycznych i badawczych, w tym wdrażania nowych technologii medycznych oraz metod leczenia (art. 3 ust.2 pkt. 1-2 UoDzL) [125]. Aktualne przepisy prawa dopuszczają udzielanie świadczeń zdrowotnych z wykorzystaniem urządzeń teleinformatycznych, nie tylko w warunkach lecznictwa zamkniętego, ale również w warunkach ambulatoryjnych (art. 24 ust. 2a UoDzL) [125].

Nowelizacja przepisów Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry dopuściła wykorzystanie teleinformatycznych środków przekazu w procesie diagnostycznym, terapeutycznym i rehabilitacyjnym. W myśl 42 ust. 1 UoZL [3], „lekarz orzeka o stanie zdrowia określonej osoby po uprzednim, osobistym jej zbadaniu lub zbadaniu jej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności”. Jednocześnie należy zaznaczyć, że ustawodawca, nie określając katalogu „narzędzi teleinformatycznych”, który to zwrot zamieszczono w treści art. 42 ust. 1 UoZL [3], dopuszcza ich dowolne i nieograniczone wykorzystanie w procesie leczenia. Wyjątek od tej zasady stanowi między innymi regulacja art. 55 ust. 4 pkt 1 Ustawy o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa (dalej UoŚŚP) [127], zgodnie z którym „orzekanie o czasowej niezdolności do pracy z powodu choroby, pobytu

w szpitalu (...) lub o konieczności osobistego sprawowania opieki nad chorym członkiem rodziny: następuje po przeprowadzeniu bezpośredniego badania stanu zdrowia ubezpieczonego lub chorego członka rodziny”. Z kolei w myśl art. 11 ust. 1 ustawy o ochronie zdrowia psychicznego (UoOZP) [128], „orzeczenie o stanie zdrowia osoby z zaburzeniami psychicznymi, opinię lub skierowanie do innego lekarza lub psychologa albo podmiotu leczniczego lekarz może wydać wyłącznie na podstawie uprzedniego osobistego zbadania tej osoby”. Należy podkreślić, że udzielanie świadczeń „na odległość” wiąże się z obowiązkiem dołożenia należytej staranności w procesie leczenia, [3], czyli wykorzystania w celu optymalizacji terapii wszelkich dostępnych na daną chwilę metod.

Niewykorzystanie danych medycznych pozyskanych za pomocą narzędzi telemedycznych może skutkować powstaniem odpowiedzialności za niedołożenie należytej staranności w procesie leczenia, a co za tym idzie narażeniem pacjenta na wystąpienie negatywnych następstw dla jego życia lub zdrowia lub doprowadzenie do powstania szkody w dobrach chronionych prawem.

Aktualne przepisy prawa dopuszczają zarówno telekonsultację, telediagnostykę, jak i telenadzór. Niemniej nie zawierają one jasnych i precyzyjnych zasad odpowiedzialności za niepowodzenie w szeroko pojętym leczeniu lub wystąpienie niepożądanych zdarzeń medycznych w trakcie udzielania świadczeń zdrowotnych „na odległość”. Aktualne regulacje prawne nie odnoszą się również do zasad udzielania informacji i pobierania zgody na świadczenia zdrowotne wykonywane za pośrednictwem narzędzi teleinformatycznych na płaszczyźnie wertykalnej. Stąd też szczególnie istotne jest opracowanie zaleceń i procedur realizacji usług telemedycznych zarówno na poziomie systemu, jak i pojedynczych ośrodków.

10.1. Telemedycyna a ochrona danych osobowych

W kontekście udzielania świadczeń zdrowotnych z wykorzystaniem teleinformatycznych środków przekazu istotne znaczenie ma ochrona gromadzonych danych osobowych. Zgodnie z art. 27 ust. 1 Ustawy o ochronie danych osobowych (dalej UoODO) [129], „zabrania się przetwarzania danych (...) o stanie zdrowia, kodzie genetycznym, nałogach lub życiu seksualnym (...)”. Wyjątek stanowią sytuacje, w których przetwarzanie danych dotyczących między innymi stanu zdrowia „(...) jest prowadzone w celu ochrony stanu zdrowia, świadczenia usług medycznych lub leczenia pacjentów przez osoby trudniące się zawodowo leczeniem lub świadczeniem innych usług medycznych, zarządzania udzielaniem usług medycznych i są stworzone pełne gwarancje ochrony danych osobowych” – art. 27 ust. 2 pkt 7 UoODO.

Z perspektywy legalności przetwarzania danych osobowych i odpowiedzialności za naruszenie obowiązujących w tym zakresie przepisów, kluczowe

znaczenie ma identyfikacja administratora danych. Zgodnie z UoODO, przez administratora danych należy rozumieć każdy podmiot lub osobę, do których mają zastosowanie przepisy UoODO i które decydują o celach i środkach przetwarzania danych osobowych – art. 7 pkt 4 UoODO.

Przez przetwarzanie danych osobowych rozumie się z kolei „(...) jakiegokolwiek operacje wykonywane na danych osobowych, takie jak: zbieranie, utrwalanie, przechowywanie, opracowywanie, zmienianie, udostępnianie i usuwanie, a zwłaszcza te, które wykonuje się w systemach informatycznych” – art. 7 pkt 2 UoODO oraz powierzanie danych do przetwarzania, które „wiąże się z procesami zlecenia czynności związanych z przetwarzaniem danych osobowych innym podmiotom” [130].

Mając na uwadze specyfikę udzielania świadczeń zdrowotnych z wykorzystaniem teleinformatycznych środków przekazu, administratorem danych będzie najczęściej podmiot leczniczy, który gromadzi dane osobowe uzyskane w wyniku telekonsultacji, telediagnostyki lub telerehabilitacji. W przypadku prowadzenia telemonitoringu administratorami danych może być zarówno podmiot leczniczy (w odniesieniu do selektywnie wybranych danych dotyczących stanu zdrowia), jak również producent sprzętu mobilnego lub dostawca oprogramowania, które umożliwi zbieranie i przekazywanie danych gromadzonych w procesie telemonitoringu.

Prawo do ochrony danych osobowych łączy w sobie prawo do rzetelnej informacji o ich gromadzeniu i przetwarzaniu, a także prawo do żądania sprostowania oraz usunięcia danych nieprawdziwych. Mając na uwadze powyższe, administrator danych osobowych ma obowiązek dołożenia należytej staranności w celu ochrony interesów osób, których dane dotyczą i zapewnić, aby dane były:

- przetwarzane zgodnie z prawem,
- zbieranie dla oznaczonych, zgodnych z prawem celów i niepoddawane dalszemu przetwarzaniu niezgodnemu z tymi celami,
- merytorycznie poprawne i adekwatne w stosunku do celów, w jakich są przetwarzane,
- przechowywane w postaci umożliwiającej identyfikację osób, których dotyczą, nie dłużej niż jest to niezbędne do osiągnięcia celu przetwarzania.
- gromadzone wyłącznie w oznaczonych i legalnych celach, z dbałością o ich merytoryczną poprawność, rozumianą jako prawdziwość i aktualność informacji oraz dostosowanie jej zakresu do celu przetwarzania, a także przechowywane ze względu na cel przetwarzania nie dłużej niż jest to niezbędne.

10.2. Odpowiedzialność za naruszenie przepisów ustawy o ochronie danych osobowych.

Zgodnie z rozdziałem 8. (przepisy karne) UoODO, przewiduje odpowiedzialność karną za przetwarzanie

danych, których przetwarzanie nie jest dopuszczalne oraz przetwarzanie danych przez podmioty, które nie są uprawnione do ich przetwarzania (art. 49), udostępnianie danych osobom nieupoważnionym przez administratora danych (art. 51), nieumyślne naruszenie przez administratora obowiązku zabezpieczenia danych przed zabraniem przez osobę nieuprawnioną, uszkodzeniem lub zniszczeniem (art. 52), niezgłoszenie do rejestracji zbioru danych przez zobowiązany podmiot (art. 53), niedopełnienie przez administratora obowiązku poinformowania osoby, której dane dotyczą, o jej prawach lub niedopełnienie obowiązku przekazania informacji umożliwiających korzystanie z praw określonych w ustawie o ochronie danych osobowych (art. 54), udaremnienie lub utrudnianie wykonywania przez właściwego inspektora czynności kontrolnych (54a). Należy podkreślić, że Ustawa o ochronie danych

osobowych nie przewiduje odpowiedzialności cywilnej za przetwarzanie danych osobowych niezgodnie z obowiązującym prawem.

11. KOSZTOWE ASPEKTY UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH Z WYKORZYSTANIEM NARZĘDZI TELEMEDYCZNYCH

W związku z kosztami zastosowania telemedycyny, istotne jest zidentyfikowanie korzyści, które mają się wiązać z jej zastosowaniem. Wyniki badań dotyczące zastosowań telemedycyny w krajach wysoce rozwiniętych wskazują na jej potencjalną kosztową efektywność [131, 132]. Dostępność danych dotyczących polskich realiów nie jest wystarczająca do jednoznacznego wnioskowania. Niemniej potencjalne korzyści kosztowe przedstawione w Tabeli 12. sugerują, że procedury telemedyczne są opłacalne.

Tabela 12. Potencjalne korzyści kosztowe z zastosowania rozwiązań telemedycznych i ich mechanizmy [133].

Korzyść	Mechanizm	Miernik korzyści
Unikanie transportu na znaczne odległości	- wykorzystanie telekomunikacji do prowadzenia porad medycznych oraz przesyłania dokumentacji	- czas chorego i personelu - koszty transportu - koszty środowiskowe
Zapewnianie opieki dla wielu osób jednocześnie	- nadzór medyczny nad pewną liczbą pacjentów przez jedną (ograniczoną liczbę) osobę personelu medycznego	- liczba i koszty unikniętych pobytów stacjonarnych oraz wizyt - liczba i koszty unikniętych zgonów (YLL) - liczba i koszty unikniętej utraty jakości życia (QALY)
Lepsze wykorzystanie czasu pracy kwalifikowanego personelu	- zdalne dostarczenie danych medycznych, rejestracji sygnałów biologicznych niezbędnych do wykonania określonej procedury medycznej	- liczba i cena rynkowa dodatkowych wykonanych czynności, - liczba i koszty unikniętych zgonów (YLL) - liczba i koszty unikniętej utraty jakości życia (QALY)
Dostarczanie informacji, pozwalające na szybszą i odpowiednią interwencję	- zdalne kierowanie transportem pacjenta i unikanie straty czasu i kosztów ponownego transportu - wczesne uruchomienie procedur terapeutycznych, pozwalających na poprawę wyników leczenia	- liczba i koszty unikniętego ponownego transportu - liczba i koszty unikniętych zgonów (YLL) - liczba i koszty unikniętej utraty jakości życia (QALY)
Wyrównanie dostępności do wysokiej jakości świadczeń dla różnych grup społecznych	- ograniczenie znaczenia geograficznych barier dostępu do określonych świadczeń zdrowotnych – zwiększenie liczby pacjentów, którzy mogą podlegać świadczeniom, a tym samym zmniejszenie barier ilościowych	- liczba osób z utrudnionym dostępem objętych określonymi świadczeniami - wzrost liczby pacjentów objętych określonymi świadczeniami
Koordynacja i zapewnienie kontynuacji opieki	- wprowadzenia planowania w postępowaniu klinicznym na rzecz danego pacjenta, obejmującego wielu świadczeniodawców - nadzór nad procesem diagnostyczno-terapeutycznym, monitorowanie i ocena jakości opieki	- poprawa wskaźników klinicznych w postaci długości życia chorych przewlekle, w tym spadek (relatywnej) śmiertelności w przebiegu przewlekłych chorób układu krążenia - zmniejszenie kosztów opieki, związanych z gorszym przebiegiem klinicznych chorób,

Włączenie technologii telemedycznych powinno wynikać z analizy potrzeb i konkluzji, że zastosowanie telemedycyny wnosi określoną wartość dodaną w stosunku do klasycznej formy ich dostarczenia. Narzędzia telemedyczne ocenić pod kątem ryzyka, jakie się z nimi wiąże i dopasowania do procesów (biznesowych), w ramach których dostarczane są dane usługi medyczne. Ważnym elementem jest zachowanie maksymalnej realności technologicznej i organizacyjnej, rozumianej jako możliwość zmiany dostawcy sprzętu, oprogramowania lub całej usługi telemedycznej, jeśli zajdzie taka konieczność (np. skutek likwidacji producenta, linii produktów, itp.).

12. REKOMENDACJE – PODSUMOWANIE

Autorzy dokumentu uzgodnili rekomendacje dla poszczególnych procedur telemedycznych, opierając

się na zasadach formułowania wytycznych Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (*European Society of Cardiology, ESC*). Część z nich obecnie jest już w niektórych ośrodkach w Polsce stałymi elementami usług diagnostycznych i terapeutycznych, a inne mają szansę stać się nimi w niedalekiej przyszłości. Dlatego też stanowisko autorów dokumentu uwzględnia również rozwiązania, które nie są jeszcze powszechne, ale spodziewany jest ich dynamiczny rozwój.

Zastosowano skalę uwzględniającą następujące stopniowanie klasy zaleceń: „zaleca się” (I), „należy rozważyć” (IIa, więcej faktów przemawia za, ale są sytuacje, w których procedura nie ma uzasadnienia), „można rozważyć” (IIb, więcej faktów przemawia przeciw, ale są sytuacje, w których procedura ma uzasadnienie) i „nie zaleca się” (III).

Tabela 13. Podsumowanie wskazań do zastosowania telemedycyny w kardiologii.

WSKAZANIE	Klasa
TELEKONSULTACJE I TELEOPIEKA	
Teleopiekę zaleca się w wybranych przypadkach i w zakresie, w którym stanowić będzie ona istotne uzupełnienie standardowej opieki np. u wybranych chorych z niewydolnością serca, u chorych przygotowywanych do zabiegów interwencyjnych (w celu optymalizacji przygotowania do planowanej procedury).	I
Telekonsultacje specjalistyczne (telekonsultacje tekstowe, wideotelekonferencje, wideotelekonferencja z przesyłaniem danych medycznych) pomiędzy pracownikami służby zdrowia zaleca się w sytuacjach budzących wątpliwości terapeutyczno-diagnostyczne.	I
Telekonsultacje specjalistyczne pomiędzy pracownikami służby zdrowia a pacjentem można rozważyć w celu optymalizacji opieki nad chorym w sytuacji gdy takie postępowanie pozwoli na ograniczenie ryzyka dla zdrowia pacjenta, związanego z ograniczeniem dostępu do bezpośredniej konsultacji.	IIb
Zdalną modyfikację farmakoterapii można rozważyć jeżeli spełnione są określone warunki bezpieczeństwa: lek był już wcześniej przez pacjenta stosowany i nie powodował objawów niepożądanych w zalecanej dawce lub też ryzyko wystąpienia takich objawów jest niskie, istnieje możliwość przekazania zalecenia pacjentowi w sposób jednoznaczny i dla niego zrozumiały, istnieje możliwość oceny efektów zmiany leczenia, np. poprzez ocenę parametrów życiowych.	IIb
Teleedukację zaleca się jako jedną z form edukacji u wszystkich chorych kardiologicznych.	I
Zaleca się aby system teleopieki miał charakter kompleksowy i spójny z ogólnym modelem opieki zdrowotnej w danym państwie.	I
TELEMONITORING EKG	
Ciągły (lub zdarzeniowy) TM-EKG zaleca się u chorych z klinicznie istotnym podejrzeniem napadowej arytmii (w tym objawowych, np. z kołataniem serca), u których w dotychczas wykonanych badaniach (spoczynkowy EKG, 24-72h Holter-EKG) nie udokumentowano arytmii.	I
Ciągły (lub zdarzeniowy) TM-EKG należy rozważyć u chorych po udarze niedokrwinnym mózgu, bez wywiadu wskazującego na arytmie, u których w dotychczas wykonanych badaniach (spoczynkowy EKG, 24-72h Holter-EKG) nie udokumentowano arytmii.	IIa
Ciągły (lub zdarzeniowy) TM-EKG można rozważyć u chorych z licznymi naczyniopochodnymi ogniskowymi uszkodzeniami OUN z wysokim prawdopodobieństwem tła zatorowego, bez wywiadu wskazującego na arytmie, u których w dotychczas wykonanych badaniach (spoczynkowy EKG, Holter-EKG) nie udokumentowano arytmii.	IIb
Ciągły TM-EKG należy rozważyć po zabiegach ablacji zaburzeń rytmu serca (przede wszystkim migotania/trzepotania przedsionków) w celu oceny ich skuteczności (w tym oceny ilościowej arytmii, tzw. <i>AF burden</i>).	IIa

Tabela 13. Podsumowanie wskazań do zastosowania telemedycyny w kardiologii- c.d.

WSKAZANIE	Klasa
TELEMONITORING EKG c.d.	
Ciągły (lub zdarzeniowy) TM-EKG można rozważyć u chorych z wysokim ryzykiem wystąpienia groźnych zaburzeń rytmu serca (zwłaszcza komorowych), np. we wczesnym okresie po zawale serca, z niewydolnością serca	IIb
Ciągły (lub zdarzeniowy) TM-EKG zaleca się w trakcie treningu fizycznego realizowanego w ramach wczesnej telerehabilitacji kardiologicznej.	I
Ciągły (lub zdarzeniowy) TM-EKG należy rozważyć u chorych z pierwszymi w życiu udokumentowanymi napadami migotania/trzepotania przedsionków, których wtórny charakter jest prawdopodobny (np. okres okołoperacyjny, zaburzenia elektrolitowe), ale ocena w skali CHA ₂ DS ₂ -VASc wskazuje na wysokie ryzyko udaru mózgu (≥ 2pkt).	IIa
Ciągły (lub zdarzeniowy) TM-EKG należy rozważyć u chorych z wcześniej rozpoznany migotaniem/trzepotaniem przedsionków w celu oceny kontroli częstości rytmu serca, jeżeli istnieją rozbieżności pomiędzy wynikami dotychczas wykonanych badań (spoczynkowy EKG, Holter-EKG) a zgłaszanymi objawami, sugerującymi nieprawidłową kontrolę częstości rytmu serca w trakcie określonych sytuacji w przetrwałym migotaniu lub w trakcie napadów migotania.	IIa
Ciągły (lub zdarzeniowy) TM-EKG należy rozważyć w celu oceny częstotliwości rytmu serca (zatokowego), jeżeli istnieją rozbieżności pomiędzy wynikami dotychczas wykonanych badań (spoczynkowy EKG, Holter-EKG) a objawami sugerującymi jej nieprawidłową kontrolę.	IIa
Ciągły (lub zdarzeniowy) TM-EKG należy rozważyć w celu oceny skuteczności terapii lekami antyarytmicznymi, jeżeli istnieją rozbieżności pomiędzy wynikami dotychczas wykonanych badań (spoczynkowy EKG, Holter-EKG) a objawami sugerującymi nieskuteczność terapii.	IIa
Ciągły (lub zdarzeniowy) TM-EKG i/lub zewnętrzny lub wewnętrzny rejestrator pętlowy (ELR/ILR) należy rozważyć u chorych z utratami przytomności o niewyjaśnionej przyczynie (na przykład: podejrzenie omdleń kardiodepresyjnych, napadowych zaburzeń rytmu/przewodzenia, podejrzeniem lub rozpoznaniem padaczki opornej na leczenie), u których w dotychczas wykonanych badaniach (spoczynkowy EKG, 24-72h Holter-EKG) nie udało się wykazać związku między objawami klinicznymi a zapisem EKG.	IIa
Ciągły (lub zdarzeniowy) TM-EKG i/lub zewnętrzny lub wewnętrzny rejestrator pętlowy (ELR/ILR) można rozważyć u chorych z niespecyficznymi napadowymi objawami (zawroty głowy, szumy uszne, obniżenie tolerancji wysiłku) o niewyjaśnionej przyczynie, u których w dotychczas wykonanych badaniach (spoczynkowy EKG, Holter-EKG) nie udokumentowano arytmii.	IIb
Ciągły (lub zdarzeniowy) TM-EKG można rozważyć u chorych z podejrzeniem nietypowej, niemiażdżycowej postaci choroby niedokrwiennej serca (np. na tle skurczu naczyniowego).	IIb
Ciągły (lub zdarzeniowy) TM-EKG można rozważyć u pacjentów po przezcewnikowej implantacji zastawki aortalnej, u których planowany jest wczesny wypis ze szpitala, a u których istnieje podwyższone ryzyko wystąpienia zaburzeń przewodzenia.	IIb
TM-EKG należy rozważyć u chorych z kardiologicznym urządzeniem wszczepialnym w przypadku objawów sugerujących dysfunkcję urządzenia, a dane z kontroli nie są rozstrzygające.	IIa
Ciągły (lub zdarzeniowy) TM-EKG można rozważyć w celu oceny bezpieczeństwa terapii lekami potencjalnie proarytmicznymi (np. lekami przeciwpsychotycznymi i przeciwdepresyjnymi, przeciwnowotworowymi, niektórymi antybiotykami).	IIb
TM-EKG nie jest zalecany jako metoda diagnostyczna pierwszego wyboru u objawowych pacjentów, u których objawy występują częściej niż raz na 2 tygodnie, a istnieje możliwość wykonania klasycznego badania holterowskiego (w tym przedłużonego).	III
TM-EKG nie jest zalecany jako metoda diagnostyczna pierwszego wyboru u pacjentów poddawanych planowej angioplastyce wieńcowej z powodu stabilnej choroby wieńcowej, w celu wykrywania powikłań niedokrwienych.	III
Zaleca się stworzenie systemu szkolenia i weryfikacji merytorycznej kompetencji świadczeniodawców usług telemedycznych pod nadzorem Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego.	I

Tabela 13. Podsumowanie wskazań do zastosowania telemedycyny w kardiologii – c.d.

WSKAZANIE	Klasa
TELEMONITORING EKG c.d.	
Zaleca się stworzenie w obowiązującym systemie opieki zdrowotnej algorytmu postępowania z pacjentami poddawany procedurom telemedycznym, ze szczególnym uwzględnieniem zasad postępowania w stanach zagrożenia zdrowia i życia pacjenta.	I
Zaleca się wykorzystanie procedur teletransmisji 12-odprowadzeniowego EKG i możliwość telekonsultacji z lekarzem specjalistą w systemie pogotowia ratunkowego zwłaszcza w zespołach o profilu kardiologicznym.	I
TELEMONITORING URZĄDZEŃ WSZCZEPIALNYCH	
Regularne odczytywanie pamięci urządzeń wszczepialnych zaleca się w celu identyfikacji szybkich rytmów nadkomorowych (AHRE). U pacjentów z AHRE należy prowadzić dalsze monitorowanie EKG w celu udokumentowania AF przed rozpoczęciem leczenia w związku z tą arytmią.	I
Zdalną kontrolę urządzeń wszczepialnych, w połączeniu z tradycyjnymi wizytami odbywającymi się przynajmniej raz w roku, zaleca się proponować każdemu choremu jako alternatywę dla tradycyjnego modelu opieki opartego na rutynowych kontrolach w poradni. Takie postępowanie jest szczególnie uzasadnione u chorych z niewydolnością serca i LVEF $\leq 35\%$ w celu poprawy rokowania.	I
Zaleca się objęcie telemonitoringiem urządzeń wszczepialnych wszystkich pacjentów, u których wszczepiono system, w którym choć jeden z elementów jest objęty ostrzeżeniem (ang. recall), a którego dysfunkcja może doprowadzić do bezpośredniego zagrożenia życia pacjenta lub utraty istotnej funkcji implantowanego systemu.	I
TELEMONITORING HEMODYNAMICZNY	
Bezprzewodowy system monitorowania hemodynamicznego (CardioMems) można rozważyć u objawowych pacjentów z NS, hospitalizowanych uprzednio z powodu NS w celu zmniejszenia ryzyka ponownej hospitalizacji.	IIb
Zastosowanie nowoczesnych metod inwazyjnego monitorowania hemodynamicznego, takich jak ocena ciśnienia w prawej komorze, ciśnienia w lewym przedsionku i/lub stanu uwodnienia klatki piersiowej metodą impedancji wewnątrzkatkowej (jako funkcjonalności urządzeń wszczepialnych) można rozważyć w indywidualnych przypadkach chorych z niewydolnością serca, jeżeli potencjalne korzyści z zastosowania tych metod przewyższają zagrożenia związane z ich stosowaniem a wyniki tej formy telemonitoringu zostaną poddane weryfikacji klinicznej.	IIb
TELEREHABILITACJA	
Hybrydową, kompleksową telerehabilitację kardiologiczną zaleca się jako równorzędną z rehabilitacją stacjonarną i/lub rehabilitacją w warunkach oddziału dziennego.	I
INNE	
Badanie teleechokardiograficzne można rozważyć w przypadkach budzących wątpliwości diagnostyczne (zła jakość wizualizacji, złożona patologia mięśnia sercowego), jako element planowej telekonsultacji, jeżeli ocena zdalna eksperta może wpłynąć istotnie na dalsze postępowanie diagnostyczno-terapeutyczne.	IIb
Badanie teleechokardiograficzne można rozważyć jako element pilnej telekonsultacji chorych w stanie zagrożenia życia (np. z ostrym zespołem wieńcowym, ostrym zespołem aortalnym, tamponadą serca), jeżeli ocena zdalna eksperta może wpłynąć istotnie na dalsze postępowanie diagnostyczno-terapeutyczne.	IIb
Telemonitoring podstawowych parametrów charakteryzujących funkcję układu krążenia (częstotliwość rytmu serca, ciśnienie tętnicze, masa ciała) oraz wskaźników skuteczności leczenia innych schorzeń przewlekłych (np. glikemii włośniczkowej w cukrzycy, parametrów funkcji układu oddechowego) można rozważyć w indywidualnych przypadkach chorych, którym takie postępowanie ma szansę poprawić wartości wskaźników kontroli choroby przewlekłej.	IIb
Realizację procedur telemedycznych zaleca się w zgodzie z obowiązującymi przepisami, w tym Ustawą o zawodzie lekarza, Ustawą o działalności leczniczej, Ustawą o ochronie danych osobowych i Kodeksem Etyki Lekarskiej.	I

PIŚMIENNICTWO

- [1] Zajdel R, Kęcki E, Szczepaniak P, et al. Kompendium informatyki medycznej. Alfa Medica Press. Bielsko-Biała 2003.
- [2] Zarządzenie Nr 73/2016/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 czerwca 2016 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie.
- [3] Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 1997r. Nr 28, poz. 152 ze zmianami).
- [4] Steinberg JS, Varma N, Cygankiewicz I, et al. 2017 ISHNE-HRS expert consensus statement on ambulatory ECG and external cardiac monitoring/telemetry. *Ann Noninvasive Electrocardiol.* 2017; 22(3). doi: 10.1111/anec.12447.
- [5] Zimetbaum PJ, Kim KY, Josephson ME, et al. Diagnostic yield and optimal duration of continuous-loop event monitoring for the diagnosis of palpitations. *Ann Intern Med.* 1998; 128: 890–895.
- [6] Stańczyk A. Monitorowanie ciągle, w: *Telekardiologia*, cz. 2: *Teleelektrokardiologia*, red. R. Piotrowicz, W. Rużyłło. Wydawnictwo Tekst. Warszawa 2011.
- [7] Mittal S, Movsowitz C, Steinberg JS. Ambulatory external electrocardiographic monitoring: focus on atrial fibrillation. *J Am Coll Cardiol.* 2011; 58(17): 1741-1749, doi: 10.1016/j.jacc.2011.07.026.
- [8] Moya A, Sutton R, Ammirati F, et al. Task Force for the Diagnosis and Management of Syncope; European Society of Cardiology (ESC); European Heart Rhythm Association (EHRA); Heart Failure Association (HFA); Heart Rhythm Society (HRS), Guidelines for the diagnosis and management of syncope (version 2009). *Eur Heart J.* 2009; 30(21): 2631-2671, doi: 10.1093/eurheartj/ehp298.
- [9] Baranowski R, Bieganowska K, Cygankiewicz I, et al. Wytuczne dotyczące wykonywania długotrwałych rejestracji EKG: stanowisko grupy ekspertów Sekcji Elektrokardiologii Nieinwazyjnej i Telemedycyny Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego. *Kardiologia Pol.* 2013; 71 (suppl IX): 225-242.
- [10] Rekosz J, Kasznicka M, Kwiatkowska D, et al. Standard 12-lead electrocardiogram teletransmission: Support in diagnosing cardiovascular diseases in operations undertaken by Warsaw-area basic medical rescue teams between 2009 and 2013. *Cardiol J.* 2015; 22(6): 675-682, doi: 10.5603/CJ.a2015.0059.
- [11] Rothman SA, Laughlin JC, Seltzer J, et al. The diagnosis of cardiac arrhythmias: a prospective multi-center randomized study comparing mobile cardiac outpatient telemetry versus standard loop event monitoring. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2007; 18(3): 241-247.
- [12] Gradl S, Kugler P, Lohmuller C, et al. Real-time ECG monitoring and arrhythmia detection using Android-based mobile devices. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc.* 2012; 2012: 2452-2455, doi: 10.1109/EMBC.2012.6346460.
- [13] Kurka N, Bobinger T, Kallmünzer B, et al. Reliability and limitations of automated arrhythmia detection in telemetric monitoring after stroke. *Stroke.* 2015; 46(2): 560-563, doi: 10.1161/STROKEAHA.114.007892.
- [14] Piotrowicz E, Jasionowska A, Banaszak-Bednarczyk M, et al. ECG telemonitoring during home-based cardiac rehabilitation in heart failure patients. *J Telemed Telecare.* 2012; 18(4): 193-197, doi: 10.1258/jtt.2012.111005.
- [15] Brunetti ND, De Gennaro L, Pellegrino PL, et al. Atrial fibrillation with symptoms other than palpitations: incremental diagnostic sensitivity with at-home tele-cardiology assessment for emergency medical service. *Eur J Prev Cardiol.* 2012; 19(3): 306-313, doi: 10.1177/1741826711406060.
- [16] Campo Dell'Orto M, Hamm C, Liebetrau C, et al. Telemetry-assisted early detection of STEMI in patients with atypical symptoms by paramedic-performed 12-lead ECG with subsequent cardiological analysis. *Eur J Emerg Med.* 2017; 24(4): 272-276, doi: 10.1097/MEJ.0000000000000353.
- [17] Kotb A, Cameron R, Hsieh S, et al. Comparative effectiveness of different forms of telemedicine for individuals with heart failure (HF): a systematic review and network meta-analysis. *PLoS One.* 2015; 10(2): e0118681, doi: 10.1371/journal.pone.0118681.
- [18] Priori SG, Blomström-Lundqvist C, Mazzanti A, et al. Authors/Task Force Members; Document Reviewers. 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: The Task Force for the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology (ESC) Endorsed by: Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC). *Eur Heart J.* 2015; 36(41): 2793-2867, doi: 10.1093/eurheartj/ehv316.
- [19] Dussault C, Toeg H, Nathan M, et al. Electrocardiographic monitoring for detecting atrial fibrillation after ischemic stroke or transient ischemic attack: systematic review and meta-analysis. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2015; 8(2): 263-269, doi: 10.1161/CIRCEP.114.002521.
- [20] Brignole M, Auricchio A, Baron-Esquivias G, 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). *Eur Heart J.* 2012; 33(20): 2569-2619, doi: 10.1093/eurheartj/ehs215.
- [21] Slotwiner D, Wilkoff B. Cost efficiency and reimbursement of remote monitoring: a US perspective. *Europace.* 2013; 15(1): 54-58, doi: 10.1093/europace/eut109.
- [22] Coutts SB, Wein TH, Lindsay MP, et al. Heart, and Stroke Foundation Canada Canadian Stroke Best Practices Advisory Committee. Canadian stroke best practice recommendations: secondary prevention of stroke guidelines, update 2014. *Int J Stroke.* 2015; 10(3): 282-91.
- [23] Glotzer TV, Ziegler PD. Cryptogenic stroke: is silent atrial fibrillation the culprit? *Heart Rhythm.* 2015; 12(1): 234-241.
- [24] Dubner S, Auricchio A, Steinberg JS, et al. ISHNE/EHRA expert consensus on remote monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs). *Europace.* 2012; 14: 278–293.
- [25] Camm AJ, Corbucci G, Padeletti L. Usefulness of continuous electrocardiographic monitoring for atrial fibrillation. *Am J Cardiol.* 2012; 110(2): 270-276, doi: 10.1016/j.amjcard.2012.03.021.
- [26] Botto GL, Padeletti L, Santini M, et al. Presence and duration of atrial fibrillation detected by continuous monitoring: crucial implications for the risk of thromboembolic events. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2009; 20(3): 241-248, doi: 10.1111/j.1540-8167.2008.01320.x.
- [27] Sposato LA, Cipriano LE, Saposnik G, et al. Diagnosis of atrial fibrillation after stroke and transient ischaemic attack: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Neurol.* 2015; 14(4): 377-387.
- [28] January CT, Wann LS, Alpert JS, et al. 2014 AHA/ACC/HRS guideline for the management of patients with atrial fibrillation: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *J Am Coll Cardiol.* 2014; 64: 1–76, doi: 10.1016/j.jacc.2014.03.022.
- [29] Dagues N, Kottkamp H, Piorkowski C, et al. Influence of the duration of Holter monitoring on the detection of arrhythmia recurrences after catheter ablation of atrial fibrillation: Implications for patient follow-up. *Int J Cardiol.* 2010; 139: 305–306.
- [30] Joshi KK, Tiru M, Chin T, et al. Postoperative atrial fibrillation in patients undergoing non-cardiac non-thoracic surgery: A practical approach for the hospitalist. *Hosp Pract (1995).* 2015; 43(4): 235-244, doi: 10.1080/21548331.2015.1096181.
- [31] Kirchhof P, Benussi S, Kotecha D, et al. Wytuczne ESC dotyczące leczenia migotania przedsionków w 2016 roku, opracowane we współpracy z EACTS. *Kardiologia Pol.* 2016; 74(12): 1359–1469.
- [32] Steg PG, James SK, Atar D, et al. Task Force on the management of ST-segment elevation acute myocardial infarction of the European Society of Cardiology (ESC). ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. *JAMA.* 2008; 300(15): 1784-1792, doi: 10.1001/jama.300.15.1784.
- [33] Glotzer TV, Daoud EG, Wyse DG, et al. The relationship between daily atrial tachyarrhythmia burden from implantable device diagnostics and stroke risk: the TRENDS study. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2009; 2: 474–480.

- [34] Glotzer TV, Hellkamp AS, Zimmerman J, et al. MOST Investigators. Atrial high rate episodes detected by pacemaker diagnostics predict death and stroke: report of the Atrial Diagnostics Ancillary Study of the MDe Selection Trial (MOST). *Circulation*. 2003; 107: 1614–1619.
- [35] Senatore G, Stabile G, Bertaglia E, et al. Role of transtelephonic electrocardiographic monitoring in detecting short-term arrhythmia recurrences after radiofrequency ablation in patients with atrial fibrillation. *J Am Coll Cardiol*. 2005; 45: 873–876.
- [36] Piorkowski C, Kottkamp H, Tanner H, et al. Value of different follow-up strategies to assess the efficacy of circumferential pulmonary vein ablation for the curative treatment of atrial fibrillation. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2005; 16: 1286–1292.
- [37] Joshi S, Choi AD, Kamath GS, et al. Prevalence, predictors, and prognosis of atrial fibrillation early after pulmonary vein isolation: findings from 3 months of continuous automatic ECG loop recordings. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2009; 20: 1089–1094.
- [38] Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Remote cardiac monitoring. Technology Assessment. Prepared for the AHRQ by the ECRI Evidence-based Practice Center (EPC). Contract No. 290-02-0019. Rockville, MD: AHRQ; Dec 12, 2007.
- [39] Krześciński P, Piotrowicz K, Horszczak GJ, et al. Unstable angina in a young woman with Hodgkin's lymphoma. *Cardiol J*. 2013; 20(1): 90-93, doi: 10.5603/CJ.2013.0015.
- [40] Chiantera A, Scalvini S, Pulignano G, et al. Role of telecardiology in the assessment of angina in patients with recent acute coronary syndrome. *J Telemed Telecare*. 2005; 11 (suppl 1): 93-94, doi:10.1258/1357633054461967.
- [41] Hsieh J, Hsu M-W. A cloud computing based 12-lead ECG telemedicine service. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2012; 12(1): 77, doi:10.1186/1472-6947-12-77.
- [42] Tovia-Brodie O, Ben-Haim Y, Joffe E, et al. The value of electrophysiologic study in decision-making regarding the need for pacemaker implantation after TAVI. *J Interv Card Electrophysiol*. 2017; 48(2): 121-130, doi: 10.1007/s10840-016-0218-2.
- [43] Kirchhof P, Andresen D, Bosch R, et al. Short-term versus long-term antiarrhythmic drug treatment after cardioversion of atrial fibrillation (Flec-SL): a prospective, randomised, open-label, blinded endpoint assessment trial. *Lancet*. 2012; 380(9838): 238-246, doi: 10.1016/S0140-6736(12)60570-4.
- [44] Brunetti ND, Di Pietro G, Aquilino A, et al. Pre-hospital electrocardiogram triage with tele-cardiology support is associated with shorter time-to-balloon and higher rates of timely reperfusion even in rural areas: data from the Bari- Barletta/Andria/Trani public emergency medical service 118 registry on primary angioplasty in ST-elevation myocardial infarction. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care*. 2014; 3(3): 204-213, doi: 10.1177/2048872614527009.
- [45] Hsieh JC, Li AH, Yang CC. Mobile, cloud, and big data computing: contributions, challenges, and new directions in telecardiology. *Int J Environ Res Public Health*. 2013; 10(11): 6131-6153, doi: 10.3390/ijerph10116131.
- [46] Czarnuch M, Grabowski M, Najbuk P, et al. Otoczenie regulacyjne telemedycyny w Polsce – stan obecny i nowe otwarcie. (http://www.dzp.pl/files/Publikacje/Otoczenie_Regulacyjne_Telemedycyny_w_Polsce.pdf).
- [47] Sutton R. Remote monitoring as a key innovation in the management of cardiac patients including those with implantable electronic devices. *Europace*. 2013; 15(1): 3-5, doi: 10.1093/europace/eut108.
- [48] Bujok J, Gierek R, Olszanowski R, et al., Uwarunkowania rozwoju telemedycyny w Polsce. Potrzeby, bariery, korzyści, analiza rynku, rekomendacje. Źródło internetowe: <http://medgo.pl/wp-content/uploads/2014/08/Raport-telemedycyna-fin-22.07.2014.pdf> (dostęp 10.09.2014).
- [49] Ustawa z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz.U. 2006 Nr 191 poz. 1410 ze zmianami).
- [50] Piotrowicz R, Rużyło W. Telekardiologia Część 1. Wybrane zastosowania kliniczne. Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego. Warszawa 2011.
- [51] Slotwiner D, Varma N, Akar JG, et al. HRS Expert Consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices. *Heart Rhythm*. 2015; 12 (7): e69-100, doi: 10.1016/j.hrthm.2015.05.008.
- [52] Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, et al. Wytyczne ESC dotyczące diagnostyki i leczenia ostrej i przewlekłej niewydolności serca w 2016 roku. *Kardiol Pol*. 2016; 74(10): 1037–11474.
- [53] Polska elektroterapia 2015. Wystąpienie Konsultanta Krajowego ds. Kardiologii Jarosława Kaźmierczaka w czasie XXVII Konferencji Sekcji Rytmu Serca PTK POLSTIM 2016. 19-21 maja 2016, Wisła.
- [54] Crossley GH, Boyle A, Vitense H, et al. The CONNECT (Clinical Evaluation of Remote Notification to Reduce Time to Clinical Decision) trial: the value of wireless remote monitoring with automatic clinician alerts. *J Am Coll Cardiol*. 2011; 57(10): 1181-1189, doi: 10.1016/j.jacc.2010.12.012.
- [55] Crossley GH, Chen J, Choucair W, et al. Clinical benefits of remote versus transtelephonic monitoring of implanted pacemakers. *J Am Coll Cardiol*. 2009; 54(22): 2012-2019, doi: 10.1016/j.jacc.2009.10.001.
- [56] Landolina M, Perego GB, Lunati M, et al. Remote monitoring reduces healthcare use and improves quality of care in heart failure patients with implantable defibrillators: the evolution of management strategies of heart failure patients with implantable defibrillators (EVOLVO) study. *Circulation*. 2012; 125(24): 2985-92, doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.111.088971.
- [57] Guédon-Moreau L, Lacroix D, Sadoul N, et al. A randomized study of remote follow-up of implantable cardioverter defibrillators: safety and efficacy report of the ECOST trial. *Eur Heart J*. 2013; 34(8): 605-14, doi: 10.1093/eurheartj/ehs425.
- [58] Saxon LA, Hayes DL, Gilliam FR, et al. Long-term outcome after ICD and CRT implantation and influence of remote device follow-up: the ALTITUDE survival study. *Circulation*. 2010; 122(23): 2359-67, doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.110.960633.
- [59] Hindricks G, Taborsky M, Glikson M, et al. Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. *Lancet*. 2014; 384(9943): 583-90, doi: 10.1016/S0140-6736(14)61176-4.
- [60] De Simone A, Leoni L, Luzi M, et al. Remote monitoring improves outcome after ICD implantation: the clinical efficacy in the management of heart failure (EFFECT) study. *Europace*. 2015; 17(8): 1267-75, doi: 10.1093/europace/euu318.
- [61] Cronin EM, Ching EA, Varma N, et al. Remote monitoring of cardiovascular devices: a time and activity analysis. *Heart Rhythm*. 2012; 9(12): 1947-51, doi: 10.1016/j.hrthm.2012.08.002.
- [62] Mabo P, Victor F, Bazin P, et al. A randomized trial of long-term remote monitoring of pacemaker recipients (the COMPAS trial). *Eur Heart J*. 2012; 33(9): 1105-11, doi: 10.1093/eurheartj/ehr419.
- [63] Varma N, Ricci RP. Telemedicine and cardiac implants: what is the benefit? *Eur Heart J*. 2013; 34(25): 1885-95. doi: 10.1093/eurheartj/ehs388.
- [64] Ustawa z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw. (Dz.U. z 2015r. poz. 1991).
- [65] European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice (version 2012). The Fifth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice. *Eur Heart J*. 2012; 33: 1635-701.
- [66] Piepoli MF, Benzer W, Bjarnason-Wehrens B, et al. Secondary prevention through cardiac rehabilitation: from knowledge to implementation. A position paper from the Cardiac Rehabilitation Section of the European Association of Cardiovascular Prevention and Rehabilitation. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil*. 2010; 17: 1-17.
- [67] AHA/ACC Secondary Prevention and Risk Reduction Therapy for Patients With Coronary and Other Atherosclerotic Vascular Disease: 2011 Update. *Circulation*. 2011; 124: 2458-2473.
- [68] Balady GJ, Ades PA, Bittner VA, et al. Referral, Enrollment, and Delivery of Cardiac Rehabilitation/Secondary Prevention Programs at Clinical Centers and Beyond: A Presidential Advisory From the American Heart Association. *Circulation*. 2011; 124: 2951-2960.
- [69] Jankowski P, et al. Optymalny Model Kompleksowej Rehabilitacji i Wtórnej Prewencji. *Kardiol Pol*. 2013; 71(9): 995–1003.
- [70] Piotrowicz R et al. Rekomendacje w zakresie realizacji kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej; stanowisko ekspertów

Sekcji Rehabilitacji Kardiologicznej i Fizjologii Wysiłku PTK. AsteriaMed. Gdańsk 2017.

[71] Smart N, Haluska B, Jeffriess L, et al. Predictors of sustained response to exercise training in patients with chronic heart failure: A telemonitoring study. *Am Heart J.* 2005; 150: 1240-71.

[72] Piotrowicz R. Rehabilitacja kardiologiczna w Narodowym Programie Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego POLKARD – smutny stan rzeczy. *Kardiol Pol.* 2006; 64: 1158-1160.

[73] Kouidi E, Farmakiotis A, Kouidis N, et al. Transtelephonic electrocardiographic monitoring of an outpatient cardiac rehabilitation programme. *Clin Rehabil.* 2006; 20: 1100-1104.

[74] Ades PA, Pashkow FJ, Fletcher G, et al. A controlled trial of cardiac rehabilitation in the home setting using electrocardiographic and voice transtelephonic monitoring. *Am Heart J.* 2000; 139: 543-548.

[75] Squires RW, Miller TD, Harn T, et al. Transtelephonic electrocardiographic monitoring of cardiac rehabilitation exercise sessions in coronary artery disease. *Am J Cardiol.* 1991; 67: 962-964.

[76] Fletcher GF, Chiaramida AJ, LeMay MR, et al. Telephonically monitored home exercise early after coronary bypass surgery. *Chest* 1984; 86: 198-202.

[77] Piotrowicz E, Piotrowicz R. Cardiac telerehabilitation: current situation and future challenges. *Eur J Prev Cardiol.* 2013; 20 (2 Suppl): 12-6, doi: 10.1177/2047487313487483c.

[78] Piepoli MF, et al. Wytyczne ESC dotyczące prewencji chorób układu sercowo-naczyniowego w praktyce klinicznej w 2016 roku. *Kard.Pol.* 2016; 74(9): 821-936.

[79] Piotrowicz E, Korzeniowska-Kubacka I, Chrapowicka A et al. Feasibility of home-based cardiac telerehabilitation: results of TeleInterMed study. *Cardiol J.* 2014; 21: 539-546.

[80] Piotrowicz E. How to do: telerehabilitation in heart failure patient. *Cardiol J.* 2012; 19(3): 243-248.

[81] Piotrowicz R, Baranowski R. Monitorowana, spontaniczna rehabilitacja kardiologiczna w warunkach domowych alternatywą dla tradycyjnej rehabilitacji ambulatoryjnej. *Kardiol Pol* 2006; 64: 1465-1468.

[82] Piotrowicz E, Baranowski R, Bilińska M, et al. A new model of home-based telemonitored cardiac rehabilitation in patients with heart failure: effectiveness, quality of life and adherence. *Eur J Heart Fail.* 2010; 12, 164-171.

[83] Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2010 nr 107 poz. 679).

[84] McMurray JJ, Adamopoulos S, Anker SD, et al. ESC Committee for Practice Guidelines. ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur J Heart Fail.* 2012; 14(8): 803-869, doi: 10.1093/eurjhf/hfs105.

[85] Czech M, Opolski G, Zdrojewski T, et al. The costs of heart failure in Poland from the public payer's perspective. Polish programme assessing diagnostic procedures, treatment and costs in patients with heart failure in randomly selected outpatient clinics and hospitals at different levels of care: POLKARD. *Kardiol Pol.* 2013; 71(3): 224-232, doi: 10.5603/KP.2013.0032.

[86] Abraham WT. The role of implantable hemodynamic monitors to manage heart failure. *Heart Fail Clin.* 2015; 11(2): 183-189, doi: 10.1016/j.hfc.2014.12.011.

[87] Desai AS. Implantable Hemodynamic Monitoring in Ambulatory Heart Failure: Who, When, Why, How? *Curr Cardiol Rep.* 2015; 17(12): 113, doi: 10.1007/s11886-015-0669-6.

[88] Kuck KH, Bordachar P, Borggrefe M, et al. New devices in heart failure: an European Heart Rhythm Association report: developed by the European Heart Rhythm Association; endorsed by the Heart Failure Association. *Europace.* 2014; 16(1): 109-28, doi: 10.1093/europace/eut311.

[89] Bourge RC, Abraham WT, Adamson PB, et al. COMPASS-HF Study Group. Randomized controlled trial of an implantable continuous hemodynamic monitor in patients with advanced heart failure: the COMPASS-HF study. *J Am Coll Cardiol.* 2008; 51(11): 1073-1079, doi: 10.1016/j.jacc.2007.10.061.

[90] Adamson PB, Gold MR, Bennett T, et al. Continuous hemodynamic monitoring in patients with mild to moderate heart failure: results of The Reducing Decompensation Events Utilizing Intracardiac Pressures in Patients With Chronic Heart Failure (REDUCEhf) trial. *Congest Heart Fail.* 2011; 17(5): 248-254, doi: 10.1111/j.1751-7133.2011.00247.x.

[91] Abraham WT, Adamson PB, Bourge RC, et al. CHAMPION Trial Study Group. Wireless pulmonary artery haemodynamic monitoring in chronic heart failure: a randomised controlled trial. *Lancet.* 2011; 377 (9766): 658-666, doi: 10.1016/S0140-6736(11)60101-3.

[92] Ritzema J, Troughton R, Melton I, et al. Hemodynamically Guided Home Self-Therapy in Severe Heart Failure Patients (HOMEOSTASIS) Study Group. Physician-directed patient self-management of left atrial pressure in advanced chronic heart failure. *Circulation.* 2010; 121(9): 1086-1095, doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.108.800490.

[93] Maurer MS, Adamson PB, Costanzo MR, et al. Rationale and Design of the Left Atrial Pressure Monitoring to Optimize Heart Failure Therapy Study (LAPTOP-HF). *J Card Fail.* 2015; 21(6): 479-488, doi: 10.1016/j.cardfail.2015.04.012.

[94] Bhimaraj A. Remote monitoring of heart failure patients. *Methodist Debakey Cardiovasc J.* 2013; 9(1): 26-31.

[95] Yu CM, Wang L, Chau E, et al. Intrathoracic impedance monitoring in patients with heart failure: correlation with fluid status and feasibility of early warning preceding hospitalization. *Circulation.* 2005; 112(6): 841-848.

[96] Conraads VM, Tavazzi L, Santini M, et al. Sensitivity and positive predictive value of implantable intrathoracic impedance monitoring as a predictor of heart failure hospitalizations: the SENSE-HF trial. *Eur Heart J.* 2011; 32(18): 2266-2273, doi: 10.1093/eurheartj/ehr050. Epub 2011 Feb 28.

[97] Domenichini G, Rahneva T, Diab IG, et al. The lung impedance monitoring in treatment of chronic heart failure (the LIMIT-CHF study). *Europace.* 2016; 18(3): 428-435, doi: 10.1093/europace/euv293.

[98] Heist EK, Herre JM, Binkley PF, et al. DEFAT-PE Study Investigators. Analysis of different device-based intrathoracic impedance vectors for detection of heart failure events (from the Detect Fluid Early from Intrathoracic Impedance Monitoring Am J Cardiol. 2014; 114(8): 1249-1256, doi: 10.1016/j.amjcard.2014.07.048.

[99] Whellan DJ, Ousdigian KT, Al-Khatib SM, et al. PARTNERS Study Investigators. Combined heart failure device diagnostics identify patients at higher risk of subsequent heart failure hospitalizations: results from PARTNERS HF (Program to Access and Review Trending Information and Evaluate Correlation to Symptoms in Patients With Heart Failure) study. *J Am Coll Cardiol.* 2010; 55(17): 1803-1810.

[100] Small RS, Whellan DJ, Boyle A, et al. Implantable device diagnostics on day of discharge identify heart failure patients at increased risk for early readmission for heart failure. *Eur J Heart Fail.* 2014; 16(4): 419-425.

[101] Zile MR, Sharma V, Johnson JW, et al. Prediction of All-Cause Mortality Based on the Direct Measurement of Intrathoracic Impedance. *Circ Heart Fail.* 2016; 9(1): e002543, doi: 10.1161/CIRCHEARTFAILURE.115.002543.

[102] Nishii N, Kubo M, Okamoto Y, et al. MOMOTARO Investigators. Decreased Intrathoracic Impedance Associated With OptiVol Alert Can Diagnose Increased B-Type Natriuretic Peptide - MOMOTARO (Monitoring and Management of OptiVol Alert to Reduce Heart Failure Hospitalization) Study. *Circ J.* 2015; 79(6): 1315-22, doi: 10.1253/circj.CJ-15-0076.

[103] Shochat MK, Shotan A, Blondheim DS, et al. Non-Invasive Lung IMPEDANCE-Guided Preemptive Treatment in Chronic Heart Failure Patients: a Randomized Controlled Trial (IMPEDANCE-HF Trial). *J Card Fail.* 2016; 22(9): 713-722, doi: 10.1016/j.cardfail.2016.03.015.

[104] Paré G, Moqadem K, Pineau G, et al. Clinical effects of home telemonitoring in the context of diabetes, asthma, heart failure and hypertension: a systematic review. *J Med Internet Res.* 2010; 12(2): e21, doi: 10.2196/jmir.1357.

[105] Schmidt S, Schuchert A, Krieg T, et al. Home telemonitoring in patients with chronic heart failure: a chance to improve patient care? *Dtsch Arztebl Int.* 2010; 107(8): 131-138, doi: 10.3238/arztebl.2010.0131. Epub 2010 Feb 26.

[106] Mortara A, Pinna GD, Johnson P, et al. HHH Investigators. Home telemonitoring in heart failure patients: the HHH study (Home or

- Hospital in Heart Failure). *Eur J Heart Fail.* 2009; 11(3): 312-318, doi: 10.1093/eurjhf/hfp022.
- [107] Jaana M, Paré G. Home telemonitoring of patients with diabetes: a systematic assessment of observed effects. *J Eval Clin Pract.* 2007; 13(2): 242-253.
- [108] Feltner C, Jones CD, Cené CW, et al. Transitional Care Interventions To Prevent Readmissions for People With Heart Failure. Comparative Effectiveness Review No. 133. (Prepared by the Research Triangle Institute–University of North Carolina Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-2012-00008-I). AHRQ Publication No. 14-EHC021-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2014. (<http://www.effectivehealthcare.ahrq.gov/ehc/products/510/1910/heart-failure-readmission-report-130527.pdf>) (accessed 2014-12-04).
- [109] Kitsiou S, Paré G, Jaana M. Systematic reviews and meta-analyses of home telemonitoring interventions for patients with chronic diseases: a critical assessment of their methodological quality. *J Med Internet Res.* 2013; 15(7): e150, doi: 10.2196/jmir.2770.
- [110] Schwenk M, Hauer K, Zieschang T, et al. Sensor-derived physical activity parameters can predict future falls in people with dementia. *Gerontology.* 2014; 60(6): 483-492, doi: 10.1159/000363136.
- [111] Howcroft J, Kofman J, Lemaire ED. Review of fall risk assessment in geriatric populations using inertial sensors. *J Neuroeng Rehabil.* 2013; 10(1): 91, doi: 10.1186/1743-0003-10-91.
- [112] Bansal M, Singh S, Maheshwari P, et al. VISION-in-Tele-Echo Study Investigators. Value of interactive scanning for improving the outcome of new-learners in transcontinental tele-echocardiography (VISION-in-Tele-Echo) study. *J Am Soc Echocardiogr.* 2015; 28(1): 75-87, doi: 10.1016/j.echo.2014.09.001.
- [113] Colombo JN, Seckler MD, Barber BJ, et al. Application and Utility of iPads in Pediatric Tele-echocardiography. *Telemed J E Health.* 2016; 22(5): 429-33, doi: 10.1089/tmj.2015.0114.
- [114] Arbeille P, Provost R, Zuj K, et al. Teles-operated echocardiography using a robotic arm and an internet connection. *Ultrasound Med Biol.* 2014; 40(10): 2521-9, doi: 10.1016/j.ultrasmedbio.2014.05.015.
- [115] Krishnan A, Faska M, Dixon R, et al. The evolution of pediatric tele-echocardiography: 15-year experience of over 10,000 transmissions. *Telemed J E Health.* 2014; 20(8): 681-6, doi: 10.1089/tmj.2013.0279.
- [116] Roth A, Malov N, Steinberg DM, et al. Telemedicine for post-myocardial infarction patients: an observational study. *Telemed J E Health.* 2009; 15(1): 24-30, doi:10.1089/tmj.2008.0068.
- [117] Wolf A, Fors A, Ulin K, et al. An eHealth Diary and Symptom-Tracking Tool Combined With Person-Centered Care for Improving Self-Efficacy After a Diagnosis of Acute Coronary Syndrome: A Substudy of a Randomized Controlled Trial. *J Med Internet Res.* 2016; 18(2): e40, doi:10.2196/jmir.4890.
- [118] Koehler F, Winkler S, Schieber M et al. Telemedicine in heart failure: pre-specified and exploratory subgroup analyses from the TIM-HF trial. *Int J Cardiol.* 2012; 161(3): 143-50, doi: 10.1016/j.ijcard.2011.09.007.
- [119] Huber D, Henriksson R, Jakobsson S, et al. Implementation of a telephone-based secondary preventive intervention after acute coronary syndrome (ACS): participation rate, reasons for non-participation and 1-year survival. *Trials.* 2016; 17(1): 85, doi:10.1186/s13063-016-1203-x.
- [120] Hanssen TA, Nordrehaug JE, Eide GE, et al. Improving outcomes after myocardial infarction: a randomized controlled trial evaluating effects of a telephone follow-up intervention. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil.* 2007; 14(3): 429-437, doi:10.1097/HJR.0b013e32801da123.
- [121] Chow CK, Redfern J, Hillis GS, et al. Effect of Lifestyle-Focused Text Messaging on Risk Factor Modification in Patients With Coronary Heart Disease. *Jama.* 2015; 314(12): 1255, doi:10.1001/jama.2015.10945.
- [122] Granade PF, Sander JH. Implementing Telemedicine Nationwide: Analyzing the Legal Issues. *Defense Counsel.* 1996; 63: 67-73.
- [123] WHO. Telemedicine. Opportunities and development in Member States. Report on the Second Global Survey on eHealth Global Observatory for eHealth Series, Vol.2. 2010. (http://www.who.int/goe/publications/goe_telemedicine_2010.pdf) (accessed 29.01.2015)
- [124] Vyborny KM. Legal and Political Issues Facing Telemedicine. *Annals Health.* 1996; 5: 61-119.
- [125] Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. (Dz.U. z 2015 r. poz. 618).
- [126] Kodeks etyki lekarskiej. Tekst jednolity z dnia 2 stycznia 2004 r., zawierający zmiany uchwalone w dniu 20 września 2003 r. przez Nadzwyczajny VII Krajowy Zjazd Lekarzy, NRL, Warszawa 2004
- [127] Ustawa z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa. (Dz.U. z 2016r. poz. 372).
- [128] Ustawa z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego. (Dz.U. z 2016r. poz. 546).
- [129] Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych. (Dz.U. z 2016 r. poz. 922).
- [130] Byczkowski M. Zarządzanie procesami przetwarzania danych osobowych [w:] Ochrona danych osobowych – Aktualne problemy i nowe wyzwania, pod red. G. Sibigi, X. Konarskiego. Warszawa 2007.
- [131] Kraal JJ, Van den Akker-Van Marle ME, Abu-Hanna A, et al. Clinical and cost-effectiveness of home-based cardiac rehabilitation compared to conventional, centre-based cardiac rehabilitation: Results of the FIT@Home study. *Eur J Prev Cardiol.* 2017; 24(12): 1260-1273, doi: 10.1177/2047487317710803.
- [132] Kruse CS, Soma M, Pulluri D, Nemali NT, Brooks M. The effectiveness of telemedicine in the management of chronic heart disease - a systematic review. *JRSM Open.* 2017 Feb 1; 8(3): 2054270416681747, doi: 10.1177/2054270416681747.
- [133] Piotrowicz R, Grabowski M, Balsam P et al. „Deklaracja Bałtycka” – telemedycyna i mHealth jako wsparcie procesów klinicznych w kardiologii. Opinia Komisji Informatyki i Telemedycyny Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego oraz Zespołu ds. Telemedycyny Komitetu Nauk Klinicznych Polskiej Akademii Nauk. *Kardiol Pol.* 2015; 73(7): 575-84, doi: 10.5603/KP.2015.0131.