

Telemedycyna w zapobieganiu i monitorowaniu chorób serca

Prof. Dr med. Friedrich Köhler

26 kwietnia 2012 r.

Charité-Universitätsmedizin Berlin

Fakty

- Założony w 1710 r.
- 11 laureatów Nagrody Nobla
- 12 922 pracowników
- 7 112 studentów
- 103 wydziały

- Obroty w 2009 r.: 1,2 miliarda euro
- Budżet naukowy w 2009 r.:
127 milionów euro



Charité- Ośrodek Telemedycyny Sercowo-naczyniowej

- Wydział Kardiologii
(Prof. Dr. med. Gert Baumann)
- Założony: 1 kwietnia 2008 r.
- 11 pracowników (4 lekarzy, 3 pielęgniarki, 1 stażystka, 2 naukowców, 1 student)



Główne obszary

- *Telemedyczna opieka nad pacjentami*
- *Edukacja*
- *Projekty badawcze*
 - Partnerstwo dla serca (PfH) (BMW, 2005-2011, 16 mln €)
 - Region zdrowia przyszłości – Northbrandenburg – Fontane (BMBF, 2009-2014, 20 mln €)
 - Nanoelektronika w mobilnych systemach AAL (BMBF/EU, 2010-2013, 0,5 mln €)



Definicja: Telekardiologia

Telekardiologia = Telemedycyna w kardiologii

Zdalne monitorowanie pacjenta, diagnostyka i terapia z zastosowaniem nowoczesnych technologii informatycznych i komunikacyjnych (ICT)

Podstawowe scenariusze w telemedycynie

a) systemy „doc2doc“, łączność pomiędzy pracownikami służby zdrowia



b) systemy „doc2patient“, łączność pomiędzy lekarzem a pacjentem zdalne monitorowanie pacjenta



Przewlekła niewydolność serca (CHF) – obciążenie demograficzne

Epidemiologia

- Zdarzenia u około 1,2 miliona pacjentów (co dziesiąty obywatel Niemiec w wieku powyżej 65 lat)
- Około 200 000 nowych przypadków rocznie
- Około 9% śmiertelności w klasie NYHA II/III rocznie

Choroby współwystępujące

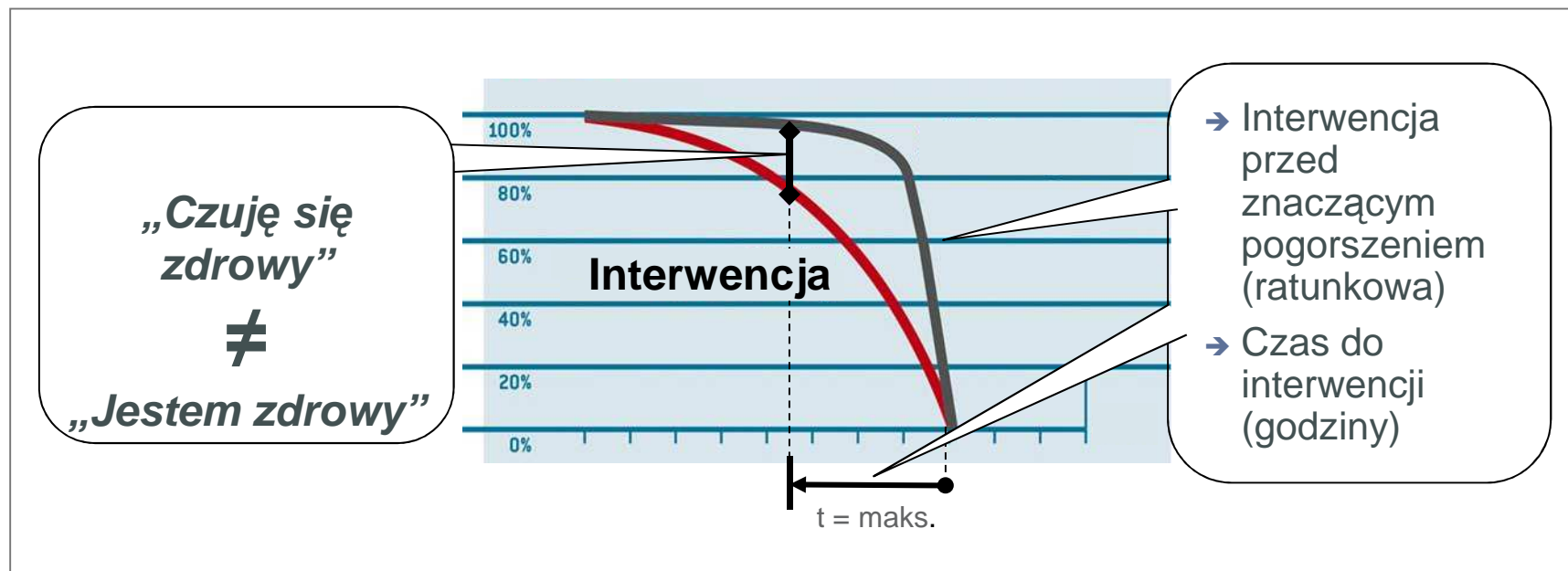
- Znaczący powód hospitalizacji (ok. 375 000/rok)
- Choroby współwystępujące, nie sercowo-naczyniowe (niewydolność nerek, POChP, depresja)
- **200 000 pacjentów i 375 000 hospitalizacji**

Koszty

- Koszty leczenia – 3 miliardy euro/rok
- Około 85% kosztów to pobyt w szpitalu

Korzyści ze zdalnego monitorowania pacjentów w CHF?

Różnica pomiędzy obiektywnym pogorszeniem a subiektywną percepcją funkcji serca



Standardy w zdalnym monitorowaniu pacjentów

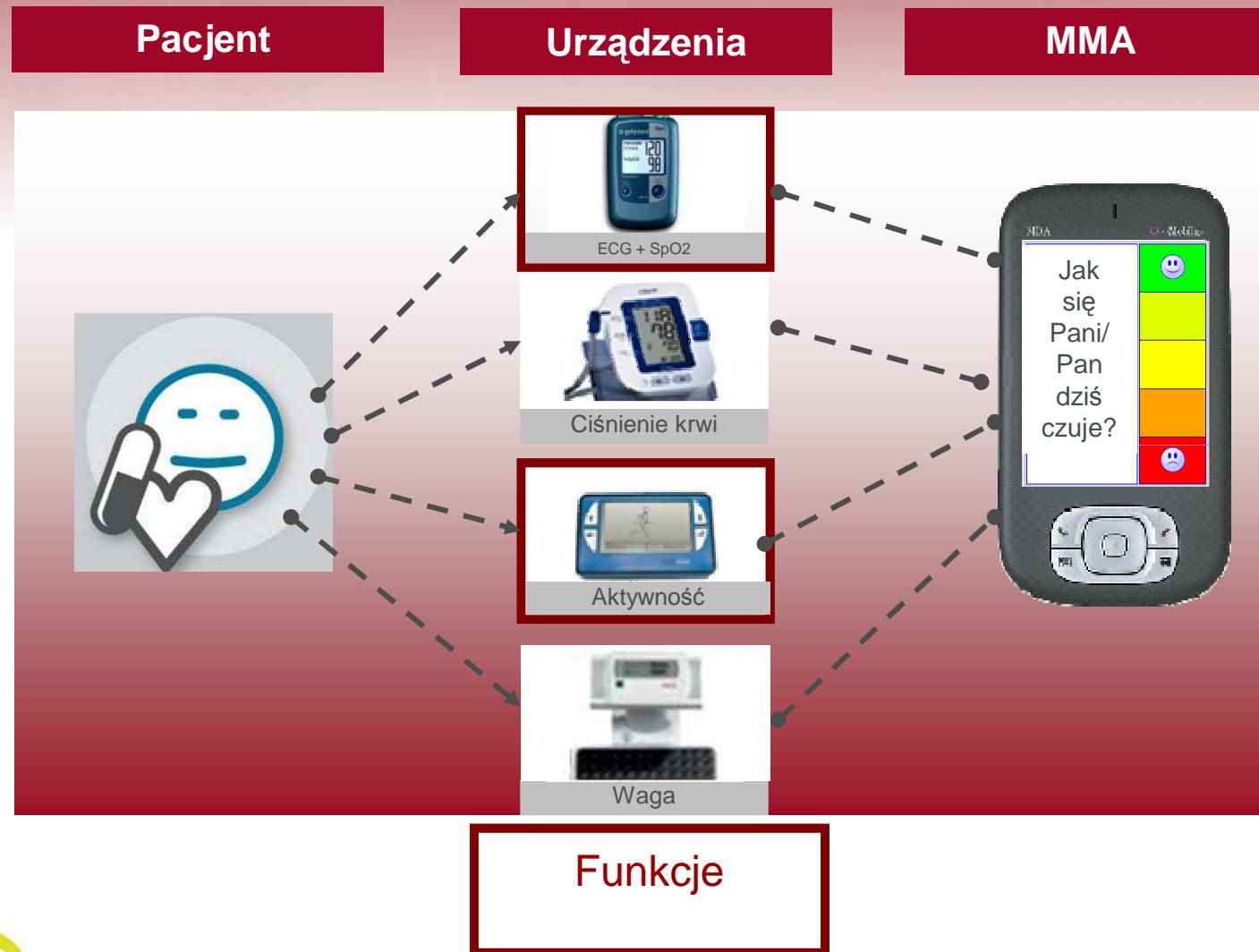
- Zdalne zarządzanie pacjentami jako część ustalonych struktur ochrony zdrowia
- Profesjonalne standardy dla personelu telemedycznego
- Domowe urządzenia telemedyczne – odporne, łatwe w obsłudze nawet dla osób starszych
- Wysokie standardy ochrony danych pacjentów i prywatności
- Transfer danych parametrów życiowych poprzez technologie telefonów komórkowych (np. protokół „EDGE”)



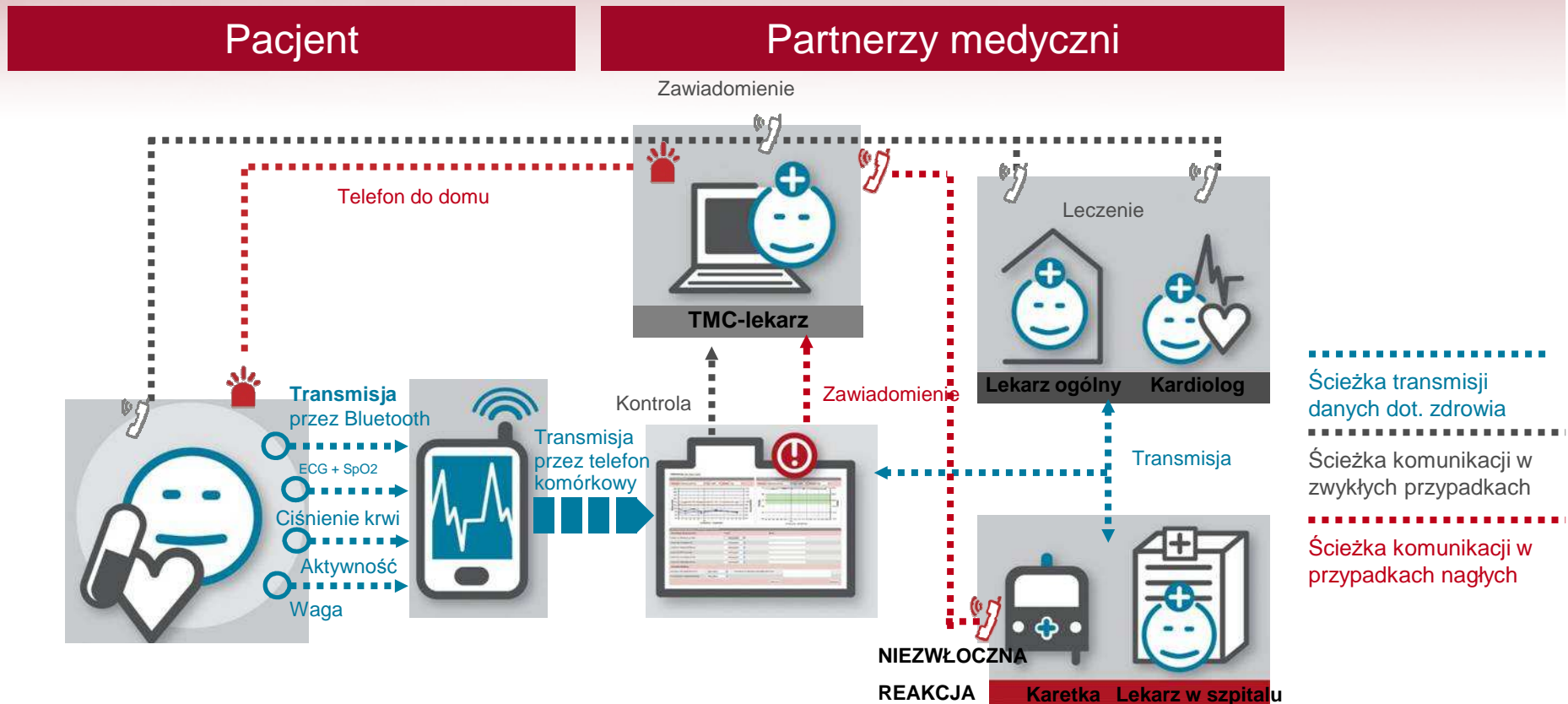
Projekt badawczo-rozwojowy: „Partnerstwo dla serca” (2005-2011)

- Budowa Systemu Zdalnego Monitoringu Pacjentów wraz z mobilną platformą czujników i elektronicznym rejestrem pacjenta do kompleksowej opieki nad pacjentami z przewlekłą niewydolnością serca
- Próba kliniczna: *Telemedyczny monitoring interwencyjny w niewydolności serca* (TIM-HF, NCT00543881)
- Finansowany przez Federalne Ministerstwo Gospodarki i Technologii (Projekt numer: 01MG531)

Urządzenia domowe pacjenta



Architektura systemu „PfH-System”



Telemedyczny monitoring interwencyjny w niewydolności serca (TIM-HF) – NCT00543881

Cele

- wyższość dodatkowego zdalnego monitoringu u pacjentów stabilnych z przewlekłą niewydolnością serca w porównaniu do „zwykłej opieki”, w następujących aspektach:
 - śmiertelność
 - hospitalizacja
 - jakość życia
 - wydajność kosztów
- horyzont długoterminowy

Projekt próbny

- randomizowane, prospektywne, wieloośrodkowe, otwarte w grupie kontrolnej, równoległe
- 710 pacjentów (1:1)
- zdalne monitorowanie pacjentów przez co najmniej 12 miesięcy (maks. 28 miesięcy)
- leczenie w oparciu o wskazania

Kryteria włączenia

- frakcja wyrzutu poniżej 35%
- zaawansowana CHF (NYHA II-III)
- hospitalizacja (dekompensacja serca) w okresie 24 miesięcy przed próbą

Punkty końcowe

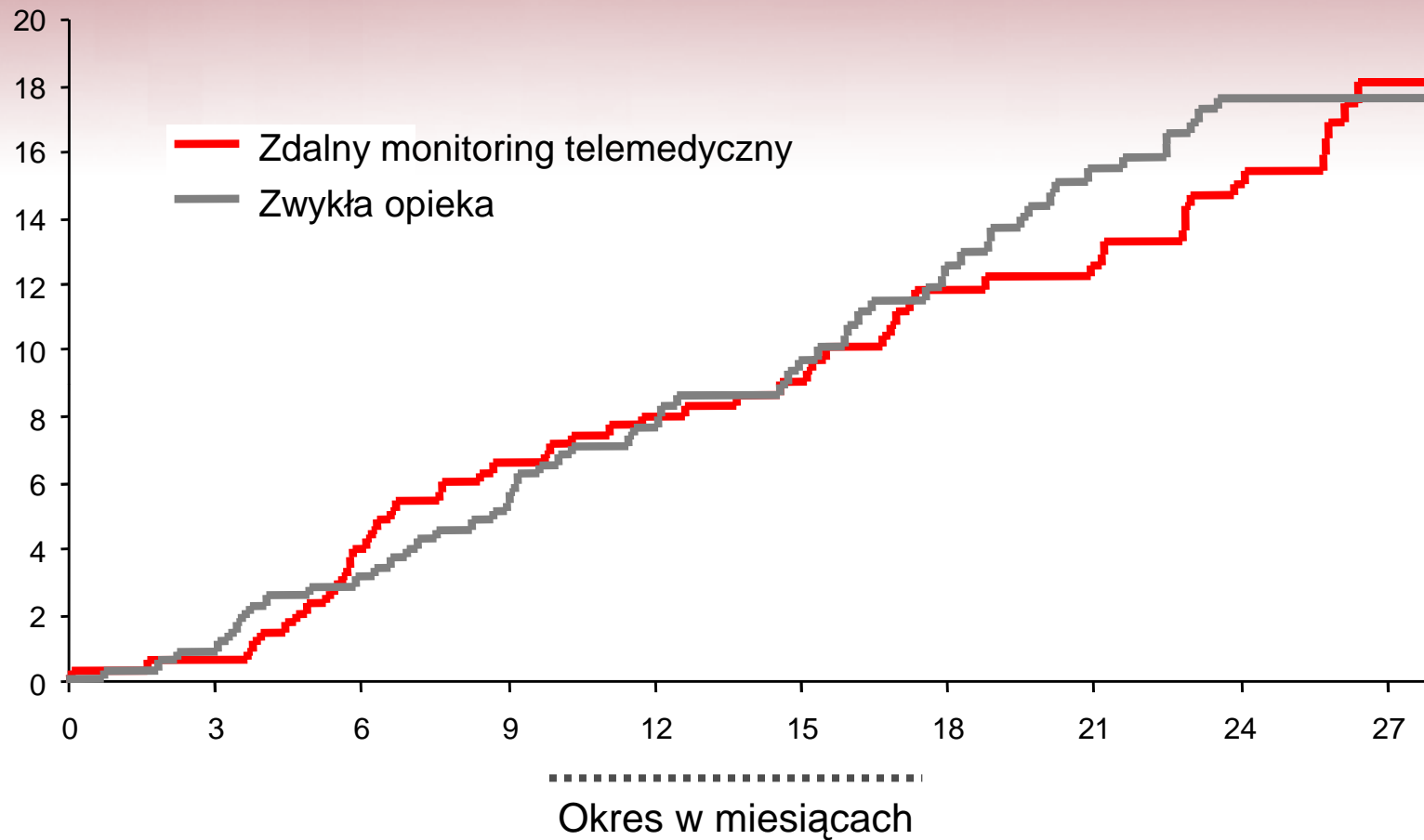
Pierwotny punkt końcowy

- wskaźnik ogólny śmiertelności

Wtórne punkty końcowe

- hospitalizacja w wyniku zawału serca lub zgon
- dni przeżyte poza szpitalem
- śmiertelność sercowo-naczyniowa
- hospitalizacja sercowo-naczyniowa
- jakość życia pacjentów
- wydajność kosztów

Pierwotny punkt końcowy: śmiertelność razem



Respondenci telemonitoringu: pacjenci zagrożeni

		RTM Zdarzenia	UC Zdarzenia	Wskaźnik zagrożenia (95% CI)	P w grupie	P interakcja
Śmiertelność CV						
Hospitalizacja HF + LVEF ≥ 25 % + PHQ<10	Tak 333 (47%)	12	25	0,48 (0.24-0.95)	0,035	0,024
	Nie 387 (53%)	28	21	1,32 (0.75-2.32)	0,34	
		Dni	Dni		P w grupie	P interakcja
Dni stracone w związku ze zgonem lub hospitalizacją HF						
Hospitalizacja HF + LVEF ≥ 25 % + PHQ<10	Tak 333 (47%)	22.0 (7.0)	43.5 (6.9)		0,03	0,03
	Nie 387 (53%)	42.0 (6.5)	34.6 (6.6)		0,42	

Korzyści z telemedycyny w TIM-HF (analiza podgrupy)

- **Profil pacjenta-respondenta telemedycyny**
 - po hospitalizacji HF
 - bez objawów depresji
 - stan kardiologiczny nie zbyt słaby (LVEF > 25%)

- **333 (47%) z 710 pacjentów TIM-HF**

- **Wyniki dla grupy ryzyka**
 - ~ 50% niższa śmiertelność sercowo-naczyniowa dzięki telemedycynie
 - ~ 50% niższa liczba dni straconych na skutek śmiertelności sercowo-naczyniowej i hospitalizacji HF

Implikacje dla ekonomiki ochrony zdrowia

- **Epidemiologia HF w Niemczech:**
 - 1,2 miliona pacjentów w Niemczech (fazy NYHA I – IV NYHA)
 - 200 000 pacjentów HF powoduje około 375 000 hospitalizacji HF rocznie
- **Zasadność stosowania telemedycyny u pacjentów z niewydolnością serca (HF):**
 - ok. 150 000 pacjentów telemedycyny rocznie w Niemczech
 - obniżenie liczby hospitalizacji HF o 20%
 - (kwestie ekonomiczne podlegają obecnie analizie)
 - potencjalne doroczne, stałe oszczędności w kwocie 150 mln euro (5% całkowitych kosztów leczenia)

Trendy w telemedycynie

- Narzędzie dla regionów wiejskich (regionalizacja)
- Zindywidualizowany monitoring pacjentów (cukrzyca, POChP, depresja)
- Mobilność i telemonitoring
- Ambient Assisted Living – nowoczesne technologie w służbie osobom starszym

Telemedycyna dla regionów wiejskich (regionalizacja)

Projekt Północna Brandenburgia–Fontane

- Projekt „Region zdrowia przyszłości”
Finansowany przez Federalne
Ministerstwo Edukacji i Badań
- Cel: poprawa opieki zdrowotnej w niewydolności serca w obszarach wiejskich, z wykorzystaniem:
 - szerokiego zastosowania nowoczesnych systemów informatycznych (telemedycyna)
 - diagnostyki i leczenia z wykorzystaniem biomarkerów



SPONSORED BY THE



Federal Ministry
of Education
and Research

Projekt Fontane 2009-2014 (Projekt HF)

Akronim próby: TIM-HF II

Region: Berlin/Brandenburg; część Saksonii-Anhalt/Pomorze Zachodnie/Wschodnia Saksonia

Populacja badania: 1500 pacjentów HF

Ośrodki: 300 lekarzy ogólnych/25 kardiologów

Centra telemedyczne: Berlin

Pierwotny punkt końcowy:

Dni stracone w związku ze zgonem lub hospitalizacją HF

Wtórny punkt końcowy:

Nie wykazano gorszego poziomu opieki pomiędzy pacjentami z niedoczynnością serca (HF) w obszarach wiejskich korzystających z telemedycyny, a leczeniem kierunkowym w obszarach miejskich, biorąc pod uwagę liczbę hospitalizacji i zgonów

Projekt Fontane (Projekt Cięża [Pregnancy])

Akronim: TelePreg I

Region: Berlin/Brandenburgia

Populacja badania: 200 pacjentek ciężarnych z nadciśnieniem

Ośrodki: Charité

Centrum telemedyczne: Berlin

Pierwotny punkt końcowy:

Leczenie kierunkowe pacjentek w ciąży z nadciśnieniem, z wykorzystaniem telemedycyny daje lepsze wyniki niż opieka tradycyjna, biorąc pod uwagę dni utracone w związku z hospitalizacją lub przedwczesnym porodem

Porównanie badania TIM-HF I (PfH) i TIM-HF II (Fontane)

	TIM –HF I	TIM-HF II
Pacjenci	HI (kardiolodzy) n= 710	HI+ choroby współwystępujące (lek. ogólny) n= 1,500
Rodzaj badania	RCT [randomizowana kontrolowana próba)	RCT [randomizowana kontrolowana próba)
Faza badania	II	III (IV)
System telemedyczny	III. Generacja	IV. Generacja
Interwencja	Telemonitoring + szybka pomoc	Leczenie z zastosowaniem biomarkerów + telemonitoring + szybka pomoc + dane implantu
Pierwotny punkt końcowy	Śmiertelność	Dni stracone w związku ze zgonem lub hospitalizacją HF
Wtórny punkt końcowy	Dni stracone w związku ze zgonem lub hospitalizacją HF	Nie stwierdzono niższego poziomu opieki zdrowotnej choroby HF w systemie telemedycznym na obszarach wiejskich, w porównaniu do miejskich
Okres badania	2008 – 2010	2012 – 2014
Sponsor	BMW i	BMBF

Zakończenie

- Zdalne Monitorowanie Pacjenta jest innowacyjną technologią, która ma na celu zwalczanie obciążenia demograficznego
- Niedługo technologia Zdalnego Monitorowania Pacjenta stanie się narzędziem dla lekarzy
- 1/6 pacjentów HF wymaga stosowania telemedycyny jako „pomostu do uzyskania stabilności” (po hospitalizacji HF)
- Zdalne Monitorowanie Pacjenta musi być zorganizowane regionalnie (1 centrum telemedycyny na jeden land niemiecki = ok. 4 mln mieszkańców)
- Wynik stosowania telemedycyny w obszarach wiejskich jest aktualnie badany
- Telemedycyna zapewnia możliwości potencjalnych oszczędności w ramach przyszłych działań w zakresie ochrony zdrowia