



מאי 2019

ניטור ומעקב אחר חולים מושתלי מכשירים קרדיו-וסקולריים אלקטרוניים

Monitoring and Follow-up of Cardiovascular Implantable Electronic Devices

מחברים

פרופ' **מחמוד סולימאן** - יו"ר החוג, רמב"ם, חיפה

ד"ר **רועי בינרט** - מזכיר החוג, שיבא, תל השומר

ד"ר **אבישג לייש-פרקש** - מזכירה נבחרת של החוג, אסותא הציבורי, אשדוד

פרופ' **מיכאל גליקסון**, יו"ר קודם של החוג, שערי צדק, ירושלים

ד"ר **גרגורי גלובצ'ינר**, בילינסון, פתח-תקווה.

פרופ' **מוטי חיים**, מזכיר קודם של החוג, סורוקה, באר-שבע

פרופ' **דוד לוריא**, הדסה, ירושלים

יו"ר: **מחמוד סולימאן**, חיפה; יו"ר יוצא: **סמי ויסקין**, תל-אביב; מזכיר: **רועי בינרט**, תל-השומר.

Chairman: **Mahmoud Suleiman**, Haifa; Past Chairman: **Sami Viskin**, Tel Aviv; Secretary: **Roy Beinart**, Tel-Hashomer;

כתובת המזכירות: ד"ר רועי בינרט, החוג הישראלי לקיצוב ולקטרופיזיולוגיה, מרכז דוידאי להפרעות קצב, המרכז הרפואי ע"ש שיבא

Address of Secretariat: Dr. Roy Beinart, Davidai Arrhythmia Center, Sheba Medical Center, Tel Hashomer 52621, Israel

Tel: 97235302608; Fax: 97235305804; E-mail: roy.beinart@sheba.health.gov.il

מבוא

הטיפול בהפרעות הולכה והפרעות קצב מסכנות חיים מבוסס כיום על השתלת מכשירים לבביים אלקטרוניים מושתלים-Cardiac implantable electronic devices (CIEDs). מכשירים אלו כוללים בין השאר, התקנים מושתלים לניטור קצב הלב (ILRs), קוצבים, קוצבים דו-חדריים (CRTDs), דפיברילטורים (ICDs) ודפיברילטורים דו-חדריים (CRTDs).

בשנים האחרונות, יחד עם הגידול הכללי באוכלוסייה, הזדקנותה והעליה בשכיחות מחלות כמו אי ספיקת לב כמו גם התרחבות האינדיקציות וההנחיות להשתלת CIEDs, מספר החולים בעלי מכשירים מסוג זה הולך וגדל¹. תדירות בדיקות המעקב שהולכת וגדלה יחד עם העליה במספר החולים, מציבות בפני הצוות הרפואי עומס רב ואתגר בניהול יעיל של המטופלים במרפאה.

בשנים האחרונות חלה התפתחות טכנולוגית משמעותית הכוללת יכולת מובנית של המכשירים לבדוק את תפקודם, תיעוד הפרעות קצב ושינויים פיזיולוגיים אחרים, ושידור המידע לצוות הרפואי המטפל (להלן - ניטור מרחוק). בנוסף, בשנים האחרונות פורסמו מספר מחקרים, שהראו יתרון ברור בשילוב ניטור מרחוק בניהול מרפאת CIEDs.

לאור זאת ולאור ההתקדמות בנושא הניטור מרחוק ראינו צורך לכתוב נייר עמדה זה המסביר את אופן ניהול המעקב אחר מושתלי CIEDs. המסמך הנוכחי בעיקרו מבוסס על נייר עמדה של מרבית האיגודים המקצועיים בעולם שפורסם ב-2015, כולל²:

American College of Cardiology (ACC), Pediatric and Congenital Electrophysiology Society (PACES), the American Heart Association (AHA), the Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), the European Heart Rhythm Association (EHRA), and the Latin American Society of Cardiac Pacing and Electro- physiology (Sociedad Latinoamericana de Estimulación Cardíaca y Elec- trofisiología [SOLAECE])

ניטור מרחוק (remote monitoring-RM) ומרפאה וירטואלית (אינטרוגציה מרחוק- (remote interrogation-RI

המערכת הראשונה שמאפשרת ניטור מרחוק באופן אוטומטי הוצגה ב- 2001.³ מאז הוצגו מספר מערכות ואכן רוב המכשירים הלבביים המושתלים כיום כוללים מנגנון המאפשר שליחת כלל הנתונים הרפואיים המאוחסנים במכשיר באופן אוטומטי ויומיומי, וזאת תוך התערבות מינימלית מצד החולה. המידע כולל את אופן תכנות המכשיר המושתל, מידע אבחנתי מקיף, מדדים פיזיולוגיים, מדדי אי ספיקת לב, פירוט אירועי הפרעות קצב אם היו ורישומים מלאים שלהם. כמו כן, ביכולתם של המכשירים המושתלים לבצע בדיקות אוטומטיות מידי יום באופן דומה לבדיקה הידנית המתבצעת בעת ביקור החולים במרפאה (מדדי הסוללה, האלקטרודות המושתלות, ספי קיצוב וחישה וכו'). כלל המידע נשלח מהמכשיר המושתל אל משדר לבבי חיצוני- דרכו המידע מועבר אל מערכות המידע המתקדמות המקושרות לכל מרפאה באופן ספציפי (ציור 1). המשדר הלבבי הינו שם כללי למכשירים מסוג זה והם מסופקים על ידי חברות הדפיברילטורים והקוצבים השונות במידה והם אכן מותאמים לטכנולוגיה הזו.⁴⁻⁶

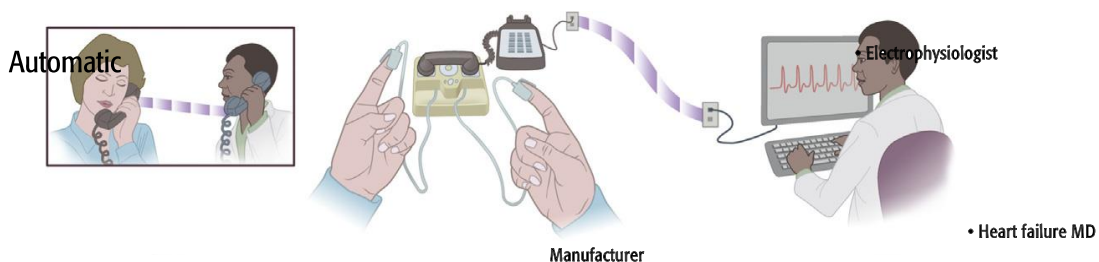


Figure 1 Technologies in use.

ניטור מרחוק (RM) לעומת אינטרוגציה מרחוק (RI):

ניטור מרחוק מתייחס לשידור אוטומטי של נתונים המבוססים על התראות שנקבעו מראש לגבי התפקוד של המכשיר ואירועים קליניים. זה מספק את היכולת לזיהוי מהיר של תפקוד התקן חריג והפרעות קצב. אינטרוגציה מרחוק (מרפאה וירטואלית) מתייחסת לבדיקה מתוכננת מראש של המכשיר עצמו, מה שמשקף את הנעשה במרפאה במשרד בהבדל אחד - אין יכולת לשנות פרמטרים בתכנות במכשיר. כל החברות המעורבות בשיווק ותמיכה ב-CIEDS מספקות מערכות לניטור מרחוק (טבלה 1)

טבלה 1- מאפייני מערכות ניטור מרחוק של חברות שונות:

Manufacturer	Name of technology	Pacemaker		ICM		ICD/CRT		Mode of transmission			Interface	
		Passive	Active	Passive	Active	Passive	Active	Land line	Broadband	Cellular	Web	Mobile
Medtronic (Minneapolis, MN)	CareLink	✗	✗	✓	✓*	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓†
Abbott (Abbott Park, IL) (St Jude Medical)	Merlin.net patient care network	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓‡	✓	✓‡
Boston Scientific (Marlborough, MA)	Latitude home monitoring system	✓	✓	Not available in Canada		✓	✓	✓	✓	✓	✓§	✗
Biotronik (Berlin, Germany)	Home Monitoring	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✗
LivaNova (Sorin) (London, England)	SmartView hot spot	Not available in Canada		N/A		✓	✓	✓	✗	✗	✓	✗

Passive monitoring refers to prescheduled transmissions. Daily refers to daily transmissions from the device. Active monitoring refers to transmission of patient-triggered or device-detected events when patient comes within range of transmission unit. All listed monitoring technologies provide additional features including: review of device settings, programming, and alert/events (with electrograms).

CRT, cardiac resynchronization therapy; ICD, implantable cardioverter-defibrillator; ICM, implantable cardiac monitor; N/A, not applicable.

* Depends on model.

† Feature available in pacemakers only.

‡ Only available for ICMs.

§ Feature available in pacemakers, and ICD/CRT devices.



ראיות קליניות תומכות בטכנולוגית מעקב מרחוק:

ברוב המחקרים בהם נבחנה פרדיגמת מעקב מרחוק משולבים הן RI ו- RM ככלים משלימים. ההנחיות הרשמיות של האיגודים המקצועיים מתבססות על מחקרים ומאמרים רבים הנסמכים על מידע שנצבר לאחר השימוש הרב במערכות לניטור מרחוק. הטכנולוגיה היותה מושא למחקר רב בתחומים שונים כמו נושא אי ספיקת הלב, גילוי, טיפול ומעקב אחר פרפור פרוזדורים, היענות החולים לטכנולוגיה, המשאבים הדרושים לצורך ניטור חולים וכו'. טבלה מס 2 מסכמת את העבודות החשובות בתחום.

במאמר שפורסם בשנת 2011 בנושא ניטור מרחוק והאפידמיות "פרפור פרוזדורים ואי ספיקת לב", הודגש הפוטנציאל הרב בניטור מרחוק של מושתלי CIED. הניטור מאפשר הפחתה משמעותית של הסיכון לשבץ ב-9-18% וזאת על ידי הזיהוי המידי של הפרעת הקצב וההתערבות המהירה.⁷ במאמר נוסף הודגש הקשר שבין הימצאות חולים המושתלים CRTD (חולי אי ספיקת לב) בקצב סינוס לבין ירידה בתמותה ובאשפוזים, בהשוואה לחולים שסבלו מפרפור פרוזדורים.⁸

מחקר ה- In-Time, היה מחקר רנדומלי ופרוספקטיבי ורב מרכזי שבדק האם שימוש בטכנולוגיית ניטור ביתי בקרב חולי אי ספיקת לב משפר את מצבם הקליני לעומת חולים שלא היו במעקב באמצעות ניטור מרחוק.⁹ על פי תוצאות המחקר, ניטור חולים מושתלי CIED הביא להפחתה משמעותית בתמותת החולים בהשוואה לקבוצת הביקורת שלא נוטרה וזאת ללא תלות בסוג המכשיר שהושתל (ICD או CRTD). אנליזה נוספת שהתבצעה על הנתונים הראתה יתרון במיוחד עבור חולים שיש להם היסטוריה של פרפור פרוזדורים. באשר לגורמים שהביאו לעדיפות הניטור הביתי על שיטת הטיפול הקונבנציונלית, החוקרים סבורים כי היכולת לזהות באופן מוקדם ביותר הפרעות קצב ממקור חדרי ופרוזדורי או ירידה בתפקוד המכשיר המושתל – הם הגורמים המשמעותיים שאפשרו זאת. כמו כן, היכולת להפחית את השוקים הלא מוצדקים שניתנו מהמכשיר אף היא עשויה להביא לירידה בתמותה.

על פי המחקרים הנ"ל והניסיון קליני ניתן לסכם את יתרונות השימוש בניטור מרחוק (ציור 2):

- מקטין את הצורך בביקורי מרפאה בלפחות 60%, משפר את היכולת לאבחון מוקדם של אירועים

משמעותיים המצריכים התערבות מידית, וזאת מבלי לפגוע בבטיחות המטופלים.¹⁰

יו"ר: **מחמוד סולימאן**, חיפה; יו"ר יוצא: **סמי ויסקין**, תל-אביב; מזכיר: **רועי בינרט**, תל-השומר.

Chairman: **Mahmoud Suleiman**, Haifa; Past Chairman: **Sami Viskin**, Tel Aviv; Secretary: **Roy Beinart**, Tel-Hashomer;

כתובת המזכירות: ד"ר רועי בינרט, החוג הישראלי לקיצוב ולאלקטרופיזיולוגיה, מרכז דוידאי להפרעות קצב, המרכז הרפואי ע"ש שיבא

Address of Secretariat: Dr. Roy Beinart, Davidai Arrhythmia Center, Sheba Medical Center, Tel Hashomer 52621, Israel

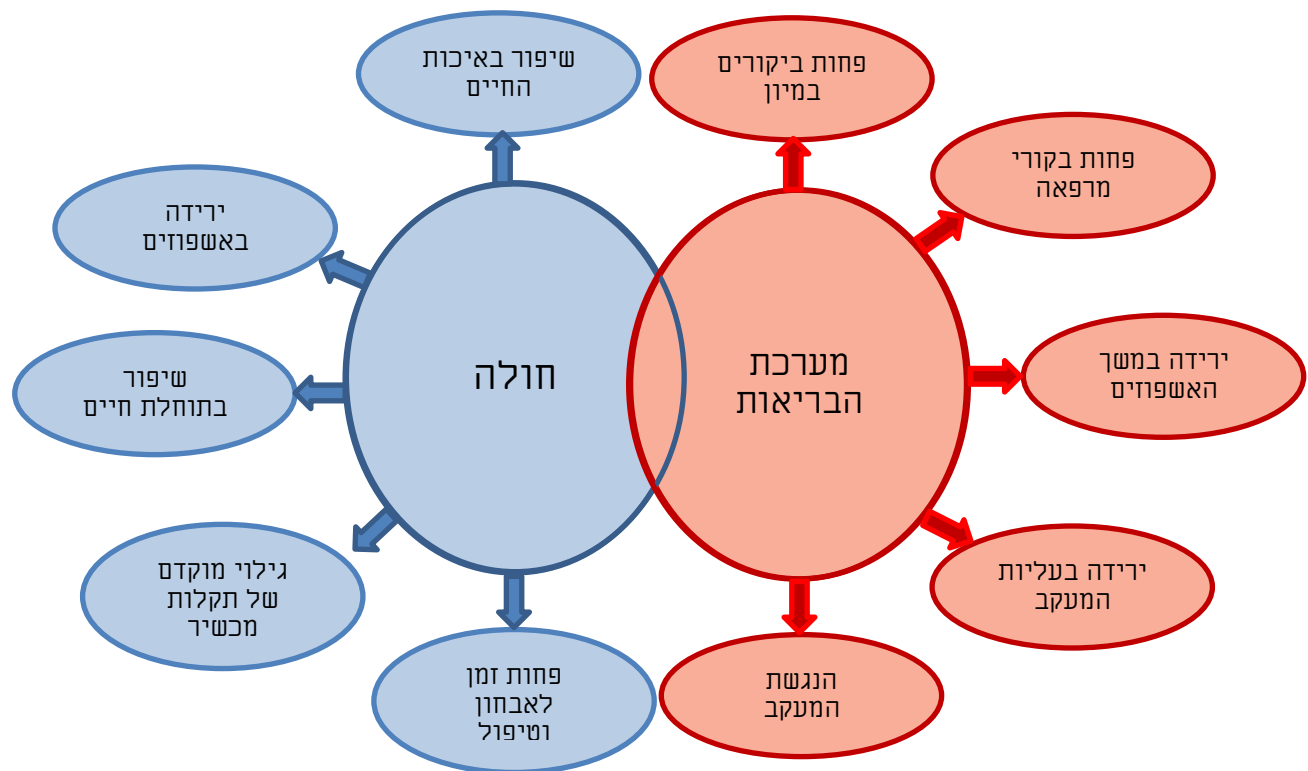
Tel: 97235302608; Fax: 97235305804; E-mail: roy.beinart@sheba.health.gov.il



- חלק מהעבודות הדגימו שביעות רצון של המטופלים ושיפור באיכות חיים. הדבר נובע בעיקר מהורדת עליות הנסיעה, זמן היעדרות מהעבודה ושיבוש שגרת החיים.^{11,12}
- התראות על ליקוי בתפקוד המכשיר או האלקטרודות. נושא זה חשוב בעיקר לגבי מערכות שיש עליהן אזהרת יצרן.^{13,14}
- הורדת מספר השוקים ממכשיר ה-ICD. יתרון זה הינו בעיקר תוצאה של התערבות מידית להקטנת השוקים שאינם הולמים (inappropriate).¹⁵⁻¹⁷
- שיפור באורך חיי המכשיר. למרות שבחלק ממערכות הניטור מרחוק יש צריכת סוללה מוגברת כתוצאה מהשידורים התכופים, הניסון מראה ששימוש בניטור מרחוק מאריך את חיי הסוללה וזאת בעיקר בגלל אופטימיזציה בתכנות המכשיר על סמך נתונים שהתקבלו ממערכת הניטור. למשל, יכולים למנוע התערבות המכשיר לטפל ב- Non-sustained VT ע"י הארכת זמן הגילוי (detection time).¹⁸
- גילוי מוקדם של פרפור פרוזדורים שמעלה את הסיכון לאירועים מוחיים. עדיין אין הוכחה שטיפול אנטי-קואגולנטי מונע במקרים אלה מקטין את הסיכון לשבץ (מחקרים מתנהלים בימים אלה).⁷
- מחקר ה- IN-TIME הראה שגילוי מוקדם של החמרה באי ספיקת לב הביא לירידה בשיעור האשפוזים ואף לירידה בתמותה מאי ספיקת לב.⁹
- יעילות מיוחדת בקרב מטופלים הסובלים מהפרעות קצב מולדות (channelopathies), משום שלעיתים קרובות מדובר במטופלים צעירים יותר (שפחות צפויים להשתתף במעקב), עם שכיחות גבוהה יותר ל-T-wave over sensing ושוקים בלתי הולמים שדורש תכנון זהיר. הסיכון של כישלון אחד הרכיבים הוא גם ניכר בשל משך השירות עבור חולים שעברו את ההשתלה בגיל צעיר ובגלל פעילות גופנית מוגברת יותר.^{19,20}

ציר 2 :

התועלת מניטור מרחוק כוללת שיפור במצב המטופל ורווח משמעותי למערכת הבריאות



טבלה 2: ראיות קליניות תומכות בטכנולוגית מעקב מרחוק

Study name/Author	year	Study type	Study size	Inclusion Criteria	End Points	Results	Findings
TRUST ¹³	2010	Randomized, prospective, multicenter	1,339	VVI/DDD ICDs, no PM dependence Biotronik-HM	Total in-hospital device evaluations Overall adverse event rate Time from event onset to physician evaluation	In-hospital device evaluation was 2.1 per patient per year in the RM arm vs 3.8 per patient per year in the control arm $p < 0.001$ Overall adverse event rate was 10.4% in both groups at 12 mo $p = 0.005$ for non-inferiority RM reduced event detection delay by 430 d $p < 0.001$	RM was safe in supplanting "routine" in-office visits, enabling early event detection in ICD recipients
CONNECT ²¹	2011	Randomized, prospective, multicenter.	1,997	ICDs and CRT-Ds Medtronic Carelink RM	Time from a clinical event to a clinical decision Evaluated hospitalization LOS	22 d (in-office arm) vs 4.6 d (RM arm) $p < 0.001$ Health care use for CV reasons: 4 d (in-office arm) vs 3.3 d (RM arm) $p < 0.001$ LOS per hospitalization was 3.2 d in the RM arm vs 4.3 d in the in-office arm $p = .002$	RM reduced the time to a clinical decision RM reduced the mean LOS
ECOST ²² Clinical aspects	2012	Randomized, prospective, multicenter	433	ICDs Biotronik HM	Incidence of MAE (all-cause and CV death) Procedure-related complications and device-related adverse events	FU: 24.2 mo MAE: 40.3% vs 43.3% in the RM arm vs in the control arm $p < 0.05$ (non-inferiority) Appropriate and inappropriate shocks delivered were 71% lower in the RM arm $p < 0.05$ Battery longevity increased in the RM arm $p > 0.02$ 76% reduction of capacitor charges	RM was as safe as standard FU RM reduces appropriate and inappropriate shocks
ECOST ¹⁶ Economic aspects	2014		310		Economic impact of RM on patients with ICD	Nonhospital costs: RM: €1695 ± 1131 $P < 0.04$ Conventional: €1952 ± 1023 Hospital costs: RM: €2829 ± 6382 Conventional: €3549 ± 9714 $p = .46$ Savings were increased to €494 by adding the	RM reduced mean nonhospital costs per patient per year RM didn't significantly reduce the hospital costs per patient per year



Study name/Author	year	Study type	Study size	Inclusion Criteria	End Points	Results	Findings
ECOST(cont)						ICD to nonhospital costs or to €315 per patient per year by adding the monitoring system	
Calò et al ²³	2013	Prospective, randomized	233	Biotronik, Boston Scientific, Medtronic, StJude Medical	Assess current direct costs of 1-y ICD FU based on RM compared with conventional quarterly in-hospital FU from the hospital and patient perspective	FU required 47 min per patient per year in the RM arm vs 86 min per patient per year in the control arm $p < 0.03$ The costs associated with RM FU vs standard FU was \$103 _ 27 per patient per year vs \$154 _ 21 per patient per year $p < 0.01$ Overall cost savings for RM vs standard FU: \$97 _ 121 per patient per year vs \$287 _ 160 per patient per year $p < 0.001$	RM significantly reduced: The time spent by hospital staff The costs of the hospital and pt
IN-TIME ⁹	2014	Randomized, parallel	716	ICDs/CRT-Ds Biotronik HM, NYHA class II/III, LVEF <35%	Primary outcome measure was a composite clinical score combining all-cause mortality, overnight hospital admission for heart failure, change in NYHA class, and change in patient global self-assessment Secondary outcome measures were all-cause mortality, hospital admission, and heart failure admissions	At 1-y FU, 18.9% of patients in the HM group vs 27.2% in the control group had worsened symptoms $p = 0.013$ 1-y all-cause mortality in the telemonitoring group was 3.4% vs 8.7% in the control group $p = .004$ RM did not affect heart failure admissions $p = .38$	Patients on HM less likely to reach the composite end point Patients on HM had lower mortality HM did not reduce heart failure admissions
ALTITUDE ¹⁵	2010	Nonrandomized networked patients	185,778	ICDs/CRT-Ds with LATITUDE (Boston Scientific)	Patient survival	1- and 5-y survival rates were 50% reduced in non-RM patients $p < 0.001$	RM improves survival
MERLIN ²⁴	2015	Non randomized networked patients	269,471 (consecutive)	PPMs, ICDs/CRT-Ds with MERLIN	Survival according to the level of adherence to RM and device type	>75% adherence to RM promoted best survival $p < .001$ Pts with PM gained similar survival advantage with >75% adherence to RM $p < 0.001$	RM-mediated survival is dose dependent on the degree of adherence but not on CIED complexity



Study name/Author	year	Study type	Study size	Inclusion Criteria	End Points	Results	Findings
Morichelli et al ²⁵	2014	Observational	163	Recipient of IC RM after 20 mo	To evaluate patient acceptance and satisfaction through a self-made questionnaire (HoM ASQ) with another proprietary system	The mean scores were (range 0–4) 3.3 ± 0.7 for relationship, 3.5 ± 0.5 for ease of use, 3.5 ± 0.4 for psychological aspects, 3.4 ± 0.6 for clinical implication, and 3.8 ± 0.3 for overall satisfaction	Patients showed a high level of acceptance and satisfaction for all investigated areas

מבנה המרפאה ואופן ביצוע המעקב אחר CIEDS:

- א. מטופל שעבר השתלת CIEDS ימשיך מעקב ע"י צוות היחידה בה עבר השתלה אלא אם כן המטופל, מסיבות שונות, מעדיף לעבור למסגרת אחרת. נושא זה חשוב להמשכיות הטיפול ומתן מענה מידי לבעיות שמתגלות ע"י הניטור מרחוק וכן שיתוף המידע עם רופאים אחרים השייכים לצוות המטפל, כמו מומחה אי ספקית לב.
- ב. התהליך יבוצע באחריות רופא שעבר הכשרה מתאימה.
- ג. צוות המרפאה יכלול, בנוסף לרופא, מזכירה, אחות, טכנאי אלקטרופיזיולוגיה וקוצבים (allied professional - מוגדר ככלל הצוות הרפואי, שאינו נמנה על הרופאים והמעורב בטיפול בחולה), ומומחים לתמיכה טכנית (טכנאים של חברות המכשירים - בארה"ב נקראים Industry Employed Allied Professionals ובאירופה Field clinical specialists), שעליהם לתפקד לפי הכללים שפורסמו ע"י החוג. מספר אנשי הצוות בכל מרפאה תלוי במספר המטופלים.
- ד. המטופל יקבל הסבר על צורות המעקב, כולל ניטור מרחוק, ע"י צוות יחידת הקוצבים. יש לתעד בגיליון המטופל שקיבל הסבר על מהות הטיפול.



נושאים נוספים לדיון בזמן הדרכת המטופל וחתימה על הסכם שירות הניטור מרחוק:

הסבר על מערכת הניטור	יתרונות וחסרונות, תדירות וצורות הניטור
למה לצפות	תדירות ניטור מרחוק ומרפאה וירטואלית
	הניטור לא נועד לשמש כמערכת חירום
	מהן שעות הפעילות והעיכוב הצפוי בתגובה להתראות (יום העבודה הבא)
	ציפיות למעקב אישי במרפאה
אחריות המטופל	ציפיות לגבי הקשר והאחריות של צוות המרפאה לעדכן את פרטי הקשר להודיע לצוות המרפאה על גורמים אחרים שאליהם יש להעביר את הדיווחים להודיע לצוות המרפאה על נסיעה ממושכת לעדכן את צוות המרפאה לגבי כל שינוי במצב הבריאות או בטיפול התרופתי לדאוג לתפקוד תקין של המערכת ואיכות התקשורת להגיע לביקור במרפאה במקרים של התראות לפי המלצת צוות המרפאה
פרטיות	כל נתוני המטופל נשמרים באופן פרטי בהתאם לחוקים המקומיים/ארציים
הסכמה מדעת	החולה נותן את הסכמתו בכתב

יו"ר: **מחמוד סולימאן**, חיפה; יו"ר יוצא: **סמי ויסקין**, תל-אביב; מזכיר: **רועי בינרט**, תל-השומר.

Chairman: **Mahmoud Suleiman**, Haifa; Past Chairman: **Sami Viskin**, Tel Aviv; Secretary: **Roy Beinart**, Tel-Hashomer;

כתובת המזכירות: ד"ר רועי בינרט, החוג הישראלי לקיצוב ולאלקטרופיזיולוגיה, מרכז דוידאי להפרעות קצב, המרכז הרפואי ע"ש שיבא

Address of Secretariat: Dr. Roy Beinart, Davidai Arrhythmia Center, Sheba Medical Center, Tel Hashomer 52621, Israel

Tel: 97235302608; Fax: 97235305804; E-mail: roy.beinart@sheba.health.gov.il



חולה שהביע את הסכמתו לשימוש בטכנולוגית ניטור מרחוק, יחתום על טופס ייעודי בפני רופא השייך ליחידת הקוצבים. פרטי המכשיר המלאים ופרטי ההתקשרות עם החולה יוזנו לאתר מערכת המידע. חשוב לציין כי לכל מרפאה העושה שימוש בטכנולוגיה זו, ישנה גישה נפרדת למערכת המידע והצוות הרפואי בה חשוף לחולים הספציפיים המשוויכים אליה בלבד. בנוסף לכך, מוגדרת מראש רשימת התראות המהוות את ספי הזיהוי עבור מערכת המידע, על מנת להתריע לצוות האחראי על הבעיה שהתגלתה. לרוב ההתראות מסווגות לשני סוגים: התראות קריטיות - אליהן יש להתייחס באופן מיידי, והתראות שאינן מסכנות חיים אך מהוות שינוי או אי תקינות של פרמטרים.

רשימת ההתראות ניתנת להתאמה ספציפית עבור כל חולה וחולה אם יש צורך, כמו גם ערכי ספי הזיהוי וסיווג ההתראה הניתנים גם הם לשינוי ולהתאמה. ההתראות עצמן נשלחות אל הצוות הרפואי שהוגדר לניטור החולים בכל מרפאה, ובאופן שהוגדר מראש - על ידי מייל, הודעת SMS ו/או פקס. לצוות הרפואי במרפאה אחרות כוללת על ניטור החולה וצריך שיהיו לו הכישורים לפרש את כל הנתונים המתקבלים, כמו גם לפתור ולטפל בבעיות הקשורות ב-CIED. הוא גם צריך להכיר את היכולות והמגבלות של המערכות שבשימוש על ידי המרפאה שלהם.

תדירות הביקורים: תדירות הביקורים תשתנה בהתאם לסוג ההתקן וגילו ומצבו הקליני של המטופל. באופן כללי, לרוב החולים צריך ביקור אישי שנתי אחד, עם אחד או יותר מעקבים נוספים (מרחוק או באופן אישי) לאורך כל השנה. מטופלים שקיבלו טיפולים מה-ICD (שוק או ATP), כמו גם אלה אשר ההתקנים שלהם מתקרבים לסוף חיי הסוללה, או חולים עם התקנים שקיימת לגביהם אזהרת יצרן, עשויים לדרוש מעקב תכוף יותר ו/או בדיקות נוספות (למשל, שיקוף אלקטרודות).

מושתלי דפיברילטור שמקבלים ICD shock יחיד ללא אובדן הכרה, ושאחרת מרגישים טוב, צריכים לעבור מעקב משרדתי או מרחוק בתוך 24 עד 48 שעות. מטופלים שמקבלים ICD shocks מרובים בתוך פרק זמן קצר (דקות עד שעות), או מטופל שמקבל הלם אחד ומרגיש לא טוב, צריכים לעבור הערכה דחופה יותר במחלקה לרפואה דחופה. חולים אלה יעברו הערכה, כולל היסטוריה רפואית, בדיקה גופנית, אק"ג, תחקור הדפיברילטור ובדיקות מעבדה נוספות בהתאם לחשד הקליני.

יו"ר: **מחמוד סולימאן**, חיפה; יו"ר יוצא: **סמי ויסקין**, תל-אביב; מזכיר: **רועי בינרט**, תל-השומר.

Chairman: **Mahmoud Suleiman**, Haifa; Past Chairman: **Sami Viskin**, Tel Aviv; Secretary: **Roy Beinart**, Tel-Hashomer;

כתובת המזכירות: ד"ר רועי בינרט, החוג הישראלי לקיצוב ולאלקטרופיזיולוגיה, מרכז דוידאי להפרעות קצב, המרכז הרפואי ע"ש שיבא

Address of Secretariat: Dr. Roy Beinart, Davidai Arrhythmia Center, Sheba Medical Center, Tel Hashomer 52621, Israel

Tel: 97235302608; Fax: 97235305804; E-mail: roy.beinart@sheba.health.gov.il

להלן ההנחיות הרשמיות של הגורמים המקצועיים בעולם לתדירות הביקורים במרפאת הקוצבים וניטור מרחוק לאחר השתלת המערכת / החלפת מכשיר קיים :

בדיקה/ביקור	עיתוי/תדירות
א. בדיקת תקינות המערכת	למחרת יום ההשתלה/לפני השחרור
ב. בדיקת פצע והוצאת תפריט	אחרי 10-14 יום
ג. ביקור במרפאה	1. שלושה חודשים לאחר ההשתלה 2. כל 6-12 חודשים (ללא ניטור מרחוק) וכל 12 חודשים (עם ניטור מרחוק). 3. במידה וישנם ממצאים חריגים הדורשים בדיקה
ניטור מרחוק	יומיומי (למעט ערבי חג, חגים וסופי שבוע)
בדיקה וירטואלית	כל 6 חודשים (או 6 חודשים מיום הביקור האחרון במרפאה).

תגמול, שיקולים משפטיים ופרטיות

למרות הנתונים המדעיים התומכים ביעילות הניטור מרחוק ואף על פי שהטכנולוגיה חוסכת בהוצאת הכלכליות (cost-effective), מערכת הניטור עצמה אינה כלולה בסל הבריאות. יצוין שקיים תגמול שנתי עבור ביקור במרפאה וכן עבור ניטור מרחוק. לאור העלייה המתמדת במספר מושתלי ה-CIEDS ולאור יעילותה הקלינית המוכחת, אנחנו ממליצים לאמץ את השיטה והטכנולוגיה באופן רוטיני. הניטור מרחוק נחשב כיום כטיפול הסטנדרטי (standard of care), וככזה, קיים סיכון של חשיפה משפטית (liability) במידה שלא מיידעים את המטופלים על קיומו ועל יתרונותיו המוכחים. יש להסביר למטופל מה הן מגבלות הטכנולוגיה ומה לצפות מבחינת דחיפות התגובה, שכן בתי החולים אינם ערוכים לתגובה מיידית.

יו"ר: **מחמוד סולימאן**, חיפה; יו"ר יוצא: **סמי ויסקין**, תל-אביב; מזכיר: **רועי בינרט**, תל-השומר.

Chairman: **Mahmoud Suleiman**, Haifa; Past Chairman: **Sami Viskin**, Tel Aviv; Secretary: **Roy Beinart**, Tel-Hashomer;

כתובת המזכירות: ד"ר רועי בינרט, החוג הישראלי לקיצוב ולאלקטרופיזיולוגיה, מרכז דוידאי להפרעות קצב, המרכז הרפואי ע"ש שיבא

Address of Secretariat: Dr. Roy Beinart, Davidai Arrhythmia Center, Sheba Medical Center, Tel Hashomer 52621, Israel

Tel: 97235302608; Fax: 97235305804; E-mail: roy.beinart@sheba.health.gov.il



התראות קריטיות, כגון תקלה באלקטרודה או הפרעות קצב מתמשכות, צריכות להיות מועברות למטופל במהירות ויש לפעול במסגרת זמן המתאימה למשמעות הקלינית של הממצא, מתוך הכרה כי מרפאות הניטור מרחוק יהיו מאוישות בשעות העבודה הרגילות. אומנם ברור כי פרדיגמה זו יוצרת עיכוב אפשרי בין איתור האירוע לבין הודעת המטופל, אך היא עדיפה בהרבה על האלטרנטיבה של אי-מימוש הניטור מרחוק. פרטיות המטופל נותרת דאגה עליונה. קיים סיכון לגישה לא מורשית לנתונים אך סיכון זה נחשב נמוך ביותר. קיימת חשיבות עליונה להבטיח את הרמה הגבוהה ביותר של אבטחה מפני פעילות זדונית. התפיסה הציבורית של אמינות מערכות אלה היא קריטית לשם קבלתן בצורה רחבה.

סיכום

מסמך זה משקף את הידע הקליני הרב שהצטבר ממחקרים קליניים פרוספקטיביים אקראיים גדולים שכללו חולים עם קוצבי לב, ICDs ו-CRTDs מיצרנים שונים, ואשר הראו שפור בתוצאות, ירידה באשפוזים וחסיכון בעלויות. כתוצאה מכך, ניטור מרחוק הפך להיות שיטת המעקב המועדפת וצריך להיות מוצע לכלל המטופלים הנושאים CIEDS בעלי יכולת מתאימה. למרות זאת, עדיין רק חלק קטן מהמטופלים זוכים לקבל שירות זה. השקעה נכונה בתשתיות מערכות הבריאות והכללת הטכנולוגיה בסל הבריאות עשויה להרחיב באופן משמעותי את השימוש בה.



References

1. Wilkoff BL, Auricchio A, Brugada J, Cowie M, Ellenbogen KA, Gillis AM, Hayes DL, Howlett JG, Kautzner J, Love CJ, Morgan JM, Priori SG, Reynolds DW, Schoenfeld MH, Vardas PE, Heart Rhythm Society, European Heart Rhythm Association, American College of Cardiology, American Heart Association, European Society of Cardiology, Heart Failure Association of ESC, Heart Failure Society of America. HRS/EHRA expert consensus on the monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs): description of techniques, indications, personnel, frequency and ethical considerations. *Hear Rhythm* 2008;5:907–25. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18551743>. Accessed May 20, 2019.
2. Slotwiner D, Varma N, Akar JG, Annas G, Beardsall M, Fogel RI, Galizio NO, Glotzer T V, Leahy RA, Love CJ, McLean RC, Mittal S, Morichelli L, Patton KK, Raitt MH, Ricci R Pietro, Rickard J, Schoenfeld MH, Serwer GA, Shea J, Varosy P, Verma A, Yu C-M. HRS Expert Consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices. *Hear Rhythm* 2015;12:e69-100. Available at: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1547527115005652>. Accessed May 20, 2019.
3. Theuns DAMJ, Res JCJ, Jordaens LJ. Home monitoring in ICD therapy: future perspectives. *Europace* 2003;5:139–42. Available at: <https://academic.oup.com/europace/article-lookup/doi/10.1053/eupc.2002.0302>. Accessed May 20, 2019.
4. Cheung CC, Deyell MW. Remote Monitoring of Cardiac Implantable Electronic Devices. *Can J Cardiol* 2018;34:941–944. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29691097>. Accessed May 20, 2019.

יו"ר: **מחמוד סולימאן**, חיפה; יו"ר יוצא: **סמי ויסקין**, תל-אביב; מזכיר: **רועי בינרט**, תל-השומר.

Chairman: **Mahmoud Suleiman**, Haifa; Past Chairman: **Sami Viskin**, Tel Aviv; Secretary: **Roy Beinart**, Tel-Hashomer;

כתובת המזכירות: ד"ר רועי בינרט, החוג הישראלי לקיצוב ולקטרופיזיולוגיה, מרכז דוידאי להפרעות קצב, המרכז הרפואי ע"ש שיבא

Address of Secretariat: Dr. Roy Beinart, Davidai Arrhythmia Center, Sheba Medical Center, Tel Hashomer 52621, Israel

Tel: 97235302608; Fax: 97235305804; E-mail: roy.beinart@sheba.health.gov.il



5. Joseph GK, Wilkoff BL, Dresing T, Burkhardt J, Khaykin Y. Remote Interrogation and Monitoring of Implantable Cardioverter Defibrillators. *J Interv Card Electrophysiol* 2004;11:161–166. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15383781>. Accessed May 20, 2019.
6. Ploux S, Varma N, Strik M, Lazarus A, Bordachar P. Optimizing Implantable Cardioverter-Defibrillator Remote Monitoring. *JACC Clin Electrophysiol* 2017;3:315–328. Available at: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2405500X17301834>. Accessed May 20, 2019.
7. Santini M, Gasparini M, Landolina M, Lunati M, Proclemer A, Padeletti L, Catanzariti D, Molon G, Botto GL, Rocca L La, Grammatico A, Boriani G, cardiological centers participating in ClinicalService Project. Device-detected atrial tachyarrhythmias predict adverse outcome in real-world patients with implantable biventricular defibrillators. *J Am Coll Cardiol* 2011;57:167–72. Available at: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0735109710043007>. Accessed May 20, 2019.
8. Shanmugam N, Boerdlein A, Proff J, Ong P, Valencia O, Maier SKG, Bauer WR, Paul V, Sack S. Detection of atrial high-rate events by continuous Home Monitoring: clinical significance in the heart failure-cardiac resynchronization therapy population. *Europace* 2012;14:230–237. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21933802>. Accessed May 21, 2019.
9. Hindricks G, Taborsky M, Glikson M, Heinrich U, Schumacher B, Katz A, Brachmann J, Lewalter T, Goette A, Block M, Kautzner J, Sack S, Husser D, Piorkowski C, Sogaard P, IN-TIME study group*. Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. *Lancet* 2014;384:583–590. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25131977>. Accessed May 20, 2019.

יו"ר: **מחמוד סולימאן**, חיפה; יו"ר יוצא: **סמי ויסקין**, תל-אביב; מזכיר: **רועי בינרט**, תל-השומר.

Chairman: **Mahmoud Suleiman**, Haifa; Past Chairman: **Sami Viskin**, Tel Aviv; Secretary: **Roy Beinart**, Tel-Hashomer;

כתובת המזכירות: ד"ר רועי בינרט, החוג הישראלי לקיצוב ולאקטרופיזיולוגיה, מרכז דוידאי להפרעות קצב, המרכז הרפואי ע"ש שיבא
Address of Secretariat: Dr. Roy Beinart, Davidai Arrhythmia Center, Sheba Medical Center, Tel Hashomer 52621, Israel
Tel: 97235302608; Fax: 97235305804; E-mail: roy.beinart@sheba.health.gov.il



10. Saxon LA, Hayes DL, Gilliam FR, Heidenreich PA, Day J, Seth M, Meyer TE, Jones PW, Boehmer JP. Long-term outcome after ICD and CRT implantation and influence of remote device follow-up: the ALTITUDE survival study. *Circulation* 2010;122:2359–67. Available at: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCULATIONAHA.110.960633>. Accessed May 20, 2019.
11. Landolina M, Perego GB, Lunati M, Curnis A, Guenzati G, Vicentini A, Parati G, Borghi G, Zanaboni P, Valsecchi S, Marzegalli M. 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;125:2985–92. Available at: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCULATIONAHA.111.088971>. Accessed May 20, 2019.
12. Petersen HH, Larsen MCJ, Nielsen OW, Kensing F, Svendsen JH. Patient satisfaction and suggestions for improvement of remote ICD monitoring. *J Interv Card Electrophysiol* 2012;34:317–24. Available at: <http://link.springer.com/10.1007/s10840-012-9675-4>. Accessed May 21, 2019.
13. Varma N, Pavri BB, Stambler B, Michalski J. Same-day discovery of implantable cardioverter defibrillator dysfunction in the TRUST remote monitoring trial: influence of contrasting messaging systems. *Europace* 2013;15:697–703. Available at: <https://academic.oup.com/europace/article-lookup/doi/10.1093/europace/eus410>. Accessed May 20, 2019.
14. Varma N, Michalski J, Epstein AE, Schweikert R. Automatic Remote Monitoring of

יו"ר: **מחמוד סולימאן**, חיפה; יו"ר יוצא: **סמי ויסקין**, תל-אביב; מזכיר: **רועי בינרט**, תל-השומר.

Chairman: **Mahmoud Suleiman**, Haifa; Past Chairman: **Sami Viskin**, Tel Aviv; Secretary: **Roy Beinart**, Tel-Hashomer;

כתובת המזכירות: ד"ר רועי בינרט, החוג הישראלי לקיצוב ולאלקטרופיזיולוגיה, מרכז דוידאי להפרעות קצב, המרכז הרפואי ע"ש שיבא

Address of Secretariat: Dr. Roy Beinart, Davidai Arrhythmia Center, Sheba Medical Center, Tel Hashomer 52621, Israel

Tel: 97235302608; Fax: 97235305804; E-mail: roy.beinart@sheba.health.gov.il

Implantable Cardioverter-Defibrillator Lead and Generator Performance. *Circ Arrhythmia Electrophysiol* 2010;3:428–436. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20716717>. Accessed May 20, 2019.

15. Saxon LA, Hayes DL, Gilliam FR, Heidenreich PA, Day J, Seth M, Meyer TE, Jones PW, Boehmer JP. Long-Term Outcome After ICD and CRT Implantation and Influence of Remote Device Follow-Up. *Circulation* 2010;122:2359–2367. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21098452>. Accessed May 20, 2019.

16. Guedon-Moreau L, Lacroix D, Sadoul N, Clementy J, Kouakam C, Hermida J-S, Aliot E, Boursier M, Bizeau O, Kacet S, ECOST trial Investigators. A randomized study of remote follow-up of implantable cardioverter defibrillators: safety and efficacy report of the ECOST trial. *Eur Heart J* 2013;34:605–614. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23242192>. Accessed May 20, 2019.

17. Varma N, Epstein AE, Irimpen A, Schweikert R, Love C. Efficacy and Safety of Automatic Remote Monitoring for Implantable Cardioverter-Defibrillator Follow-Up. *Circulation* 2010;122:325–332. Available at: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCULATIONAHA.110.937409>. Accessed May 20, 2019.

18. Ricci R Pietro, Morichelli L, Quarta L, Porfili A, Magris B, Giovane L, Torcinaro S, Gargaro A. Effect of daily remote monitoring on pacemaker longevity: a retrospective analysis. *Hear Rhythm* 2015;12:330–7. Available at: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1547527114012454>. Accessed May 21, 2019.

יו"ר: **מחמוד סולימאן**, חיפה; יו"ר יוצא: **סמי ויסקין**, תל-אביב; מזכיר: **רועי בינרט**, תל-השומר.

Chairman: **Mahmoud Suleiman**, Haifa; Past Chairman: **Sami Viskin**, Tel Aviv; Secretary: **Roy Beinart**, Tel-Hashomer;

כתובת המזכירות: ד"ר רועי בינרט, החוג הישראלי לקיצוב ולקטרופיזיולוגיה, מרכז דוידאי להפרעות קצב, המרכז הרפואי ע"ש שיבא
Address of Secretariat: Dr. Roy Beinart, Davidai Arrhythmia Center, Sheba Medical Center, Tel Hashomer 52621, Israel
Tel: 97235302608; Fax: 97235305804; E-mail: roy.beinart@sheba.health.gov.il



19. Schwartz PJ, Spazzolini C, Priori SG, Crotti L, Vicentini A, Landolina M, Gasparini M, Wilde AAM, Knops RE, Denjoy I, Toivonen L, Mönnig G, Al-Fayyadh M, Jordaens L, Borggrefe M, Holmgren C, Brugada P, Roy L De, Hohnloser SH, Brink PA. Who are the long-QT syndrome patients who receive an implantable cardioverter-defibrillator and what happens to them?: data from the European Long-QT Syndrome Implantable Cardioverter-Defibrillator (LQTS ICD) Registry. *Circulation* 2010;122:1272–82. Available at: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCULATIONAHA.110.950147>. Accessed May 21, 2019.
20. Asmundis C de, Ricciardi D, Namdar M, Chierchia G-B, Sarkozy A, Brugada P. Role of home monitoring in children with implantable cardioverter defibrillators for Brugada syndrome. *Europace* 2013;15 Suppl 1:i17–i25. Available at: <https://academic.oup.com/europace/article-lookup/doi/10.1093/europace/eut112>. Accessed May 21, 2019.
21. Crossley GH, Boyle A, Vitense H, Chang Y, Mead RH, CONNECT Investigators. The CONNECT (Clinical Evaluation of Remote Notification to Reduce Time to Clinical Decision) Trial. *J Am Coll Cardiol* 2011;57:1181–1189. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21255955>. Accessed May 20, 2019.
22. Guédon-Moreau L, Lacroix D, Sadoul N, Clémenty J, Kouakam C, Hermida J-S, Aliot E, Boursier M, Bizeau O, Kacet S, ECOST trial Investigators. A randomized study of remote follow-up of implantable cardioverter defibrillators: safety and efficacy report of the ECOST trial. *Eur Heart J* 2013;34:605–14. Available at: <https://academic.oup.com/eurheartj/article-lookup/doi/10.1093/eurheartj/ehs425>. Accessed May 21, 2019.

יו"ר: **מחמוד סולימאן**, חיפה; יו"ר יוצא: **סמי ויסקין**, תל-אביב; מזכיר: **רועי בינרט**, תל-השומר.

Chairman: **Mahmoud Suleiman**, Haifa; Past Chairman: **Sami Viskin**, Tel Aviv; Secretary: **Roy Beinart**, Tel-Hashomer;

כתובת המזכירות: ד"ר רועי בינרט, החוג הישראלי לקיצוב ולקטרופיזיולוגיה, מרכז דוידאי להפרעות קצב, המרכז הרפואי ע"ש שיבא

Address of Secretariat: Dr. Roy Beinart, Davidai Arrhythmia Center, Sheba Medical Center, Tel Hashomer 52621, Israel

Tel: 97235302608; Fax: 97235305804; E-mail: roy.beinart@sheba.health.gov.il



23. Calò L, Gargaro A, Ruvo E De, Palozzi G, Sciarra L, Rebecchi M, Guarracini F, Fagagnini A, Piroli E, Lioy E, Chirico A. Economic impact of remote monitoring on ordinary follow-up of implantable cardioverter defibrillators as compared with conventional in-hospital visits. A single-center prospective and randomized study. *J Interv Card Electrophysiol* 2013;37:69–78. Available at: <http://link.springer.com/10.1007/s10840-013-9783-9>. Accessed May 21, 2019.
24. Varma N, Piccini JP, Snell J, Fischer A, Dalal N, Mittal S. The Relationship Between Level of Adherence to Automatic Wireless Remote Monitoring and Survival in Pacemaker and Defibrillator Patients. *J Am Coll Cardiol* 2015;65:2601–2610. Available at: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0735109715020331>. Accessed May 21, 2019.
25. Morichelli L, Porfili A, Quarta L, Sassi A, Ricci R Pietro. Implantable cardioverter defibrillator remote monitoring is well accepted and easy to use during long-term follow-up. *J Interv Card Electrophysiol* 2014;41:203–9. Available at: <http://link.springer.com/10.1007/s10840-014-9935-6>. Accessed May 21, 2019.