

# „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

„Baltic Declaration” — telemedicine and mHealth as support for clinical processes in cardiology. The opinion of the Committee of Informatics and Telemedicine of the Polish Society of Cardiology and Telemedicine Clinical Sciences Committee of the Polish Academy of Sciences

Ryszard Piotrowicz<sup>1</sup>, Marcin Grabowski<sup>2</sup>, Paweł Balsam<sup>2</sup>, Łukasz Kołowski<sup>2</sup>, Adam Kozierek<sup>3</sup>, Justyna Zajdel<sup>4</sup>, Ewa Piotrowicz<sup>5</sup>, Oskar Kowalski<sup>6</sup>, Przemysław Mitkowski<sup>7</sup>, Jarosław Kaźmierczak<sup>8</sup>, Zbigniew Kalarus<sup>6</sup>, Grzegorz Opolski<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Klinika Rehabilitacji i Elektrokardiologii Nieinwazyjnej, Instytut Kardiologii, Warszawa; <sup>2</sup>Katedra i Klinika Kardiologii, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Warszawa; <sup>3</sup>JASPERS, Europejski Bank Inwestycyjny; <sup>4</sup>Zakład Prawa Medycznego, Uniwersytet Medyczny w Łodzi, Łódź; <sup>5</sup>Centrum Telekardiologii, Instytut Kardiologii, Warszawa; <sup>6</sup>I Klinika Kardiologii, Wrodzonych Wad Serca i Elektroterapii, Śląski Uniwersytet Medyczny, Śląskie Centrum Chorób Serca, Zabrze; <sup>7</sup>I Klinika Kardiologii, Katedra Kardiologii, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego, Poznań; <sup>8</sup>Klinika Kardiologii, Pomorski Uniwersytet Medyczny, Szczecin

Recenzenci dokumentu:

prof. dr hab. n. med. Romuald Ochotny (Poznań)

dr hab. n. med. prof. nadzw. Jerzy Krzysztof Wranicz (Łódź)

## Abstract

For several decades we have observed the development of data transmission technology on an unprecedented scale. With the development of such technology there has also appeared concepts on the use of these solutions in health care systems. Over the last decade telemedicine has been joined by the concept of mHealth, which is based on mobile devices mainly to monitor selected biomedical parameters. On 10 October 2014, during the conference Baltic Electrocardiology Autumn — Telemedicine and Arrhythmia (BEATA), a debate was held with the participation of physicians, politicians, businessmen, and representatives of the Government (Ministry of Health, National Health Fund, Social Insurance Institution) concerning the use of telecardiology services in daily practice. During the meeting issues were discussed such as: telemedicine solutions available throughout the world, analysis of their effectiveness based on clinical trials, funding opportunities, their legal status, and the development perspectives of telecardiology in Poland. The result of the meeting was a document called the “Baltic Declaration”. The declaration is a call for proven and profitable technologies to be introduced into clinical practice. The declaration also indicates that the variety of available technological solutions are merely tools, and the utility of such tools stems not only from their modernity, but also primarily from matching their functionality to the features of the health interventions that are to be improved.

**Key words:** “Baltic Declaration”, telecardiology, telemedicine

Kardiol Pol 2015; 73, 7: 575–584

## Adres do korespondencji:

dr hab. n. med. Marcin Grabowski, FESC, I Katedra i Klinika Kardiologii, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Samodzielny Publiczny Centralny Szpital Kliniczny, ul. Banacha 1a, 02–097 Warszawa, tel: +48 22 599 19 58, faks: +48 22 599 19 57, e-mail: marcin.grabowski@wum.edu.pl

Copyright © Polskie Towarzystwo Kardiologiczne

## WSTĘP

W XXI wieku obserwujemy dynamiczny rozwój technologii umożliwiających monitorowanie funkcji życiowych pacjentów w miejscu ich zamieszkania, pracy i wypoczynku. Innowacyjne rozwiązania w dziedzinie telemedycyny, a w ostatnim czasie także rozwiązania mobilne (mHealth) pozwalają na zwiększenie efektywności diagnostyki, leczenia i rehabilitacji, a przez to zwiększają dostępność i zmniejszają dysproporcje w jakości opieki medycznej nad pacjentami.

Telemedycyna wspomaga liczne procesy i interwencje zdrowotne w systemach ochrony zdrowia w wielu krajach. Pozwala ominąć ograniczenia geograficzne czy konieczność jednoczesnego przebywania w jednym miejscu wielu osób. W połączeniu z automatyzacją i informatyzacją umożliwia wykorzystanie wiedzy wysoce specjalistycznej (np. umiejętność interpretacji wyników badań) w bardziej efektywny sposób. W sytuacji zwiększającej się populacji osób starszych, chorujących na schorzenia przewlekłe, a jednocześnie ze względu na naturalne ograniczenia liczby personelu medycznego i innych zasobów, telemedycyna jawi się jako narzędzie pozwalające na osiągnięcie wyższej efektywności świadczenia usług zdrowotnych [1].

Kierunek działań w zakresie mHealth został z kolei określony w dokumencie pt. „Zielona księga w zakresie zdrowia mobilnego”, zaprezentowanym w 2014 r. przez Komisję Europejską. Zgodnie z jego założeniami mHealth ma podwyższyć jakość świadczonej opieki medycznej, usprawnić działania prewencyjne, zwiększyć zaangażowanie samych pacjentów, a tym samym wpłynąć na jakość i efektywność opieki zdrowotnej. Mechanizmem ma być tu głównie możliwość ciągłego monitorowania istotnych funkcji życiowych pacjentów, nieprzerwanego niezależnie od miejsca pobytu chorego, fazy dnia czy roku.

Celem „Deklaracji Bałtyckiej” jest zintensyfikowanie prac nad wdrażaniem rozwiązań telemedycznych w polskim systemie ochrony zdrowia, które pozwolą na poprawę jakości i efektywności działania tego systemu, ze szczególnym uwzględnieniem interwencji w obszarze kardiologii.

## DOWODY NAUKOWE NA SKUTECZNOŚĆ KLINICZNĄ ROZWIĄZAŃ TELEMEDYCZNYCH

Efektywność i bezpieczeństwo systemów oraz urządzeń do świadczenia usług telemedycznych, w tym w kardiologii, potwierdzono w licznych badaniach klinicznych. Szczególnie dobrze zbadane jest wykorzystanie urządzeń do zdalnego monitorowania (RM) urządzeń wszczepialnych, takich jak: stymulatory serca (IPG), kardiowertery-defibrylatory (ICD) i urządzenia do resynchronizacji (CRT), systemów do telemonitorowania oraz teleopieki nad pacjentami z chorobami przewlekłymi, a także systemów do prowadzenia telerehabilitacji chorych z problemami kardiologicznymi (choroba niedokrwienna serca, niewydolność serca). Dużą wartość kliniczną ma również możliwość prowadzenia konsultacji

na odległość z wykorzystaniem technologii mobilnej w celu ustalenia dalszego postępowania w przypadku pacjentów ze złożonymi problemami kardiologicznymi.

## SKUTECZNOŚĆ KLINICZNA ZDALNEGO MONITOROWANIA URZĄDZEŃ WSZCZEPIALNYCH

W ostatnich latach istotnie rośnie liczba chorych, u których implantuje się urządzenia, takie jak IPG, ICD czy CRT. Jednocześnie urządzenia te stają się coraz bardziej złożone; posiadają zaawansowane opcje diagnostyczne i terapeutyczne. Zgodnie z danymi rejestru Eucomed w 2009 r. implantowano w Europie 395 000 IPG oraz 62 000 ICD [2]. Odsetek implantacji w przeliczeniu na milion mieszkańców wynosi ok. 947 IPG, 149 ICD oraz 111 CRT. Zwiększającą się populację pacjentów z implantowanymi urządzeniami należy objąć odpowiednim postępowaniem. Urządzenia wymagają regularnych kontroli i adaptacji do indywidualnych potrzeb pacjentów. Ponadto są one źródłem ciągłego monitorowania parametrów życiowych, które mogą być podstawą do zmiany postępowania medycznego. Logistyka związana z kontrolowaniem urządzeń wszczepialnych stanowi obecnie znaczne obciążenie dla systemów opieki zdrowotnej [3]. Z kolei obserwuje się znaczny rozwój technologii dotyczących mobilnego zdrowia w dziedzinie kardiologii, zwłaszcza w zakresie systemów do monitorowania urządzeń wszczepialnych. Pacjenci kardiologiczni stanowią największy odsetek chorych monitorowanych z wykorzystaniem technologii mobilnych [3]. Bezprzewodowa transmisja danych umożliwia rejestrowanie parametrów fizjologicznych i informacji związanych z pacjentem. Dane zebrane od pacjenta są wysyłane na serwer, skąd trafiają bezpośrednio do pracowników ochrony zdrowia. Wiele z aktualnie dostępnych urządzeń wszczepialnych posiada opcję automatycznego przeprowadzania testów, które w tradycyjnych urządzeniach są wykonywane manualnie podczas wizyty kontrolnej. Są to na przykład: kontrola statusu baterii urządzenia, impedancja elektrod, amplituda sygnałów wewnątrzsercowych (załamki P, R), napięcie progu stymulacji. Dane zebrane w zaprogramowanych wcześniej odstępach czasowych są transmitowane z domu pacjenta do centrum telemonitorowania, co pozwala na uniknięcie wizyty w szpitalu czy poradni. Wpływa to również na wcześniejszą identyfikację nowych problemów zdrowotnych, takich jak wczesne objawy zaostrzenia niewydolności serca, napady arytmii, w tym migotania przedsionków.

Technologia RM może zredukować liczbę bezpośrednich wizyt i sprawić, że niezbędne wizyty związane z problemami z urządzeniem lub stanem zdrowia pacjenta będą się odbywały szybciej niż w przypadku tradycyjnego modelu kontroli urządzeń wszczepialnych.

Istnieje wiele dowodów z badań klinicznych (COMPAS, CONNECT, OEDIPE, PREFER, REFORM i TRUST) i rejestrów (ALTITUDE) na to, że RM urządzeń wszczepialnych przynosi korzyści zarówno pacjentom, jak i systemowi opieki zdrowot-

nej [4–10]. Jednocześnie badania potwierdzają, że zarówno pacjenci, jak i pracownicy ochrony zdrowia są zadowoleni ze stosowania RM urządzeń wszczepialnych dzięki ciągłości kontaktu [11]. Wykorzystanie RM dodatkowo redukuje liczbę wizyt w poradniach kontroli stymulatorów, co potwierdzają wyniki badań CONNECT [10] i TRUST [7]. W badaniu CONNECT liczba wizyt w czasie obserwacji wynoszącym średnio 15 miesięcy w grupie z RM wyniosła 3,92, a w grupie z tradycyjnymi kontrolami 6,27, podczas gdy w badaniu TRUST liczba wizyt w grupie RM wyniosła 2,1, a w grupie tradycyjnej 3,8 w okresie 15 miesięcy obserwacji. Inne badania wykazują ok. 63-procentową redukcję liczby wizyt w poradniach kontroli stymulatorów [3]. Tak znaczna redukcja częstości wizyt w poradniach może usprawnić funkcjonowanie jednostek ochrony zdrowia, przyczyniając się do skupienia uwagi na pacjentach, którzy wymagają zmiany strategii diagnostyki i leczenia. W badaniu przeprowadzonym przez Raatikainena i wsp. [12] wykazano, że czas niezbędny do przeprowadzenia kontroli RM był krótszy niż w przypadku tradycyjnej wizyty ( $8,4 \pm 4,5$  min dla RM vs.  $25,8 \pm 17$  min dla tradycyjnej wizyty). W przypadku RM stwierdza się również znacznie lepsze stosowanie się pacjentów do zaleconego harmonogramu wizyt, co może wynikać z mniejszego obciążenia czasowego i finansowego chorych, którzy nie muszą się zgłaszać osobiście do ośrodka na wizytę. Kolejną zaletą RM jest to, że pozwala wykryć zaburzenia (czynności urządzenia lub problemy medyczne), które w przypadku tradycyjnego modelu kontroli urządzeń byłyby w ogóle niezdiagnozowane lub zdiagnozowane znacznie później. W badaniu TRUST [7] czas od pojawienia się pierwszego epizodu migotania przedsionków, częstoskurczu komorowego lub migotania komór do momentu ich zdiagnozowania na podstawie odczytów z urządzenia uległ skróceniu z 35,5 dnia w przypadku tradycyjnego modelu kontroli do 1 dnia w przypadku RM. Jednocześnie znacznie wcześniej diagnozowano problemy z elektrodami i samym wszczepionym urządzeniem; po  $4,4 \pm 9,2$  dnia w przypadku RM vs.  $23,6 \pm 40,2$  dnia w przypadku modelu klasycznego. Z kolei w badaniu CONNECT [10] wykazano, że w przypadku RM znacznie wcześniej podejmowano decyzję terapeutyczną dotyczącą zdarzenia klinicznego niż w modelu klasycznym (4,6 dnia vs. 22 dni). Autorzy sugerują, że mogło to być przyczyną skrócenia czasu hospitalizacji pacjentów poddanych RM (3,3 dnia vs. 4 dni;  $p = 0,002$ ).

Najważniejszym punktem końcowym jest wpływ zastosowanej metody na śmiertelność. Na podstawie rejestru RM o nazwie ALTITUDE wykazano w obserwacji rocznej i 5-letniej, że stosowanie RM wśród pacjentów z ICD lub ICD z opcją resynchronizacji (CRT-D) wiązało się z istotną statystycznie, 50-procentową redukcją śmiertelności ogólnej [5]. Badanie przeprowadzone na danych rejestrowych zweryfikowano w randomizowanym badaniu klinicznym IN-TIME (*Home Monitoring and Heart Failure: The In-Time Trial*), którego wyniki przedstawiono podczas Kongresu Eu-

ropejskiego Towarzystwa Kardiologicznego w Amsterdamie w 2013 r. [13]. Badaniem objęto 664 pacjentów w średnim wieku  $66 \pm 9$  lat z niewydolnością serca z implantowanymi urządzeniami (ICD lub CRT-D) oraz z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory  $\leq 35\%$ . Oceniano zmodyfikowany wskaźnik Packera złożony z: śmiertelności, hospitalizacji przez co najmniej 1 noc z powodu zaostrzenia niewydolności serca oraz klasy niewydolności serca wg klasyfikacji *New York Heart Association* (NYHA). Drugorzędowym punktem końcowym była śmiertelność całkowita. U pacjentów w grupie RM były dostępne urządzenia do transmisji danych z ICD lub CRT-D o określonych godzinach lub po zarejestrowaniu istotnych arytmii lub problemów technicznych. Po 12 miesiącach obserwacji w grupie chorych poddanych standardowemu postępowaniu zaobserwowano wyraźniejsze pogorszenie zmodyfikowanego wskaźnika Packera niż w grupie, w której zastosowano RM (27,5% vs. 18,9%;  $p < 0,05$ ). Wskaźnik śmiertelności ogólnej był niższy w grupie poddanej RM (3,4% vs. 8,7%;  $p < 0,01$ ). Autorzy wnioskują, że zastosowanie RM wśród pacjentów z niewydolnością serca oraz ICD lub CRT-D wiąże się ze znacznymi korzyściami klinicznymi.

#### SKUTECZNOŚĆ KLINICZNA SYSTEMÓW DO TELEMONITOROWANIA I TELEOPIEKI NAD PACJENTAMI Z CHOROBYMI PRZEWLEKŁYMI

Jednym z większych badań oceniających skuteczność systemów do telemonitorowania pacjentów z chorobami przewlekłymi było *Whole System Demonstrator* przeprowadzone przez Brytyjskie Ministerstwo Zdrowia [14]. Jego celem było porównanie wpływu telemonitorowania i teleopieki na rokowanie pacjentów z chorobami przewlekłymi (niewydolność serca, przewlekła obturacyjna choroba płuc (POCHP), cukrzyca), u których zastosowano postępowanie tradycyjne. Zasadniczym punktem końcowym była liczba hospitalizacji w ciągu 12 miesięcy obserwacji. Do drugorzędowych punktów końcowych należały: śmiertelność całkowita, liczba dni spędzonych w szpitalu, przyjęcia do szpitala w trybie ostrego dyżuru lub przyjęcia planowe oraz wizyty na szpitalnym oddziale ratunkowym. Ponadto analizowano i poddano dyskusji wpływ zastosowanej technologii mHealth na jakość życia w innych publikacjach i przeprowadzono analizę kosztowo-efektywną w randomizowanym wieloośrodkowym badaniu w trzech rejonach Wielkiej Brytanii (Kornwalia, Kent i Newham). Praktyki lekarskie randomizowano do dwóch grup. W grupie badanej pacjentom udostępniano urządzenia do pomiarów parametrów medycznych (glukometr, waga, pulsoksymetr, EKG) oraz umożliwiano dostęp do platformy telemedycznej poprzez tablety lub przystawki do dekodera telewizyjnego. Jednocześnie podejmowano interwencję w postaci wysyłania edukacyjnych informacji dotyczących zdrowia oraz zapytań o objawy. Rodzaj urządzeń przekazywanych pacjentom zależał od osobistych preferencji lekarza z danej praktyki lekarskiej, przy czym każdy pacjent z POCHP otrzymywał pulsoksymetr,

chory na cukrzycę — glukometr, a pacjent z niewydolnością serca — wagę. Grupa kontrolna obejmowała pacjentów z chorobami przewlekłymi poddanych typowej opiece zgodnie ze standardami obowiązującymi w Wielkiej Brytanii.

W sumie do badania włączono 3230 pacjentów ze 179 praktyk lekarskich. Wyjściowa charakterystyka badanych grup była taka sama. W grupie z interwencją telemedyczną 42,9% osób przyjęto przynajmniej raz do szpitala w czasie obserwacji, podczas gdy w grupie kontrolnej odsetek ten wyniósł 48,2%. Różnica była istotna statystycznie nawet po dostosowaniu do wyjściowej charakterystyki. Iloraz szans dla hospitalizacji wyniósł 0,82, przy 95-procentowym przedziale ufności 0,7–0,97 ( $p = 0,017$ ), co oznacza o 18% większe ryzyko hospitalizacji w grupie bez interwencji telemedycznej. W trakcie obserwacji śmiertelność w grupie z interwencją była niższa niż w przypadku grupy kontrolnej (4,6% vs. 8,3%;  $p < 0,001$ ). Różnica była istotna statystycznie nawet po dostosowaniu do wyjściowej charakterystyki. Grupa z interwencją cechowała się również mniejszą liczbą wizyt na szpitalnych oddziałach ratunkowych. Liczba dni hospitalizacji również była mniejsza w grupie z interwencją.

Ocena skuteczności rozwiązań telemedycznych opiera się głównie na wynikach z małych, ale licznych badań o charakterze pilotażowym. Opisywane badanie jest jednym z większych dotyczących tej tematyki. Kontrowersyjna wydaje się ocena rozwiązań mHealth w trzech różnych populacjach (cukrzyca, niewydolność serca i POCHP), pozwala jednak ocenić wpływ technologii na funkcjonowanie pacjentów z różnymi chorobami przewlekłymi. Dla przykładu, Pare i wsp. [15] dokonali przeglądu 65 badań oceniających wpływ technologii mHealth na rokowanie (liczba wizyt na szpitalnych oddziałach ratunkowych, liczba hospitalizacji, liczba dni spędzonych w szpitalu) pacjentów z chorobami serca, płuc lub cukrzycą. Okazało się, że poprawa rokowania była wyraźniejsza w przypadku osób z chorobami serca i płuc. Systematyczny przegląd literatury dotyczącej zastosowania rozwiązań telemedycznych wśród pacjentów z niewydolnością serca wykazał, że telemonitorowanie tej grupy chorych wpływało na redukcję śmiertelności ogólnej, podczas gdy jednoczesne zastosowanie telemonitorowania oraz wsparcia telefonicznego zmniejszały liczbę hospitalizacji [16]. W piśmiennictwie można również znaleźć prace, które nie wykazały wpływu technologii mobilnych na rokowanie chorych z niewydolnością serca [17]. Jednak powodem uzyskania takich wyników mogło być zastosowanie mało zaawansowanej technologii (zautomatyzowane wsparcie telefoniczne i waga z transmisją danych, bez możliwości kontaktu z centrum telemonitorowania).

### SKUTECZNOŚĆ KLINICZNA SYSTEMÓW DO TELEREHABILITACJI PACJENTÓW KARDIOLOGICZNYCH

Rehabilitacja kardiologiczna (CR) stanowi procedurę medyczną o potwierdzonej efektywności klinicznej: wpływa

na redukcję liczby hospitalizacji, poprawę jakości życia i zmniejszenie śmiertelności [18]. W większości wytycznych dotyczących wtórnej prewencji chorób układu sercowo-naczyniowego CR charakteryzuje się najwyższą, pierwszą klasą wskazań przy poziomie dowodów A. Wielodyscyplinarna CR powinna zawierać następujące komponenty: ocenę pacjenta, poradnictwo dotyczące aktywności fizycznej, trening fizyczny, kontrolę masy ciała, porady dietetyczne, ocenę zaburzeń lipidowych, kontrolę ciśnienia tętniczego, zaprzestanie palenia tytoniu, wsparcie psychologiczne [19].

Pomimo jasno ustalonej roli wielodyscyplinarnej CR u pacjentów kardiologicznych, duża część z nich w niej nie uczestniczy. Wielu chorych po zakończeniu programu rehabilitacji szpitalnej/ambulatoryjnej nie kontynuuje treningów, prawdopodobnie wtórnie do źle zaplanowanych programów CR. Ponadto dostęp do CR może być ograniczony, zwłaszcza w obszarach wiejskich lub oddalonych od miejsc zurbanizowanych [20]. Tylko 1/3 pacjentów mających wskazania do rehabilitacji uczestniczy w programach CR [21]. Podstawowe bariery dla uczestniczenia w CR to: odległość od ośrodka rehabilitacyjnego, konieczność organizowania indywidualnego transportu, brak kierowania przez lekarzy, subiektywne poczucie niskiej motywacji do treningu [22].

Telerehabilitacja kardiologiczna (CTR) posiada potencjał pozwalający na usunięcie obiektywnych, a także częściowo subiektywnych przeszkód w dostępie do CR. Dopasowanie i optymalizacja czasu treningu oraz jego kontynuowania, obciążenia, mogą być dostosowane w taki sam sposób, jak w przypadku tradycyjnego modelu CR. W jednym z badań dotyczących telerehabilitacji kardiologicznej w warunkach domowych (HTCR) przeprowadzonym wśród pacjentów z niewydolnością serca Piotrowicz i wsp. [23] wykazali wysoką skuteczność i bezpieczeństwo tej metody. Badanie, którym objęto chorych z niewydolnością serca w klasie II lub III wg NYHA, porównywało tradycyjny ambulatoryjny model CR z HTCR. Każdy pacjent w grupie HTCR otrzymywał urządzenie do transmisji EKG wraz z możliwością głosowego połączenia z centrum telemedycznym. Przed każdym treningiem pacjent musiał udzielić odpowiedzi na predefiniowane pytania i dokonać transmisji EKG, aby uzyskać zgodę na prowadzenie ćwiczeń. Po zakończeniu treningu dokonywano weryfikującej transmisji EKG. Ponadto chory mógł dokonać transmisji w każdej chwili zgodnie z własnymi preferencjami. Wyniki badania wykazały, że wśród pacjentów z niewydolnością serca HTCR jest tak samo bezpieczna i efektywna jak tradycyjna CR prowadzona ambulatoryjnie. Jednocześnie odsetek pacjentów korzystających z HTCR był istotnie statystycznie wyższy niż w przypadku tradycyjnego modelu.

W jednym z badań przeprowadzonych wśród pacjentów po zawale serca okazało się, że HTCR w porównaniu z rehabilitacją domową bez wykorzystania urządzeń monitorujących wiązała się z większym odsetkiem osób trenujących i wyraźniejszą poprawą wydolności fizycznej [24]. HTCR jest

skuteczna i bezpieczna również u osób bez niewydolności serca, co potwierdzają wyniki kolejnego badania, które przeprowadzono w grupie 365 pacjentów. HTCR spowodowała istotną statystycznie poprawę wydolności fizycznej pacjentów; nie zaobserwowano działań niepożądanych, w tym zgonów. Chorzy akceptowali taką formę prowadzenia rehabilitacji, włączając w to interaktywne działanie systemu mobilnego. Tylko 0,8% osób nie zastosowało się do zaleceń i zakończyło cykl treningów przed ustalonym terminem [25].

Z powyższych badań wynika zatem, że istnieją liczne dowody potwierdzające skuteczność i bezpieczeństwo CTR. Wiadomo też, że zastosowanie CTR pozwala zwiększyć odsetek pacjentów z problemami kardiologicznymi w programach treningowych. Wzrost odsetka osób trenujących, przy ugruntowanej pozycji tradycyjnej CR, pozwala stwierdzić, że ta metoda może wpływać na rokowanie pacjentów wymagających treningów.

### **POLSKIE DOŚWIADCZENIA W ZAKRESIE TELEMEDYCYNY**

Kardiologia jest jedną ze specjalności, w przypadku której od początku podejmowano próby wprowadzenia rozwiązań telemedycznych, a polskie środowisko kardiologiczne od dawna aktywnie uczestniczy w ocenie możliwości wdrożenia takich rozwiązań. Są to zarówno projekty naukowe, jak i gotowe do wdrożenia rozwiązania telemedyczne dostępne na rynku komercyjnym.

Wśród projektów naukowych spotyka się m.in. jednoośrodkowe elektroniczne historie pacjentów, opracowany model telerehabilitacji pacjentów z niewydolnością serca, platformę transmisji danych chorego z karetki pogotowia czy systemy wspomagania decyzji diagnostycznych i terapeutycznych w przypadku pacjentów kardiologicznych. Większość referencyjnych ośrodków kardiologicznych wprowadziła przynajmniej niektóre z obecnie dostępnych, dopuszczonych do zastosowania jako urządzenia medyczne, rozwiązań telemedycznych. Najpowszechniej wykorzystuje się transmisję EKG z karetki pogotowia do ośrodków kardiologii inwazyjnej pełniących 24-godzinny dyżur hemodynamiczny. Coraz powszechniejsza staje się także zdalna kontrola pacjentów z wszczepionymi urządzeniami do elektrostymulacji serca, szczególnie ICD. Informacja z domu pacjenta przesyłana jest za pomocą dostarczonego przez producenta danego IPC/ICD nadajnika komunikującego się w cyklicznie zaprogramowanych terminach lub w przypadku nieprawidłowości pracy urządzenia czy nieprawidłowego pomiaru mierzonego u pacjenta parametru. Według informacji producenta urządzeń wszczepialnych na koniec sierpnia 2014 r. w systemie służącym do domowego telemonitorowania firmy Biotronik były zarejestrowane 22 polskie ośrodki, w których tą usługą objęto 925 osób. Według informacji producenta urządzeń wszczepialnych na dzień 7 lipca 2015 r. w systemie do domowego telemonitorowania firmy Medtronic było zareje-

strowanych 18 polskich ośrodków, w których tą usługą objęto 1151 pacjentów. Odsetek monitorowanych chorych z rozrusznikiem wynosił 4,5%, a liczba transmisji 28 703. Według informacji producenta urządzeń wszczepialnych na dzień 6 lipca 2015 r. w systemie do domowego telemonitorowania firmy St. Jude Medical był zarejestrowany 1 polski ośrodek, w którym tą usługą objęto 891 pacjentów. Według informacji producenta urządzeń wszczepialnych na dzień 12 września 2014 r. w systemie do domowego telemonitorowania firmy Boston był zarejestrowany 1 polski ośrodek, w którym tą usługą objęto 3 chorych.

Na rynku komercyjnym dostępne są dla chorych usługi telefonicznej transmisji jedno- lub wieloodprowadzeniowego EKG z domu pacjenta z możliwością kontaktu z centrum monitorującym i szybką interpretacją zapisu przez dyżurującego lekarza. Wśród pacjentów i lekarzy prowadzących obserwuje się stopniowy wzrost zainteresowania zastosowaniem urządzeń medycznych, np. aparatami do pomiaru ciśnienia tętniczego czy wagami, które mają możliwość komunikowania się (bezwzględnie) z aplikacjami do przeglądania wyników, prostej ich interpretacji oraz udostępniania (np. lekarzowi prowadzącemu) za pomocą komputera, tabletu lub smartfona.

### **UWARUNKOWANIA PRAWNE TELEMEDYCYNY W POLSCE**

Aktualnie obowiązujące przepisy polskiego prawa nie odnoszą się wprost do kwestii związanych z telemedycyną, tj. udzielaniem świadczeń zdrowotnych, zarówno w czasie rzeczywistym, jak i z opóźnieniem, za pośrednictwem interaktywnej komunikacji wykorzystującej informatyczne i/lub telekomunikacyjne urządzenia przesyłające dźwięk i/lub obraz, a nie poprzez bezpośrednią komunikację interpersonalną w szeroko pojętych procesach: diagnostycznym, terapeutycznym, rehabilitacyjnym i kontrolnym.

Zgodnie ze stanowiskiem Ministerstwa Zdrowia z dnia 23.08.2012 r., wyrażonym w odpowiedzi na interpelację poselską nr 7498 w sprawie braku uregulowań prawnych dotyczących telemedycyny, udzielanie świadczeń telemedycznych nie wymaga odrębnych regulacji prawnych. Zgodnie z powołanym stanowiskiem w przypadku świadczeń zdrowotnych udzielanych z wykorzystaniem szeroko pojętych narzędzi telemedycznych odpowiednie zastosowanie mają ogólne przepisy dotyczące udzielania świadczeń zdrowotnych, tj. ustawa z dnia 15.04.2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. 2011 r., nr 112, poz. 654, ze zm.), ustawa z dnia 5.12.1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentyisty — dalej UoZL (Dz.U. 2011 r., nr 277, poz. 1634, ze zm.), ustawa z dnia 27.08.2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2008 r., nr 164, poz. 1027, ze zm.) oraz przepisy odpowiednich aktów wykonawczych.

Chociaż stanowisko Ministerstwa Zdrowia dopuszcza możliwość wykorzystania narzędzi telemedycznych, jednak

stanowi ono jedynie wytyczną do postępowania, która nie ma bezwzględnie obowiązującego charakteru. Wynika to z faktu, że wszelkie dokumenty (np. opinie, wytyczne, stanowiska), które nie mają charakteru aktów normatywnych, a co się z tym wiąże nie są publikowane w „Dzienniku Ustaw” lub „Monitorze Polskim”, stanowią jedynie wskazówkę do postępowania, a ich naruszenie nie pociąga za sobą odpowiedzialności prawnej. Analogicznie należy przyjąć, że zastosowanie się do wskazówek zawartych w dokumentach niemających charakteru aktów normatywnych, nie zwalnia z poniesienia odpowiedzialności za podjęcie działań, które są dopuszczalne w świetle tych dokumentów, lecz nie są dopuszczalne na mocy aktualnie obowiązujących przepisów prawa (aktów normatywnych).

Ponadto przepisy wymienione w stanowisku Ministerstwa Zdrowia dotyczące udzielenia świadczenia zdrowotnego wymagają osobistego kontaktu na płaszczyźnie lekarz–pacjent, co wyklucza wykorzystanie narzędzi interpretacyjnych i stosowanie do usług telemedycznych *analogii legis* w odniesieniu do przepisów, które regulują zasady udzielania klasycznych świadczeń zdrowotnych.

Należy podkreślić, że zgodnie z art. 42. ust. 1. UoZL, który wszedł w życie z dniem 1 stycznia 2015 r. (Dz.U. 2014 r., poz. 1138), „lekarz orzeka o stanie zdrowia określonej osoby po uprzednim, osobistym jej zbadaniu, z zastrzeżeniem sytuacji określonych w ust. 2”. Na podstawie art. 42. ust. 2. „lekarz może, bez dokonania osobistego badania pacjenta, wystawić receptę niezbędną do kontynuacji leczenia oraz zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne jako kontynuację zaopatrzenia w wyroby medyczne, jeżeli jest to uzasadnione stanem zdrowia pacjenta odzwierciedlonym w dokumentacji medycznej”. Recepty wystawione z pominięciem osobistego kontaktu pacjenta z lekarzem mogą zostać przekazane przedstawicielom ustawowym pacjenta, osobom upoważnionym przez pacjenta lub osobom trzecim bez ich szczegółowego określania, jeśli pacjent oświadczy, że nie przekazuje upoważnienia odnoszącego się do ściśle określonych osób (art. 42. ust. 3. pkt. 1-2). Regulację analogiczną do treści art. 42. ust. 1. UoZL zawiera art. 9. Kodeksu Etyki Lekarskiej, który stanowi, że „lekarz może podejmować leczenie pacjenta jedynie po uprzednim jego zbadaniu”. Chociaż po dniu 1 stycznia 2015 r. w pełni dopuszczalne jest wystawienie recepty pacjentowi, który uprzednio (na etapie diagnostyki lub szeroko pojętego leczenia) miał osobisty kontakt z lekarzem, jednak brzmienie art. 42. ust. 1. UoZL i art. 9. Kodeksu Etyki Lekarskiej może stanowić formalną przeszkodę do wykorzystywania narzędzi telemedycznych w procesie leczenia, a wręcz uniemożliwiać ich zastosowanie bez narażenia się osób wykonujących zawody medyczne na odpowiedzialność prawną. Do ewentualnego rozstrzygnięcia jednak pozostaje, czy sformułowanie „osobisty kontakt” oznacza kontakt fizyczny, połączony z przebywaniem w jednym miejscu, dotykaniem itp., czy też można to sformułowanie „rozciągnąć” na kontakt telefoniczny czy wideofoniczny.

Nieco łatwiej można zinterpretować zastosowanie telemedycyny jako narzędzia komunikacji między osobami wykonującymi zawody medyczne. Zastosowanie narzędzi telemedycznych do przekazania informacji innemu specjalście w celu konsultacji, informacji lub wspólnego podjęcia decyzji wydaje się dopuszczalne na bazie aktualnych regulacji prawnych. Warunki, które w tym przypadku należy spełniać, to zgodność z przepisami ustawy z dnia 29.08.1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. 1997 r., nr 133, poz. 883, ze zm.), ustawy z dnia 6.11.2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. 2009 r., nr 52, poz. 417) w zakresie dokumentacji medycznej, ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry z dnia 5.12.1996 r. (Dz.U. 2011 r., nr 277, poz. 1634, ze zm.) w odniesieniu do zasad prowadzenia konsultacji medycznych i zasad prawnych wynikających z podziału odpowiedzialności personelu lekarskiego za podjęte działania.

Mając na uwadze wyraźną niszę legislacyjną w zakresie wykorzystania narzędzi telemedycznych w procesie udzielania świadczeń zdrowotnych, konieczne jest stworzenie przepisów prawa dotyczących usług telemedycznych, zarówno w systemie świadczeń finansowanych ze środków publicznych, jak i w sektorze prywatnym. Niezbędne jest nie tylko określenie *in genere* praktycznych zasad wykorzystywania narzędzi telemedycznych na poszczególnych etapach procesu terapeutycznego, ale również stworzenie regulacji odnoszących się do formalnych aspektów udzielania tego rodzaju usług i ich umiejscowienia w strukturach PKD (Polska Klasyfikacja Działalności) i PKWiU (Polska Klasyfikacja Wyrobów i Usług).

## MODELE ZASTOSOWANIA ROZWIĄZAŃ TELEMEDYCZNYCH

Adaptacja usług telemedycznych odbywa się nierównomiernie w poszczególnych krajach i regionach. Testowane modele opieki zintegrowanej są dostosowywane pod kątem lokalnej specyfiki, uwarunkowań prawnych i potrzeb. Fazy implementacji świadczeń telemedycznych ogólnie można podzielić na 1) badania pilotażowe, 2) programy regionalne, 3) standard opieki zdrowotnej. Ich pochodną stanowią źródła finansowania, które początkowo pochodzą z mechanizmów naukowo-badawczych, a dopiero w modelach dojrzałych oparte są na systemie ubezpieczeń zdrowotnych. W Polsce wykorzystanie telemedycyny znajduje się w fazie badań pilotażowych, przejście do fazy programów regionalnych, a następnie uznanie jej za standard opieki i wpisanie do katalogu świadczeń gwarantowanych wymaga zapewnienia źródeł finansowania z mechanizmów budżetowych oraz z systemu ubezpieczeń zdrowotnych.

Określenie bieżącego stanu stosowania rozwiązań telemedycznych w praktyce jest zadaniem trudnym — z wielu powodów. Po pierwsze, technologie telemedyczne są bardzo różnorodne, rozproszone, często dyskretnie, co powoduje, że nie jest łatwo zakreślić granice tego, co nazywa się telemedycyną, a czego już nie (np. czy telemedycyną jest telefoniczne

Tabela 1. Najczęstsze zastosowania telemedycyny w 2013 r. [26]

Usługa zdrowotna	Transmitowane dane	Przykłady zastosowań
Medycyna ratunkowa	EKG, ciśnienie krwi, temperatura, gazometria, tele- i wideokomunikacja	Badanie w trakcie transportu pacjenta do szpitala przygotowuje zespół szpitala na przyjęcie i podjęcie działań ratunkowych, pozwala angażować doświadczony personel na odległość
Telekardiologia	EKG, ciśnienie tętnicze, tele- i wideokomunikacja, pletyzmografia	Ciągły nadzór nad pacjentem, konsultacje na odległość z doświadczonymi specjalistami (konsylia)
Teleradiologia	Pełne spektrum diagnostyki obrazowej (RTG, CT, MR, PET), opisy i ich interpretacja	Interpretacja wyników badań na odległość, zapewnianie dostępu do kompetencji specjalistów w odległych, małych ośrodkach, w nocy i w czasie świąt, konsultacje wielospecjalistyczne
Telerehabilitacja	EKG, tele- i wideokomunikacja	Wspomaganie długotrwałej rehabilitacji domowej, samodzielnych ćwiczeń, wczesne reagowanie na nieprawidłowości
Teleokulistyka	Ciśnienie śródgałkowe, obraz siatkówki, soczewki	Konsultacje z doświadczonym personelem
Telenadzór	EKG, ciśnienie krwi, temperatura, gazometria, stężenie glukozy we krwi, tele- i wideokomunikacja	Stały nadzór nad wybranymi parametrami u osób przewlekle chorych
Teledermatologia	Obrazy zmian na skórze	Konsultacje z doświadczonym personelem
Telepsychiatria/ /telepsychologia	Wideokomunikacja	Konsultacje dla pacjentów: behawioralne, psychiatryczne, dotyczące używek itp.

uzgodnienie wystawienia recepty dla pacjenta z chorobą przewlekłą?). Po drugie, technologie te szybko się rozwijają, co oznacza, że równie dynamicznie mogą wchodzić w użycie, jak i z niego wychodzić. Po trzecie, w różnorodnie skonstruowanych systemach ochrony zdrowia technologie telemedyczne są włączane w różny sposób: czasem jako osobna usługa, która jest nazwana i osobno finansowana (np. konsultacje teledermatologiczne w Szkocji i Szwajcarii), jako osobny kompleksowy program zdrowotny (np. *Telestroke Network* w Szkocji), a czasem są jedynie włączane jako fragment procesu świadczenia usług zdrowotnych, bez wyróżniania w sprawozdawczości czy finansowaniu (np. nadzór nad pacjentami z ICD lub CRT-D w niektórych ośrodkach w Polsce).

Podsumowanie obecnego potencjału zastosowań telemedycyny, w tym mHealth, w skali globalnej zostało zaprezentowane m.in. w dokumencie *Innovation Working Group* powołanej przez Sekretarza Generalnego Organizacji Narodów Zjednoczonych (tab. 1) [26].

Ze względu na wysiłek i zwykle koszty związane z wykorzystaniem telemedycyny w dostarczaniu usług zdrowotnych istotne jest zidentyfikowanie korzyści, które mają się wiązać z jej zastosowaniem. Komisja Europejska [1] wymieniła najważniejsze czynniki, które stanowią siłę napędową wdrażania tych rozwiązań. W tabeli 2 przedstawiono listę potencjalnych korzyści wraz z ich miernikami w formie, jaką rekomenduje się w przypadku przygotowywania dużych projektów inwestycyjnych w Unii Europejskiej [27, 28].

W dokumencie *Innovation Working Group* [26] zaprezentowano rekomendacje dotyczące strategii implementacji rozwiązań telemedycznych, które sprowadzają się do następujących kroków:

- ocena i identyfikacja potrzeby zastosowania technologii telemedycznych w ramach dostarczania danej usługi medycznej;
- zaplanowanie sposobu włączenia interwencji przy użyciu technologii telemedycznych w proces dostarczania danej usługi medycznej;
- ocena ryzyka i modelu biznesowego zastosowania telemedycyny w ramach danej usługi medycznej;
- zaplanowanie rozwiązań technicznych (w tym interoperacyjności i otwartości technologicznej);
- przeprowadzenie szkoleń personelu;
- testowanie technologii;
- ewaluacja wyników procesu testowania;
- wdrożenie w pełnej skali.

Powyższe rekomendacje zwracają uwagę na fakt, że technologie telemedyczne zwykle nie są izolowanymi interwencjami, a powinny być raczej traktowane jako składowa pewnego procesu, realizacji usługi medycznej, z takimi jej cechami, jak: cel wykonywania usługi, przewidywane wyniki, pożądany efekt, uznane konieczne składowe usługi itp. Włączenie technologii telemedycznych powinno wynikać z analizy potrzeb i konkluzji, że zastosowanie telemedycyny wnosi określoną wartość dodaną w stosunku do klasycznej formy ich dostarczania. Narzędzia telemedyczne, które planuje się zastosować, powinny zostać poddane ocenie pod kątem ryzyka, jakie się z nimi wiąże i dopasowania do procesów (biznesowych), w ramach których są dostarczane dane usługi medyczne. Ważnym elementem jest zachowanie maksymalnej otwartości technologicznej, rozumianej jako możliwość zmiany dostawcy sprzętu, oprogramowania lub całej usługi telemedycznej, jeśli zajdzie taka konieczność (np. wskutek

**Tabela 2.** Lista potencjalnych korzyści wraz z ich miernikami w formie, jaką rekomenduje się w przypadku przygotowywania dużych projektów inwestycyjnych w Unii Europejskiej [27, 28]

Korzyść	Mechanizm	Miernik korzyści
Unikanie transportu na znaczne odległości	Wykorzystanie telekomunikacji do prowadzenia porad medycznych i przesyłania dokumentacji (w tym np. badań obrazowych) zamiast przemieszczania się pacjenta	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Czas chorego</li> <li>• Koszty transportu</li> <li>• Koszty środowiskowe (<i>carbon print</i>)</li> </ul>
Zapewnianie opieki dla wielu osób jednocześnie	Zastosowanie telemonitorowania wybranych parametrów życiowych pozwalające prowadzić nadzór medyczny nad pewną liczbą pacjentów przez jedną (ograniczoną liczbę) osobę personelu medycznego	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Liczba i koszty unikniętych pobytów stacjonarnych i wizyt</li> <li>• Liczba i koszty unikniętych zgonów (YLL)</li> <li>• Liczba i koszty unikniętej utraty jakości życia (QALY)</li> </ul>
Lepsze wykorzystanie czasu pracy kwalifikowanego personelu	Lepsze wykorzystanie ograniczonego czasu pracy personelu medycznego poprzez dostarczenie materiału (dokumentacji, obrazów itp.) niezbędnego do wykonania określonej czynności do miejsca pobytu specjalisty medycznego	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Liczba i cena rynkowa dodatkowo wykonanych czynności wg stawek ubezpieczyciela/rynkowych</li> <li>• Liczba i koszty unikniętych zgonów (YLL)</li> <li>• Liczba i koszty unikniętej utraty jakości życia (QALY)</li> </ul>
Dostarczanie informacji pozwalających na szybszą i odpowiednią interwencję	Dostarczenie informacji pozwala na: <ul style="list-style-type: none"> <li>— adekwatne kierowanie transportem pacjenta i unikanie straty czasu oraz kosztów ponownego transportu</li> <li>— wczesne uruchomienie czynności leczniczych pozwalających na poprawę wyników leczenia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Liczba i koszty unikniętego ponownego transportu wg stawek ubezpieczyciela/rynkowych</li> <li>• Liczba i koszty unikniętych zgonów (YLL)</li> <li>• Liczba i koszty unikniętej utraty jakości życia (QALY)</li> </ul>
Wyrównanie dostępności do wysokiej jakości świadczeń dla różnych grup społecznych	Telemedycyna pozwala na: <ul style="list-style-type: none"> <li>— wyeliminowanie geograficznych barier dostępu do określonych świadczeń zdrowotnych, a przez to praktyczne wyrównanie dostępu do tych świadczeń dla osób mieszkających w miejscach odległych od placówek medycznych</li> <li>— zwiększenie liczby pacjentów, którzy mogą podlegać świadczeniom, a tym samym zmniejszenie barier ilościowych</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Spadek liczby osób z utrudnionym dostępem (np. mieszkańców wsi) objętych określonymi świadczeniami</li> <li>• Wzrost liczby pacjentów objętych określonymi świadczeniami</li> </ul>
Koordinacja i zapewnienie kontynuacji opieki	Telemedycyna może wprowadzić usprawnienia w praktyce klinicznej w postaci: <ul style="list-style-type: none"> <li>— wprowadzenia planowania w postępowaniu klinicznym na rzecz danego pacjenta, obejmującym wielu świadczeniodawców (program medyczny)</li> <li>— umożliwienie nadzoru nad procesem diagnostyczno-terapeutycznym, zwłaszcza jego zgodnością z wytycznymi dotyczącymi postępowania i indywidualnym programem medycznym</li> <li>— monitorowanie i ocena jakości opieki</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Poprawa wskaźników klinicznych w postaci czasu trwania życia osób przewlekle chorych, spadku liczby zaostrzeń</li> <li>• Zmniejszenie kosztów opieki poprzez spadek liczby zaostrzeń. Przelicznikami wartości ekonomicznych będą: <ul style="list-style-type: none"> <li>— spadek (relatywnej) śmiertelności w przebiegu przewlekłych chorób układu sercowo-naczyniowego</li> <li>— spadek kosztów terapii osób przewlekle chorych</li> </ul> </li> </ul>

likwidacji producenta, linii produktów itp.). Personel placówek medycznych powinien mieć możliwość zapoznania się z narzędziami telemedycznymi, przetestowania i oceny ich działania zanim zostanie podjęta decyzja o ich powszechnym zastosowaniu.

### WNIOSKI

Niektóre rozwiązania telemedyczne oraz mHealth są już na tyle rozwinięte i poznane, że zastosowanie ich w systemie ochrony zdrowia jest w pełni uzasadnione. Ze względu na to, że system ochrony zdrowia w Polsce jest finansowany ze środków publicznych, pełną korzyść z zastosowania telemedycyny można uzyskać jedynie wówczas, gdy rozwiązania te

wdroży się przy finansowaniu usług z tych samych środków. W tej części sektora ochrony zdrowia istnieją także największe potrzeby i największe potencjalne korzyści, ponieważ odpowiada ona w dominującym stopniu za usługi na rzecz osób przewlekle chorych, w zaawansowanym wieku lub pacjentów z chorobami o poważnym rokowaniu (choroby serca, nowotwory).

Z tego względu środowiska lekarskie i organizatorzy ochrony zdrowia podjęli wysiłek zwrócenia uwagi na ten niewykorzystany potencjał, jaki tkwi w telemedycynie w Polsce. W Załączniku 1 do niniejszego opracowania zamieszczono oryginalną treść „Deklaracji Bałtyckiej”, która stanowi wynik tego zaangażowania.



W nadchodzących miesiącach i latach powinny zostać uruchomione działania na rzecz praktycznego wykorzystania osiągnięć telemedycyny. Zgodnie ze wskazanymi w opracowaniu rekomendacjami powinny one traktować telemedycynę jako element procesu świadczenia usług, który wnosi dodatkową wartość uzasadniającą zmianę rutynowych form postępowania. Proces wdrażania rozwiązań telemedycznych powinien także obejmować wsparcie edukacyjne dla wszystkich stron tego procesu oraz okresy przygotowawcze w takim stopniu, aby czynnik ludzki nie powodował niepotrzebnych komplikacji i niepowodzeń.

**Konflikt interesów:** Ryszard Piotrowicz: nie zgłoszono; Marcin Grabowski: honoraria wykładowe i konsultacje dla firm: Medtronic, St. Jude Medical, Biotronik, Pro-Plus; Paweł Balsam: honoraria wykładowe i konsultacje dla firm: St. Jude Medical, Pro-Plus; Łukasz Kołtowski: nie zgłoszono; Adam Kozierekiewicz: nie zgłoszono; Justyna Zajdel: nie zgłoszono; Ewa Piotrowicz: nie zgłoszono; Oskar Kowalski: konsultacje dla firm: Biotronik, Medtronic, St. Jude Medical, Boston Scientific; Przemysław Mitkowski: honoraria i konsultacje dla firm: Biotronik, Boston Scientific, Medtronic, St. Jude Medical; Jarosław Kaźmierczak: nie zgłoszono; Zbigniew Kalarus: wykłady dla firm: Pfizer, Eli Lilly, Boehringer Ingelheim, Abbott, Bayer, wyjazdy na kongresy: St. Jude Medical, Adamed, komitet doradczy: Boehringer Ingelheim; Grzegorz Opolski: nie zgłoszono; Romuald Ochotny: udział w sesjach będących grantami edukacyjnymi firm: Biotronik, Medtronic, St. Jude Medical; Jerzy Krzysztof Wranczyk: nie zgłoszono

### Piśmiennictwo

- Report of the eHealth Stakeholder Group on implementing the Digital Agenda for Europe. Widespread Deployment of Telemedicine Services in Europe, 2014. Retrieved from: [http://ec.europa.eu/information\\_society/newsroom/cf/dae/document.cfm?doc\\_id=5167](http://ec.europa.eu/information_society/newsroom/cf/dae/document.cfm?doc_id=5167).
- Eucomed. Retrieved from: [http://www.eucomed.org/uploads/\\_medical\\_technology/facts\\_figures/110518\\_statistics\\_for\\_cardiac\\_rhythm\\_management\\_products\\_20052010.pdf](http://www.eucomed.org/uploads/_medical_technology/facts_figures/110518_statistics_for_cardiac_rhythm_management_products_20052010.pdf).
- 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. doi: 10.1093/europace/eur303.
- Crossley GH, Chen J, Choucair W et al. Clinical benefits of remote versus transtelephonic monitoring of implanted pacemakers. *J Am Coll Cardiol*, 2009; 54: 2012–2019. doi: 10.1016/j.jacc.2009.10.001.
- Saxon LA, Hayes DL, Gilliam FR et al. Long-term outcome after ICD and CRT implantation and influence of remote device follow-up: the ALTTITUDE survival study. *Circulation*, 2010; 122: 2359–2367. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.110.960633.
- Crossley G, Boyle A, Vitense H et al. Trial design of the clinical evaluation of remote notification to reduce time to clinical decision: the Clinical evaluation Of remote NotificatioN to rEduCe Time to clinical decision (CONNECT) study. *Am Heart J*, 2008; 156: 840–846. doi: 10.1016/j.ahj.2008.06.028.
- Varma N, Epstein AE, Irimpen A et al. Efficacy and safety of automatic remote monitoring for implantable cardioverter-defibrillator follow-up: the Lumos-T Safely Reduces Routine Office Device Follow-up (TRUST) trial. *Circulation*, 2010; 122: 325–332. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.110.937409.
- Halimi F, Clementy J, Attuel P et al. Optimized post-operative surveillance of permanent pacemakers by home monitoring: the OEDIPE trial. *Europace*, 2008; 10: 1392–1399. doi: 10.1093/europace/eun250.
- Mabo P, Victor F, Bazin P. Home monitoring for pacemaker follow-up: Results of randomized COMPAS trial. *Europace*, 2010; 12: i56. doi: 10.1093/europace/euq127.
- 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: 1181–1189. doi: 10.1016/j.jacc.2010.12.012.
- Ricci RP, Morichelli L, Quarta L et al. Long-term patient acceptance of and satisfaction with implanted device remote monitoring. *Europace*, 2010; 12: 674–679. doi: 10.1093/europace/euq046.
- Raatikainen MJ, Uusimaa P, van Ginneken MM et al. Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillator patients: a safe, time-saving, and cost-effective means for follow-up. *Europace*, 2008; 10: 1145–1151. doi: 10.1093/europace/eun203.
- Hindricks G. The INTIME trial. 2013 ESC Hotline Session. Available at: <http://www.escardio.org/about/press/esc-congress-2013/press-conferences/Documents/slides/hindricks.pdf>.
- Stevenson A, Bardsley M, Billings J et al. Effect of telehealth on use of secondary care and mortality: findings from the Whole System Demonstrator cluster randomised trial. *BMJ*, 2012; 344: e3874. doi: 10.1136/bmj.e3874.
- Pare G, Jaana M, Sicotte C. Systematic review of home telemonitoring for chronic diseases: the evidence base. *J Am Med Inform Assoc*, 2007; 14: 269–277. doi: 10.1197/jamia.M2270.
- Inglis SC, Clark RA, McAlister FA et al. Structured telephone support or telemonitoring programmes for patients with chronic heart failure. *Cochrane Database Syst Rev*, 2010: CD007228. doi: 10.1002/14651858.CD007228.pub2.
- Chaudhry SI, Matterna JA, Curtis JP et al. Telemonitoring in patients with heart failure. *N Engl J Med*, 2010; 363: 2301–2309. doi: 10.1056/NEJMoa1010029.
- Taylor RS, Sagar VA, Davies EJ et al. Exercise-based rehabilitation for heart failure. *Cochrane Database Syst Rev*, 2014; 4: CD003331. doi: 10.1002/14651858.CD003331.pub4.
- Corra U, Piepoli MF, Carre F et al. Secondary prevention through cardiac rehabilitation: physical activity counselling and exercise training: key components of the position paper from the Cardiac Rehabilitation Section of the European Association of Cardiovascular Prevention and Rehabilitation. *Eur Heart J*, 2010; 31: 1967–1974. doi: 10.1093/eurheartj/ehq236.
- Tang J, Mandrusiak A, Russell T. The feasibility and validity of a remote pulse oximetry system for pulmonary rehabilitation: a pilot study. *Int J Telemed Appl*, 2012; 2012: 798791. doi: 10.1155/2012/798791.
- Piotrowicz E, Piotrowicz R. Cardiac telerehabilitation: current situation and future challenges. *Eur J Prev Cardiol*, 2013; 20: 12–16. doi: 10.1177/2047487313487483c.
- Grace SL, Bennett S, Ardern CI, Clark AM. Cardiac rehabilitation series: Canada. *Prog Cardiovasc Dis*, 2014; 56: 530–535. doi: 10.1016/j.pcad.2013.09.010.
- Piotrowicz E, Baranowski R, Bilinska 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. doi: 10.1093/eurjhf/hfp181.
- Giallauria F, Lucci R, Pileri F et al. Efficacy of telecardiology in improving the results of cardiac rehabilitation after acute myocardial infarction. *Monaldi Arch Chest Dis*, 2006; 66: 8–12.
- Piotrowicz E, Korzeniowska-Kubacka I, Chrapowicka A et al. Feasibility of home-based cardiac telerehabilitation: Results of TeleInterMed study. *Cardiol J*, 21: 539–546. doi: 10.5603/cj.a2014.0005.
- The IWG ASIA Task Force on Telemedicine. Roadmap for Telemedicine, Key Considerations and Recommendations. 2013. Retrieved from: [http://ec.europa.eu/information\\_society/newsroom/cf/dae/document.cfm?doc\\_id=5167](http://ec.europa.eu/information_society/newsroom/cf/dae/document.cfm?doc_id=5167). [http://www.pchalliance.org/sites/pchalliance.org/files/road\\_map\\_for\\_telemedicine\\_iwg\\_asia\\_2014.pdf](http://www.pchalliance.org/sites/pchalliance.org/files/road_map_for_telemedicine_iwg_asia_2014.pdf).
- European Commission. Guide to cost-benefit analysis in investment projects. 2008. Retrieved from: [http://ec.europa.eu/regional\\_policy/sources/docgener/guides/cost/guide2008\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/regional_policy/sources/docgener/guides/cost/guide2008_en.pdf).
- Miller GA. The magical number seven plus or minus two: some limits on our capacity for processing information. *Psychol Rev*, 1956; 63: 81–97.

## Załącznik 1. DEKLARACJA BAŁTYCKA — telemedycyna w kardiologii

W XXI wieku obserwujemy dynamiczny rozwój technologii umożliwiających śledzenie losów pacjentów w miejscu ich zamieszkania, pracy i wypoczynku. Kierunek działań w zakresie mHealth został określony przez Komisję Europejską w dokumencie: „Zielona księga w zakresie zdrowia mobilnego”. Zgodnie z założeniami Komisji Europejskiej innowacyjne rozwiązania telemedyczne pozwalają na zwiększenie efektywności diagnostyki, leczenia i rehabilitacji, a przez to zwiększają dostępność i niwelują dysproporcje w opiece medycznej nad pacjentem.

**DEKLARACJA BAŁTYCKA dotyczy procedur telemedycznych traktowanych jako świadczenie specjalistyczne realizowane dla zdefiniowanej grupy pacjentów z chorobą sercowo-naczyniową i chorobami współistniejącymi.**

1. Badania kliniczne udowodniły, że procedury telemedyczne istotnie poprawiają efektywność diagnostyki, terapii, rehabilitacji i opieki (poprawa jakości życia, zmniejszenie rehospitalizacji i śmiertelności) pacjentów kardiologicznych. Dotyczy to pacjentów po ostrych zespołach wieńcowych, operacjach kardiochirurgicznych, przeszłonnych zabiegach terapeutycznych oraz pacjentów z wszczepialnymi urządzeniami terapeutycznymi, z niewydolnością serca, a w szczególności ludzi w wieku podeszłym.
2. Wykorzystanie telemedycyny umożliwia koordynację działań na wszystkich szczeblach opieki zdrowotnej (od ośrodków wysokospecjalistycznych do POZ), dzięki temu zapewnia jej ciągłość, a także niwelując istniejące dysproporcje, zwiększa dostępność do specjalistycznych placówek służby zdrowia.
3. Przeprowadzone na całym świecie analizy ekonomiczne wskazują na istotny wpływ zastosowania technologii telemedycznych na optymalizację finansowania procedur kardiologicznych, zwłaszcza w zdefiniowanych grupach pacjentów.
4. W Polsce wykorzystanie telemonitoringu na potrzeby pacjentów kardiologicznych ma charakter incydentalny, pilotażowy i ograniczone jest do ośrodków uniwersyteckich, naukowo-badawczych oraz prewencji rentowej ZUS.
5. Aktualne przepisy nie określają jednoznacznie zasad wykorzystywania w praktyce kardiologicznej technologii telemedycznych.
6. Brak finansowania jest podstawowym czynnikiem uniemożliwiającym wprowadzenie procedur telemedycznych do kardiologicznej praktyki klinicznej.

**Doceniając znaczenie wprowadzenia do kardiologicznej praktyki klinicznej procedur telemedycznych Sygnatariusze Deklaracji widzą konieczność działań zmierzających do:**

- uregulowania stosownych przepisów prawa;
- opracowania i wdrożenia zasad finansowania;
- opracowania i wdrożenia dedykowanego procesu edukacji;
- wspierania programów naukowo-badawczych.

Podpis Sygnatariusza: .....

Data: .....