

MEDTRENDS 2015

TELEREHABILITACJA EUROPEJSKIM STANDARDEM U PACJENTÓW Z NIEWYDOLNOŚCIĄ SERCA?

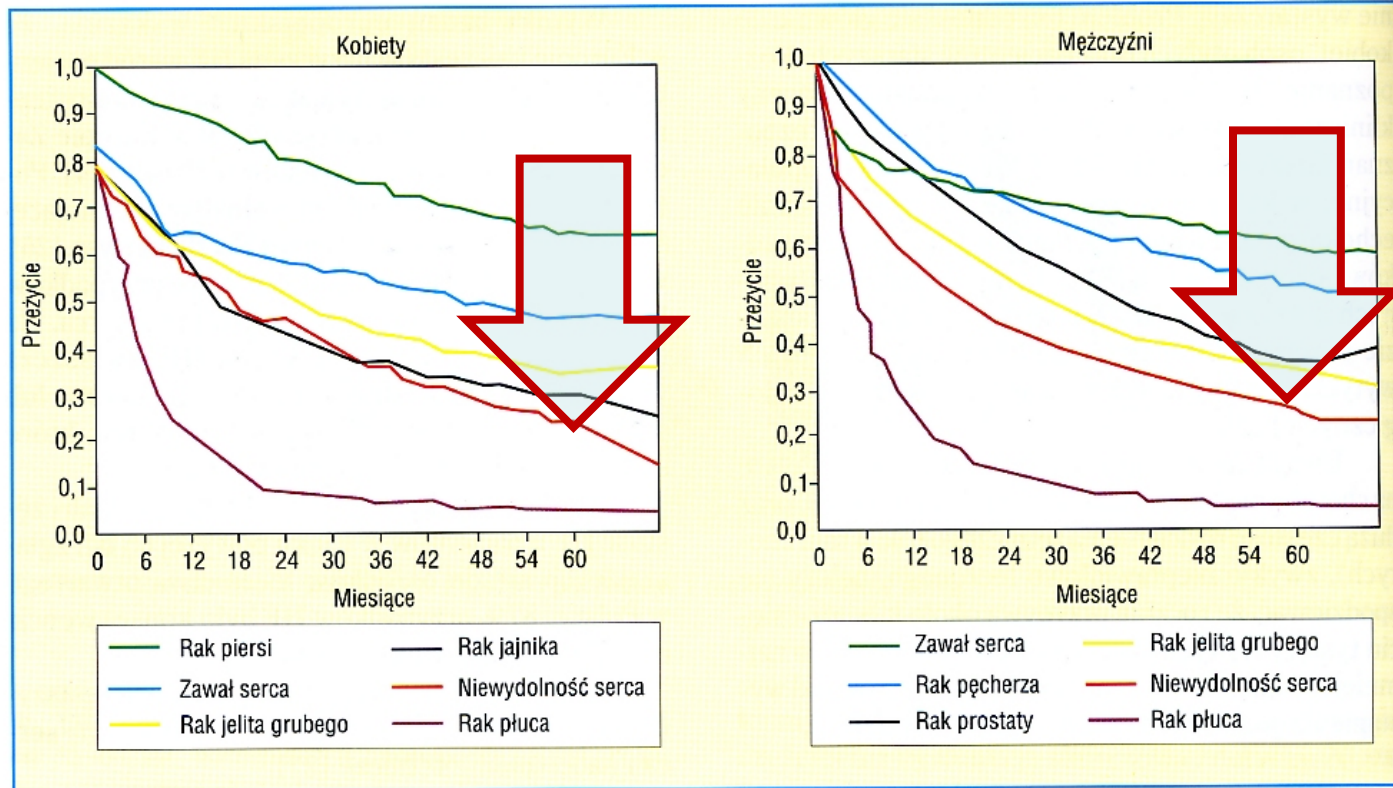
Ryszard Piotrowicz
Klinika Rehabilitacji i Elektrokardiologii
INSTYTUT KARDIOLOGII - WARSZAWA

**ROZWIJAJĄCA SIĘ
EPIDEMIA
NIEWYDOLNOŚCI
SERCA**

**6 500 000 – 10 000 000
Europejczyków**

1 000 000 Polaków

Zaledwie 20% pięcioletnie przeżycie



Rycina 2. Wskaźniki 5-letniego przeżycia chorych z niewydolnością serca [29]

**Trening fizyczny jest uznaną formą terapii chorych z niewydolnością serca
zmniejszającą liczbę rehospitalizacji,
Poprawiającą jakość życia i przedłużającą życie**



European Heart Journal
doi:10.1093/eurheartj/ehs104

ESC GUIDELINES

ESC
of

tment

**Zaniechanie należy
rozpatrywać
w kategoriach błędu
w sztuce**

Effects

ent
tion).
similar

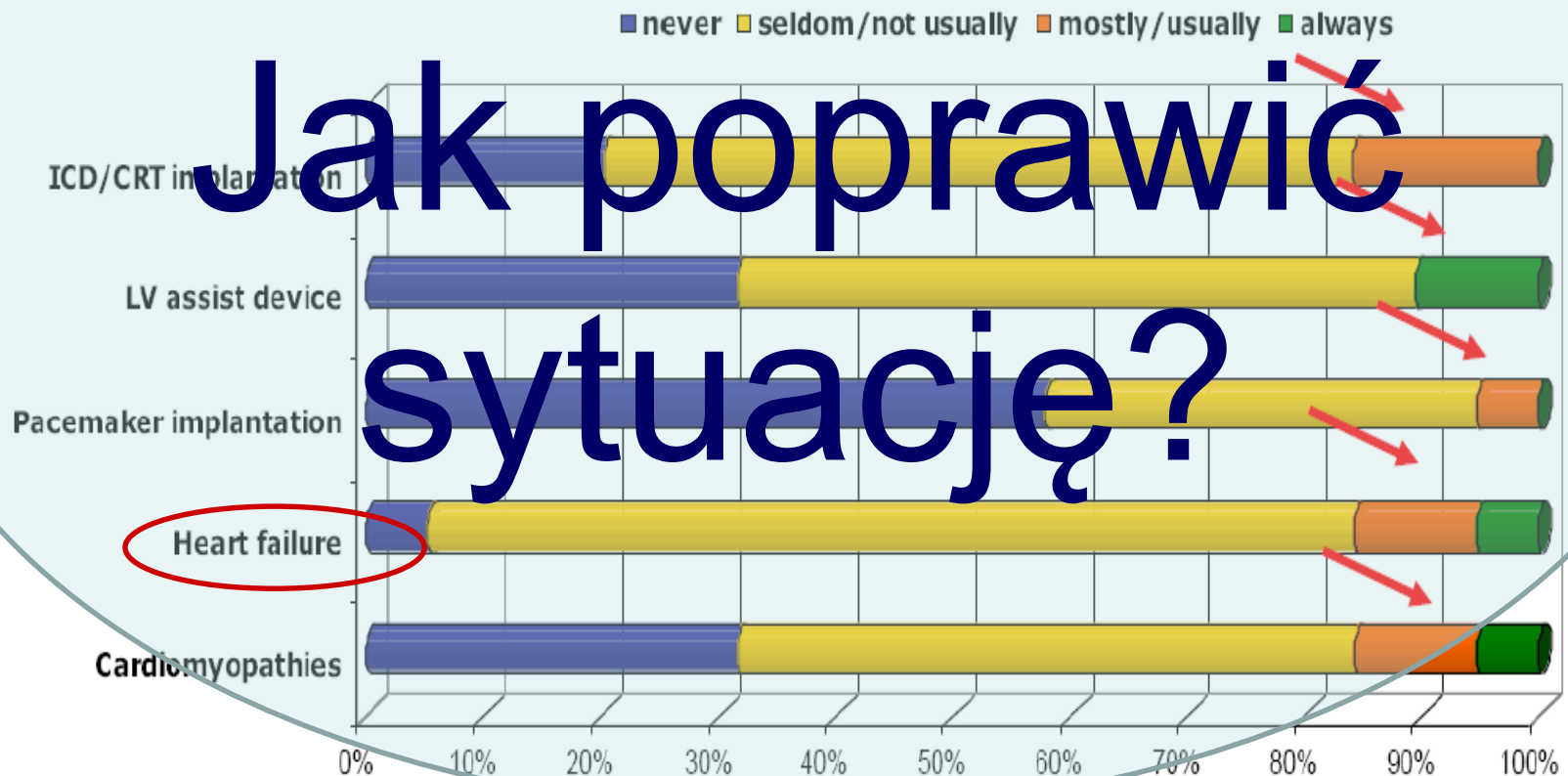
home.

Class of recommendation I, level of evidence A



European Association for Cardiovascular
Prevention and Rehabilitation
A Special Section of ESC

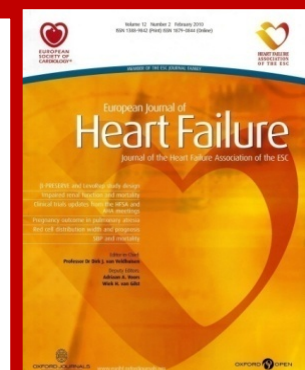
Which patients take part in phase II cardiac rehabilitation?



Exercise training in heart failure: from theory to practice. A consensus document of the Heart Failure Association and the European Association for Cardiovascular Prevention and Rehabilitation

Massimo F. Piepoli^{1*}, Viviane Conraads², Ugo Corrà³, Kenneth Dickstein^{4,5}, Darrel P. Francis⁶, Tiny Jaarsma⁷, John McMurray⁸, Burkert Pieske⁹, Ewa Piotrowicz¹⁰, Jean-Paul Schmid^{11,12}, Stefan D. Anker¹³, Alain Cohen Solal¹⁴, Gerasimos S. Filippatos¹⁵, Arno W. Hoes¹⁶, Stefan Gielen¹⁷, Pantaleo Giannuzzi³, and Piotr P. Ponikowski¹⁸

Barriers to clinical application of exercise training recommendations



EXERCISE TRAINING IN HEART FAILURE: FROM THEORY TO PRACTICE.

A CONSENSUS DOCUMENT OF THE HEART FAILURE ASSOCIATION AND THE EUROPEAN ASSOCIATION OF CARDIOVASCULAR PREVENTION AND REHABILITATION

APPENDIX

Massimo F Piepoli,¹ Viviane Conraads,² Ugo Corrà,³ Kenneth Dickstein,⁴ Darrel P Francis,⁵ Tiny Jaarsma,⁶ John McMurray,⁷ Burkert Pieske,⁸ Ewa Piotrowicz,⁹ Jean-Paul Schmid,¹⁰ Stefan D Anker,¹⁶ Alain Cohen Solal,¹³ Gerasimos S. Filippatos,¹⁵ Arno W. Hoes,¹⁴ Stefan Gielen,¹² Pantaleo Giannuzzi,³ Piotr P Ponikowski.¹¹

Study Group on Exercise Training in Heart Failure

Remote monitoring and telemedicine. A novel perspective

„Home-based cardiac rehabilitation,
using telemedicine, may help overcome
some barriers”

practice.



EXERCISE TRAINING IN HEART FAILURE: FROM THEORY TO PRACTICE.**A CONSENSUS DOCUMENT OF THE HEART FAILURE ASSOCIATION AND THE EUROPEAN ASSOCIATION OF
CARDIOVASCULAR PREVENTION AND REHABILITATION****APPENDIX**

Massimo F Piepoli,¹ Viviane Conraads,² Ugo Corrà,³ Kenneth Dickstein,⁴ Darrel P Francis,⁵ T Jaarsma,⁶ John McMurray,⁷ Burkert Pieske,⁸ Ewa Piotrowicz,⁹ Jean-Paul Schmid,¹⁰ Stefan D Alain Cohen Solal,¹³ Gerasimos S. Filippatos,¹⁵ Arno W. Hoes,¹⁴ Stefan Gielen,¹² Pantaleo G Piotr P Ponikowski.¹¹

**Remote monitoring and telemedicine. A novel perspective**

Remote monitoring and telemedicine (TM) may potentially find an important application in the supervision of non hospital-based ET programmes in CHF⁶⁶ to check stability and to promote long-term adherence. These goals can be achieved by verifying clinical symptoms and parameters such as electrocardiogram, heart rate, blood pressure, body weight, O₂ saturation, and exercise compliance.⁶⁷ Thus TM associated with home-based training may help to eliminate some of the barriers for the implementation of ET programmes in CHF: in particular those related to commuting, lack of time, financial limitations, lack of spaces, personnel or budget for on-site programmes. However till now, the studies with TM have mainly included low-risk patients with coronary artery disease⁶⁸ and very little experience exists on CHF patients.⁶⁹ Only one randomized study on TM in CHF ET has been performed, demonstrating that remote training can be safe and as effective in terms of exercise capacity and health-related quality of life, as a supervised cardiac rehabilitation programme.⁷⁰ Further studies are needed to support the utility of TM in rehabilitation in routine clinical practice.



Zastosowanie technologii telemedycznych w nowym modelu organizacji i realizacji kompleksowej rehabilitacji chorych z niewydolnością serca **TELEREH-HF (badanie wieloośrodkowe)**

Projekt **TELEREH-HF** współfinansowany przez **Narodowe Centrum Badań i Rozwoju**,
realizowany w ramach programu
„Profilaktyka i leczenie chorób cywilizacyjnych” **STRATEGMED**
Nr umowy: STRATEGMED1/233547/13/NCBR/2015

Okres realizacji projektu: 01.04.2015 – 31.03.2018



Zastosowanie technologii telemedycznych w nowym modelu organizacji i realizacji kompleksowej rehabilitacji chorych z niewydolnością serca TELEREH-HF (badanie wieloośrodkowe)

Konsorcjum zawiązane na potrzeby realizacji projektu

LIDER projektu



Instytut
Kardiologii
220 pts
9 pts/ 1mc
27pts/ 3mc



Warszawski
Uniwersytet
Medyczny
120 pts
5 pts/ 1 mc
15 pts/ 3mc



Uniwersytet
Medyczny
w Łodzi
170 pts
7 pts/ 1 mc
21 pts/ 3mc



Gdański
Uniwersytet
Medyczny
170 pts
7pts/ 1 mc
21 pts/ 3 mc



Śląskie
Centrum
Chorób
Serca
170 pts
7pts / 1 mc
21pts / 3mc



Zastosowanie technologii telemedycznych w nowym modelu organizacji i realizacji kompleksowej rehabilitacji chorych niewydolnością serca TELEREH-HF (badanie wieloośrodkowe)

z



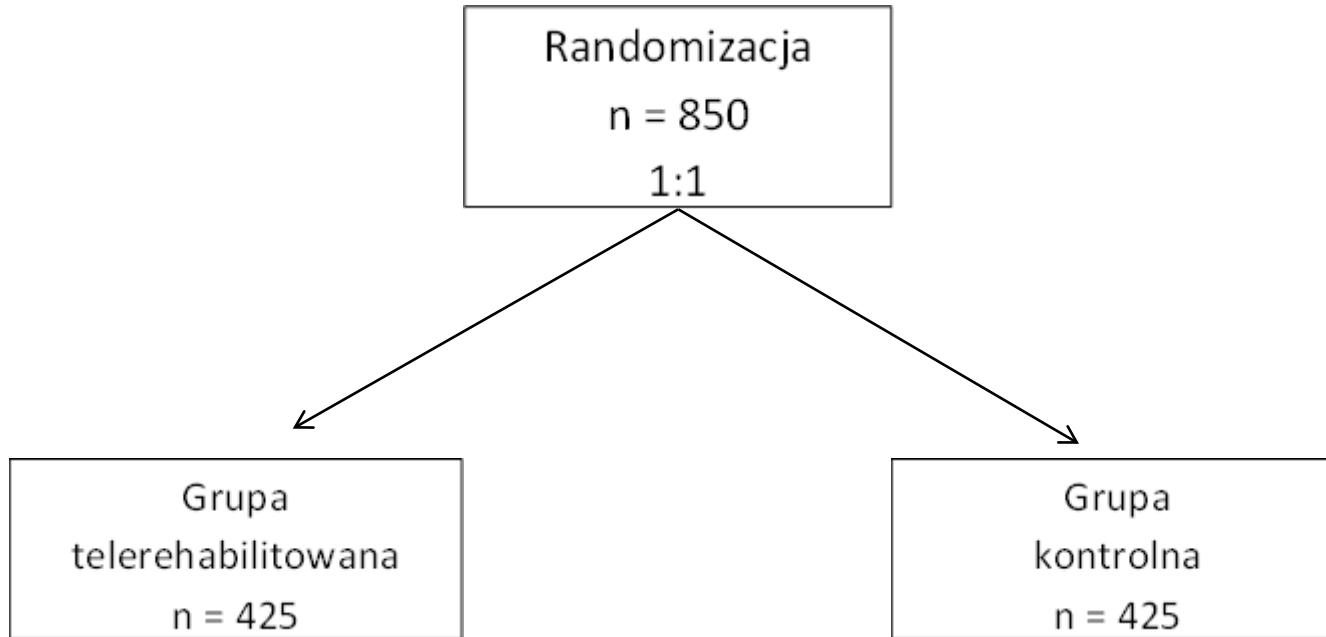
Badanie wieloośrodkowe (pięć ośrodków):

- ✓ prospektywne
- ✓ kontrolowane
- ✓ randomizowane (1:1)
- ✓ otwarte
- ✓ prowadzone w grupach równoległych
 - z interwencją (telerehabilitacja) i kontrolą



Zastosowanie technologii telemedycznych w nowym modelu organizacji i realizacji kompleksowej rehabilitacji chorych niewydolnością serca TELEREH-HF (badanie wielośrodkowe)

z





Zastosowanie technologii telemedycznych w nowym modelu organizacji i realizacji kompleksowej rehabilitacji chorych niewydolnością serca TELEREH-HF (badanie wieloośrodkowe)

z



Kryteria włączenia:

- ✓ pacjenci z **przewlekłą niewydolnością serca** (rozpoznaną wg standardów ESC) w klasie NYHA I, II, III
- ✓ **po hospitalizacji z przyczyn naczyniowo-sercowych w okresie do 6 miesięcy**
- ✓ określona echokardiograficznie **LVEF \leq 40%**
- ✓ **stabilny obraz kliniczny** (pacjent nie wymaga podawania leków drogą dożylną oraz modyfikacji leczenia od co najmniej 7 dni)
- ✓ w przypadku istnienia wskazań implantowany **PC, ICD lub CRT**
- ✓ brak przeciwwskazań do testu ergospirometrycznego
- ✓ zgoda pacjenta i gotowość realizacji proponowanego cyklu treningów w miejscu zamieszkania



Zastosowanie technologii telemedycznych w nowym modelu organizacji i realizacji kompleksowej rehabilitacji chorych z niewydolnością serca TELEREH-HF (badanie wieloośrodkowe)



Pacjenci z grupy badanej będą objęci **opieką telemedyczną**:

- 9-tygodniowy programu telerehabilitacji hybrydowej
 - etap I-wstępny (5 dni hospitalizacji),
 - etap II-zasadniczy (8 tygodni telerehabilitacji w miejscu zamieszkania),
 - etap III - badania końcowe (3 dni hospitalizacji)
- monitoring domowy urządzeń wszczepialnych
- dobowy tele-event holter

Pacjenci z grupy kontrolnej będą realizowali **standardową** dla danego Ośrodka formę opieki poprzedzoną badaniami wstępnymi podczas 3 dniowej hospitalizacji i zakończoną po 8 tygodniach badaniami końcowymi podczas 3 dniowej hospitalizacji.

W obu grupach zaplanowano 24 miesięczną obserwację.

Hybrydowa rehabilitacja – Etap I

- ocena stanu klinicznego i czynników ryzyka
- ocena wydolności fizycznej
- optymalizacja farmakoterapii
- opracowanie indywidualnego programu monitorowanej rehabilitacji
- zaprogramowanie aparatury monitorującej
- ocena stanu psychicznego i opracowanie zasad opieki psychologicznej



Hybrydowa rehabilitacja (ETAP I) (c.d.)

- edukacja w zakresie:

- obsługi aparatury monitorującej
- samooceny w trakcie rehabilitacji
- realizacji treningu fizycznego
- prozdrowotnego trybu życia
- prewencji chorób układu krążenia

- praktyczna realizacja zaplanowanych treningów –
treningi „szkoleniowe”

- sprawdzian końcowy obsługi aparatury, wykonywania
ćwiczeń i ostateczna kwalfikacja do rehabilitacji
w domu

TELEREHABILITACJA HYBRYDOWA (ETAP

II)

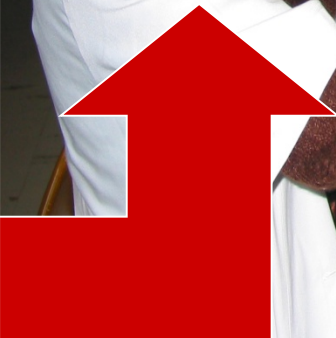
Centrum monitorujące



Dopuszczenie
do ćwiczeń

Dane z ostatniej sesji
treningowej

Dane z monitoringu urządzeń
wszczepialnych
(alerty)



TELEREHABILITACJA HYBRYDOWA (ETAP

Miejsce zamieszkania



- Informacja o:**
- o samopoczuciu
 - przyjętych lekach
 - masie ciała
 - BP
 - EKG

II)

Centrum monitorujące



Dopuszczenie
do ćwiczeń



Miejsce zamieszkania



Realizacja treningu pod dyktando aparatu

Centrum monitorujące



Ocena bezpieczeństwa, efektywności i poprawności prowadzenia treningu. Konsultacje telefoniczne. Reagowanie w stanach **nagłych.**



Zastosowanie technologii telemedycznych w nowym modelu organizacji i realizacji kompleksowej rehabilitacji chorych z niewydolnością serca TELEREH-HF (badanie wieloośrodkowe)



Planowana ocena wskaźników

- ✓ **pierwszorzędowy punkt końcowy** - liczba dni przeżytych bez konieczności hospitalizacji (days alive and out of hospital)
- ✓ **drugorzędowe punkty końcowe:**
 - zgon z jakiegokolwiek przyczyny (death from any cause)
 - zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych (death due to cardiovascular causa)
 - wszystkie hospitalizacje (any hospitalization)
 - hospitalizacje z przyczyn sercowo-naczyniowych (hospitalization for any cardiovascular cause)
 - hospitalizacje z powodu niewydolności serca (hospitalization for heart failure)
- ✓ **złożony drugorzędowy punkt końcowy** – zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych i hospitalizacja z powodu niewydolności serca (composite of cardiovascular death and hospitalization for heart failure)



Zastosowanie technologii telemedycznych w nowym modelu organizacji i realizacji kompleksowej rehabilitacji chorych z niewydolnością serca TELEREH-HF (badanie wieloośrodkowe)



Projekt został zarejestrowany w systemie ClinicalTrals.gov

ClinicalTrials.gov

A service of the U.S. National Institutes of Health

Applying Telemedicine in a Model of Implementing Cardiac Rehabilitation in Heart Failure Patients (TELEREH-HF)

ClinicalTrials.gov Identifier:

NCT02523560

Raport rekrutacji pacjentów wg REDCap

1. Liczba pacjentów włączonych do projektu z podziałem na ośrodki i przydzieloną losowo grupę.

L. pacjentów włączonych do projektu w 2016 roku (stan na 14.03.2016 r.)		L. pacjentów włączonych do projektu		L. pacjentów pozostałych do włączenia w projekcie	Planowana liczba pacjentów	Nazwa ośrodka	Przydzielona losowo
7	11,67%	14	23,33%	46	60	Warszawski UM	grupa kontrolna (GK)
7	11,67%	14	23,33%	46	60	Warszawski UM	grupa telerehabilitowana (GT)
9	8,18%	34	30,91%	76	110	Instytut Kardiologii Warszawa	grupa kontrolna (GK)
9	8,18%	34	30,91%	76	110	Instytut Kardiologii Warszawa	grupa telerehabilitowana (GT)
8	9,41%	32	37,65%	53	85	Śląskie Centrum Chorób Serca	grupa kontrolna (GK)
9	10,59%	33	38,82%	52	85	Śląskie Centrum Chorób Serca	grupa telerehabilitowana (GT)
8	9,41%	32	37,65%	53	85	Gdański UM	grupa kontrolna (GK)
9	10,59%	33	38,82%	52	85	Gdański UM	grupa telerehabilitowana (GT)
11	12,94%	18	21,18%	67	85	UM Łódź	grupa kontrolna (GK)
12	14,12%	17	20,00%	68	85	UM Łódź	grupa telerehabilitowana (GT)
89	10,47%	261	30,71%	589	850		

MEDTRENDS 2016

Innowacyjna profilaktyka,
diagnostyka i terapia w
kardiologii



MEDTRENDS 2016

Co 11 pacjent po zawale serca umiera
w ciągu 12 miesięcy po wypisie ze szpitala

**Kardiologiczne wyzwanie
w dziedzinie polityki zdrowotnej**



Oce

*Koniecznym jest wdrożenie skoordynowanego ,
kompleksowego programu postępowania po zawale
obejmującego*



Ocena

WCZESNA KOMPLEKSOWA REHABILITACJA KARDIOLOGICZNA

**ZANIECHANIE
BŁĘDEM
W SZTUCE**

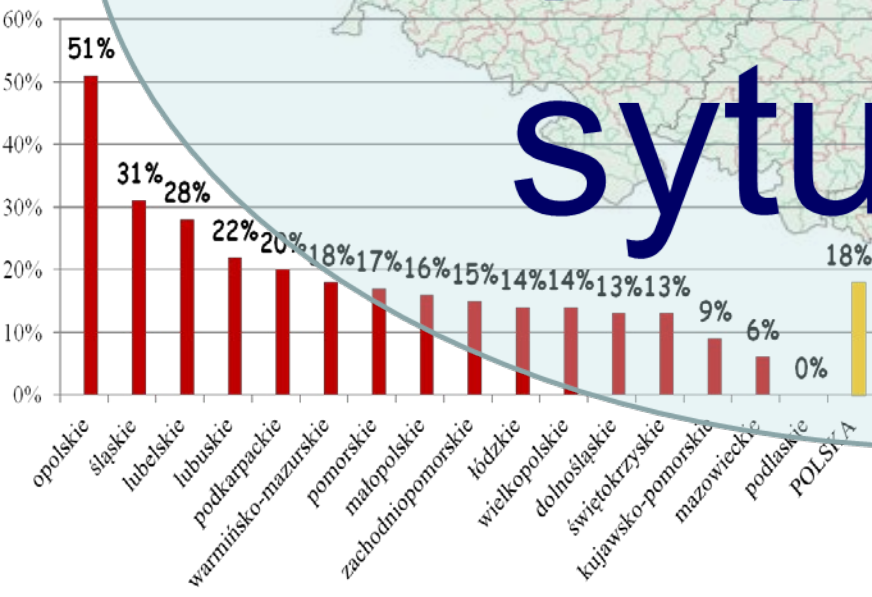


OZW

3 m-ce

***Wczesna
kompleksowa rehabilitacja,
czyli gra o wszystko***

Jak Niezadowalający dostęp i dysproporcje regionalne poprawić sytuację?



Hybrydowa

kompleksowa

telerehabilitacja

kardiologiczna

Rehabilitacja po OZW

Z powikłaniami

Bez powikłań

I FAZA

Szpital

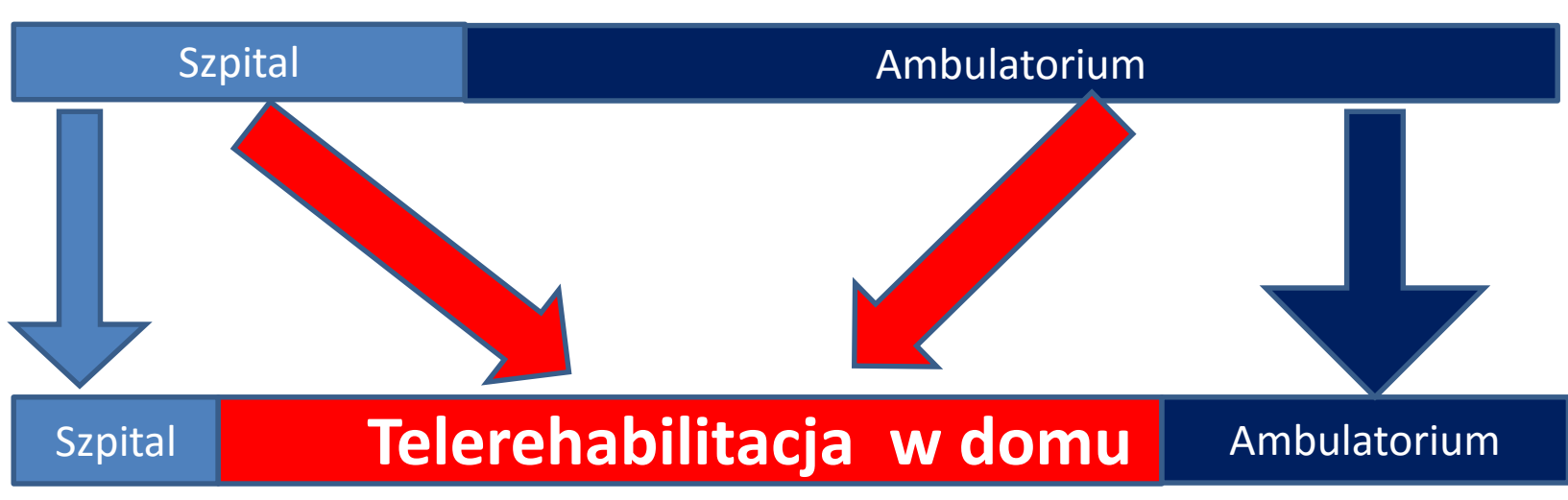
Ambulatorium

II FAZA

Szpital

Telerehabilitacja w domu

Ambulatorium





Warianty rehabilitacji rozpoczynanej w warunkach stacjonarnych

	1 tydzień					2 tydzień					3 tydzień					4 tydzień					5 tydzień				
dni	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
OD	50 pts																								
TRH	50 pts										50 pts										50 pts				

Zwiększenie dostępu

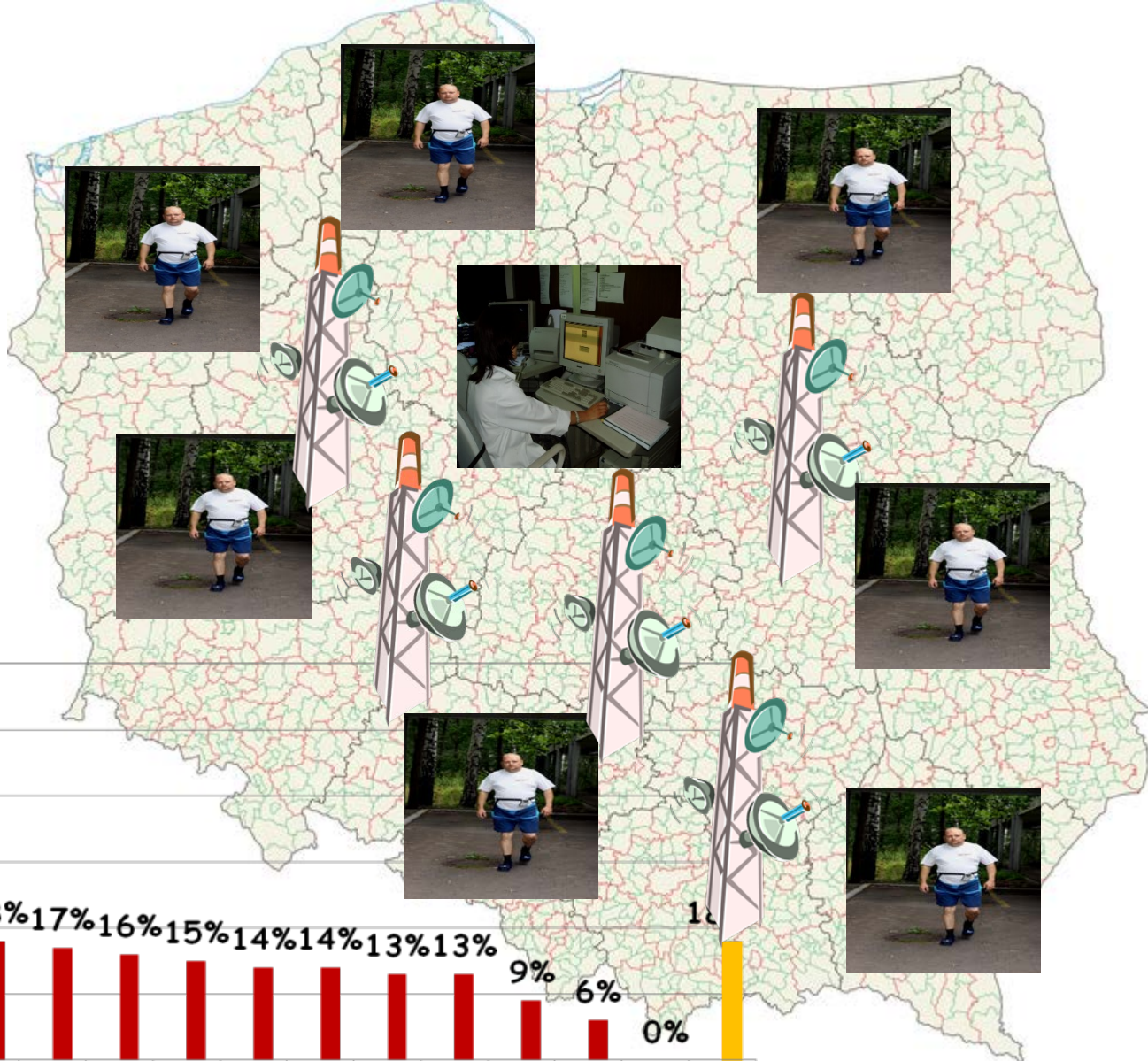
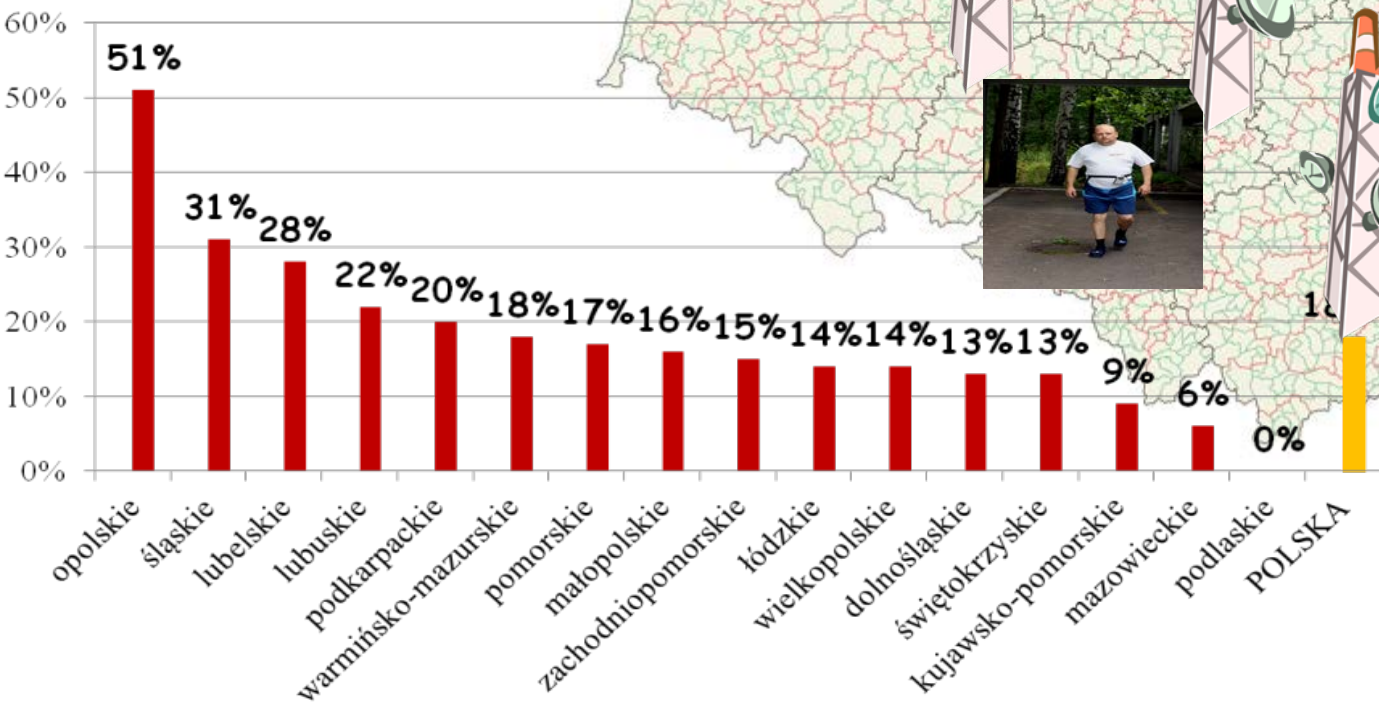


Warianty rehabilitacji rozpoczynanej w warunkach ambulatoryjnych

	1 tydzień					2 tydzień					3 tydzień					4 tydzień					5 tydzień					6 tydzień					7 tydzień									
dni	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
A	50 pts																																							
TRH	50 pts					50 pts					50 pts					50 pts																								

Zwiększenie dostępu

Likwidacja dysproporcji regionalnych





Porównawcza analiza kosztów

Porównywane 4 warianty rehabilitacji tj.:

- (1) rehabilitacja szpitalna [S]
- (2) rehabilitacja ambulatoryjna [AMB]
- (3) telerehabilitacja hybrydowa szpitalną
- (4) telerehabilitacja hybrydowa ambulatoryjna

Podsumowanie i wycena modułów

wariant		(1)	(2)	(3)	(4)
koszty infrastruktury (IT, sprzęt)	INFRAST				
trening	TRENING				
część hotelowa hospitalizacji (25 dni)	TRENING_HOTEL				
merytoryczna diagnostyka	DIAGN				
część hotelowa hospitalizacja (10 dni)	DIAGN_HOTEL				
koszty dojazdu pacjenta (10 dni)	DIAGN_DOJAZD				
koszty dojazdu pacjenta (20 dni)	TRENING_DOJAZD				
skuteczność		40%	80%	90%	90%

Podsumowanie proponowanych cen poszczególnych wariantów za 1 pacjenta:

(1) rehabilitacja szpitalna (cena płacona przez NFZ)	7.280 zł
(2) rehabilitację <u>ambulatoryjną</u> [AMB] (cena płacona przez NFZ)	1.680 zł
(3) rehabilitację szpitalną hybrydową [S H] (cena proponowana)	3.920 zł
(4) rehabilitację ambulatoryjną hybrydową [AMB H] (cena proponowana)	1.930 zł

1.

Zawał serca/OZW



Wczesna Kompleksowa Rehabilitacja

SZPITAL

AMBULATORIUM

Telerehabilitacja hybrydowa



Co dalej?

Postępujący spadek przestrzegania zaleceń
(adherence)

Comiesięczne telekonsultacje motywujące
(personel średni, który realizował telerehabilitację)

3 miesiące

1.

Zawał serca/OZW



3 miesiące

Wczesna Kompleksowa Rehabilitacja



Comiesięczne telekonsultacje motywujące



12 miesiąc

Porada kardiologiczna

1.

Zawał serca/OZW



3 miesiące

Wczesna Kompleksowa Rehabilitacja



**6 – 12
miesiąc**

Prewencja - Poradnia kardiologiczna

**Niedostateczny i nierównomierny
dostęp**

A map of Poland is shown in the background, with a grid of red and green lines representing administrative boundaries. The text is overlaid on the map in a bold, red, serif font.

**Telekonsultacje
kardiologiczne na rzecz poradni
internistycznych /POZ**

**Zwiększenie dostępu i likwidacja dysproporcji
regionalnych**

Telekonsultacja kardiologiczna

Lekarz – lekarz

Lekarz – pacjent (?)

- procedura wdrożona

- wywiad,
- badanie przedmiotowe (np. ciśnienie, tętno, stetoskop),
- ocena badań biochemicznych,
- ocena ekg (teleekg)
- konsultacja innych wykonanych badań (próba wysiłkowa, holter, echokardiogram, badania obrazowe)



A map of Poland with a grid overlay, likely representing a telemedicine network or service area. The map is colored in shades of green and yellow, with red lines indicating the grid. The text is overlaid on the map.

Telekonsultacje kardiologiczne

- **istniejące możliwości:**
- **próba wysiłkowa – telemonitoring i teleocena**
- **tele–event holter**
- **telemonitoring ciśnienia tętniczego**
- **teleocena masy ciała**

A map of Poland showing its administrative boundaries, including voivodeships, counties, and gminas. The map is overlaid with text.

Telekonsultacje kardiologiczne

- **PRZYSZŁOŚĆ TELE -echokardiografia**
 - **((faza pilotażu))**
- **zdalne wykonanie (robot)**
- **teleocena**

4.

Zawał serca/OZW

II etap rewaskularyzacji

Edukacja i rehabilitacja

**Poradnia kardiologiczna:
Konsultacja**

echo serca, Holter, test wysiłkowy, bad. biochem.

ICD/CRT-D

**Poradnia kardiologiczna:
4 x konsultacja
echo serca, bad. biochemiczne**

TELE-monitoring DOMOWY

Biotronik Home
Monitoring



Medtronic CareLink



Boston
Scientific
Latitude



St. Jude
Medical
Merlin.net



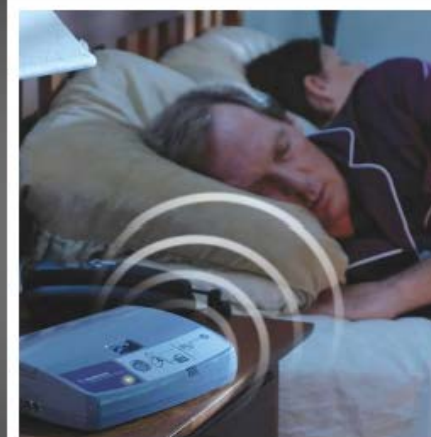
Sorin
SMARTV



Patient device



Hand-held
Patient-activated



Automatic transmission
Monitor-activated

Długoterminowa, koordynowana opieka nad pacjentem po OZW

TELEMEDYCYNA

1. Zwiększy dostęp do wczesnej kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej i zmniejszy regionalne dysproporcje przez wdrożenie procedury

**WCZESNEJ KOMPLEKSOWEJ
TELEREHABILITACJI HYBRYDOWEJ**

Długoterminowa, koordynowana opieka nad pacjentem po OZW

TELEMEDYCYNA

2. Poprzez procedurę **telekonsultacji motywacyjnych** wykonywanych przez personel średni zminimalizuje postępujący spadek przestrzegania zaleceń co powinno zmniejszyć liczbę konsultacji kardiologicznych a przez to zwiększyć ich dostępność

Długoterminowa, koordynowana opieka nad pacjentem po OZW

TELEMEDYCYNA

3. Poprzez procedurę **telekonsultacji kardiologicznych** na rzecz POZ zwiększy dostępność porady kardiologicznej zmniejszy dysproporcje regionalne w tym przedmiocie.

Długoterminowa, koordynowana opieka nad pacjentem po OZW

TELEMEDYCYNA

4. Dzięki wykorzystaniu systemów typu „home monitoring” zwiększy efektywność opieki nad pacjentami z wszczepialnymi urządzeniami terapeutycznymi

Długoterminowa, koordynowana opieka nad pacjentem po OZW

TELEMEDYCYNA

4. Dostarczy mobilnych powszechnie
dostępnych aplikacji edukujących
społeczeństwo w zakresie prewencji