

Domowe monitorowanie hemodynamiczne w niewydolności serca – projekt AMULET



dr n. med. Agata Galas

Klinika Kardiologii i Chorób Wewnętrznych
Wojskowy Instytut Medyczny – Państwowy Instytut Badawczy

Deklaracja potencjalnego konfliktu interesów

(w stosunku do obecnej prezentacji)

Prezenter: Agata Galas

Oświadczam, że mam następujący(e) konflikt(y) interesów do ujawnienia:

Kontrakty badawcze: nie dotyczy

Konsultacje: nie dotyczy

Zatrudnienie w firmie farmaceutycznej/sprzętowej: nie dotyczy

Jestem właścicielem udziałów/akcji firmy medycznej: nie dotyczy

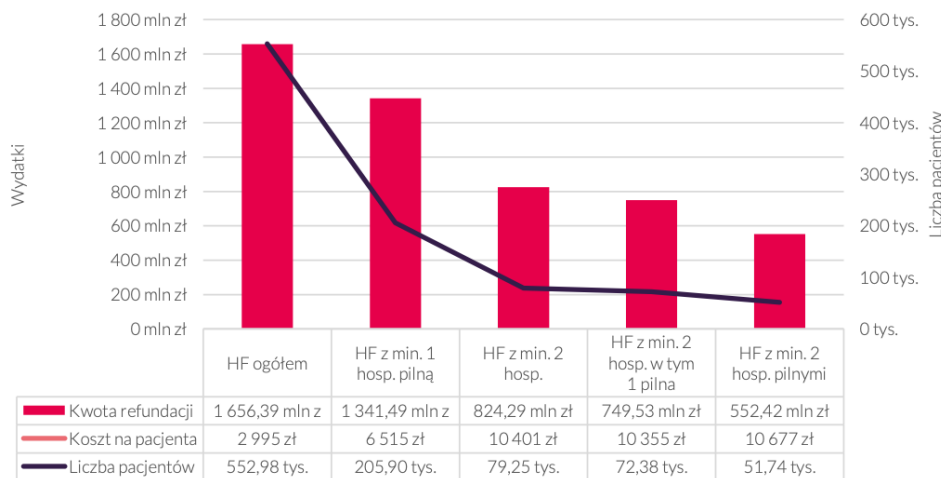
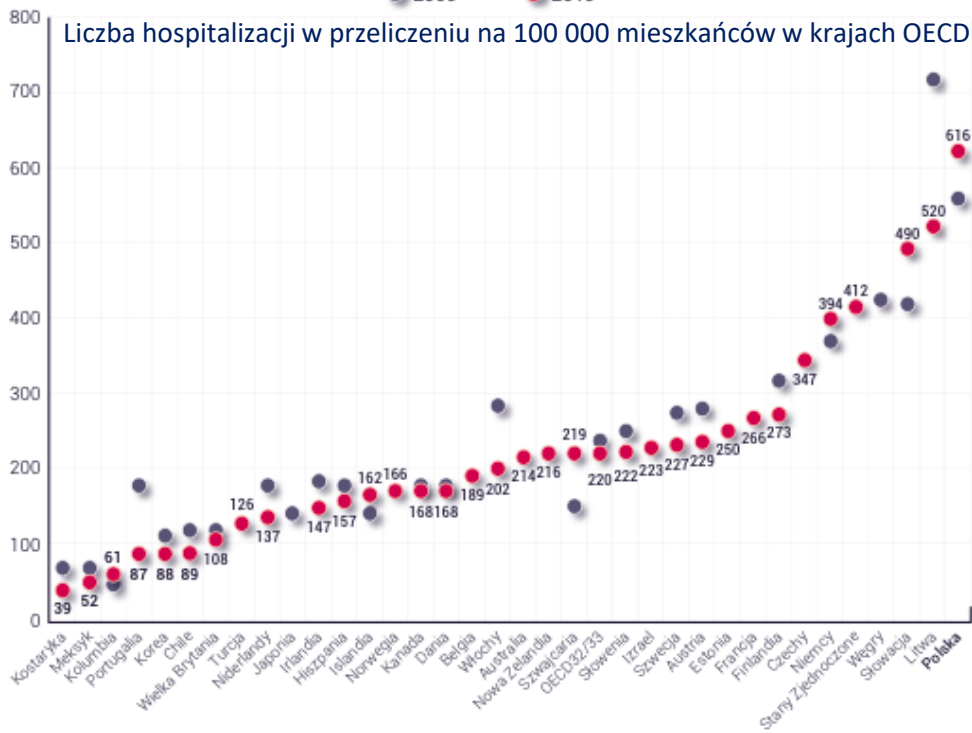
Jestem właścicielem firmy medycznej: nie dotyczy

Inne: Jestem wykonawcą projektu AMULET

NIWYDOLNOŚĆ SERCA – epidemia XXI wieku

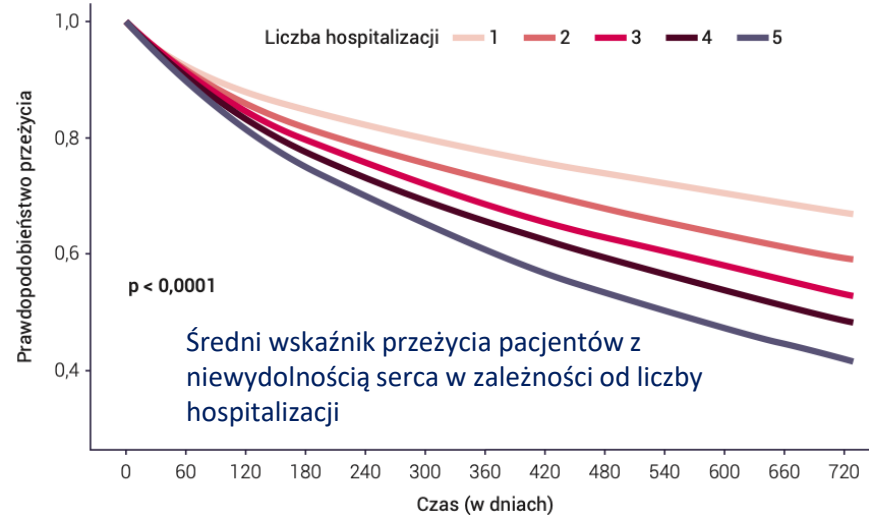
● 2009 ● 2019

Liczba hospitalizacji w przeliczeniu na 100 000 mieszkańców w krajach OECD



Koszt opieki nad pacjentem z niewydolnością serca oraz historią hospitalizacji z tego powodu w 2019 r.

HOSPITALIZACJE – kluczowy problem w niewydolności serca



Niewydolność serca w Polsce 2014–2021

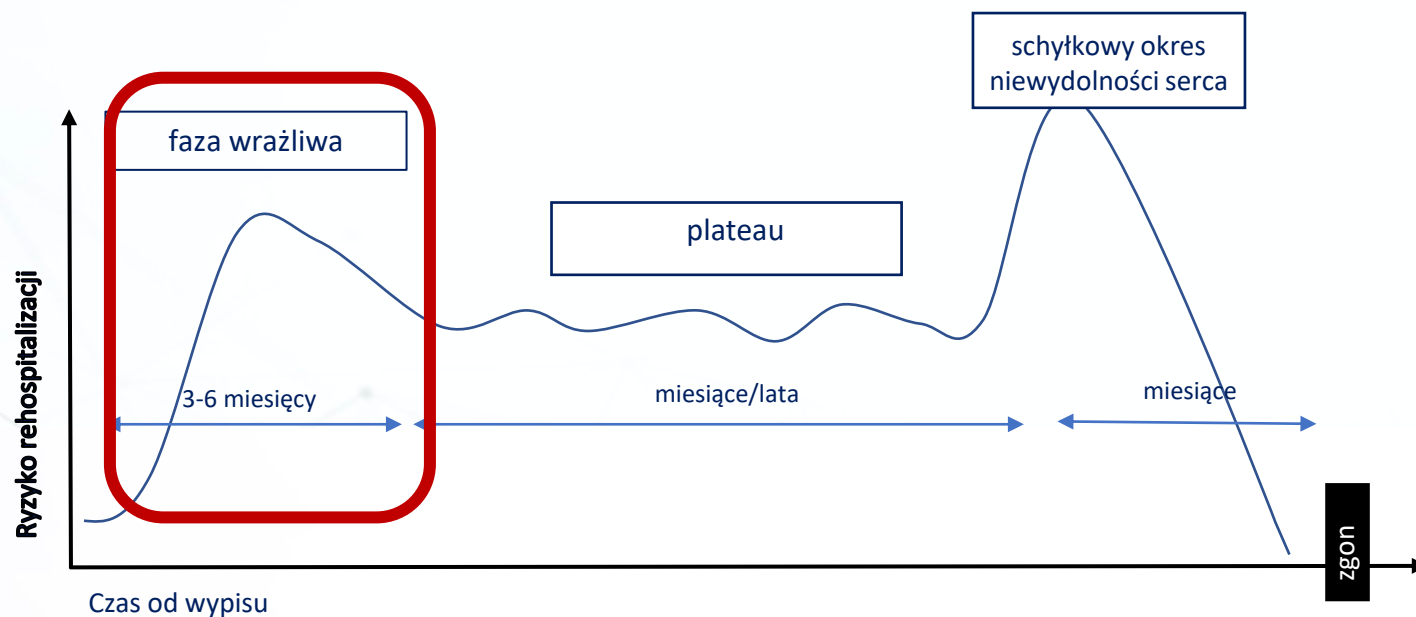
RAPORT

2023



Narodowe Centrum Badań i Rozwoju

Ryzyko hospitalizacji zmienia się w czasie



W ciągu 1 miesiąca 30% chorych wymaga kolejnej hospitalizacji

Co można zrobić żeby zmniejszyć ryzyko hospitalizacji?

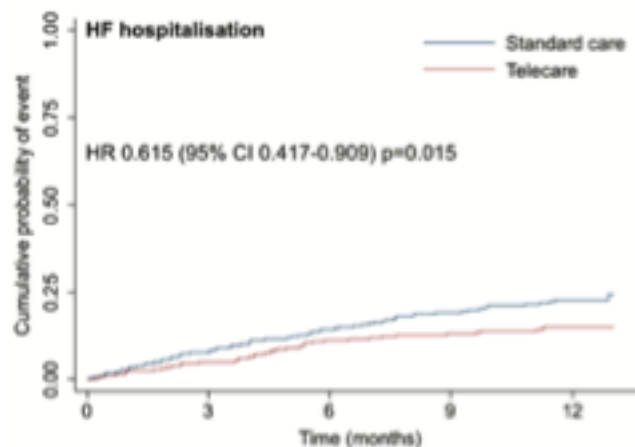
Zalecenia	Klasa ^a	Poziom ^b
Nieinwazyjne domowe telemonitorowanie można rozważyć u pacjentów z HF w celu zmniejszenia ryzyka ponownych hospitalizacji z przyczyn sercowo-naczyniowych i z powodu HF oraz zgonów z przyczyn sercowo-naczyniowych [374]	IIb	B
Monitorowanie ciśnienia w tętnicy płucnej za pomocą bezprzewodowego systemu monitorowania hemodynamicznego można rozważyć u objawowych pacjentów z HFrEF (LVEF ≤35%) w celu poprawy klinicznych wyników leczenia [372]	IIb	B
Zaleca się, aby u pacjentów hospitalizowanych z powodu HF dokonywać uważnej oceny w celu wykluczenia utrzymywania się objawów zastoję przed wypisem, a także optymalizacji doustnego leczenia [427, 472]	I	C
Zaleca się, aby przed wypisem zastosować doustne leczenie o udowodnionym korzystnym wpływie na rokowanie [103, 513]	I	C
Zaleca się wczesną wizytę kontrolną po 1–2 tygodniach od wypisu w celu oceny objawów zastoję, tolerancji leków oraz rozpoczęcia podawania i/lub zwiększenia dawek leków o udowodnionym korzystnym wpływie na rokowanie [517, 518]	I	C



Co można zrobić żeby zmniejszyć ryzyko hospitalizacji?

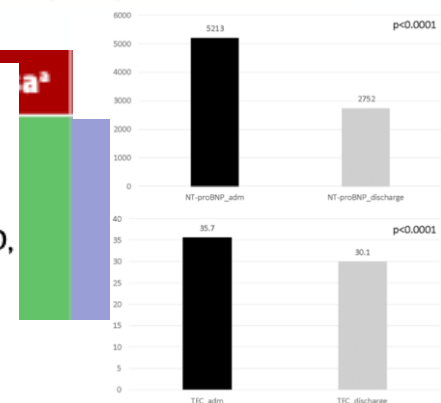
Effects of an outpatient intervention comprising nurse-led non-invasive assessments, telemedicine support and remote cardiologists' decisions in patients with heart failure (AMULET study): a randomised controlled trial

Paweł Krzesiński^{1*}, Ewa A. Jankowska^{2,3}, Janusz Siebert^{4,5}, Agata Galas¹, Katarzyna Piotrowicz¹, Adam Stańczyk¹, Paweł Siwołowski⁶, Piotr Gutknecht^{2,3}, Paweł Chrom¹, Piotr Murawski⁷, Andrzej Walczak⁸, Dominika Szalewska⁹, Waldemar Banasiak⁶, Piotr Ponikowski^{2,3}, and Grzegorz Gierlerak¹

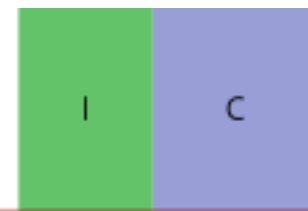


Complex assessment of patients with decompensated heart failure: The clinical value of impedance cardiography and N-terminal pro-brain natriuretic peptide

Agata Galas, MD*, Paweł Krzesiński, MD, PhD, Grzegorz Gierlerak, MD, PhD, Wiesław Piechota, MD, PhD, Beata Uziębło-Życzkowska, MD, PhD, Adam Stańczyk, MD, PhD, Katarzyna Piotrowicz, MD, PhD, Małgorzata Banak



Zaleca się wczesną wizytę kontrolną po 1–2 tygodniach od wypisu w celu oceny objawów zastoju, tolerancji leków oraz rozpoczęcia podawania i/lub zwiększenia dawek leków o udowodnionym korzystnym wpływie na rokowanie [517, 518]



Ocena wolemii – czy taka prosta?

Mullens W, et al.
European Journal of Heart Failure 2019

CONGESTED

Variat

MIA

Clinical congestion	Orthopnea	None	Mild	Moderate	Severe/worst
	JVP (cm)	<8 and no HJR	<8	8-10 or HJR+	11-15
Hepato megaly		Absent	Liver edge	Moderate pulsatile enlargement	Massive enlargement and tender
Edema		None	+1	+2	+3/+4
6MWT	>400m	300-400m	200-300m	100-200m	<100m
Technical evaluation	NP (one of both): -BNP -NT-proBNP	<100 <400*	100-299 400-1500	300-500 1500-3000	>500 >3000
	Chest X-ray	clear	clear	cardiomegaly	- pulmonary venous congestion* - small pleural effusions*
	Vena Cava imaging ⁴⁵	none of two: - Max diameter >2.2 cm - collapsibility <50%	One of two: - Max diameter >2.2 cm - collapsibility <50%	Both: - Max diameter >2.2 cm - collapsibility <50%	
Lung Ultrasound ⁴⁴	<15 B-lines when scanning 28-sites	15-30 B-lines when scanning 28-sites	>30 B-lines when scanning 28-sites		
Kardiografia impedancyjna	TFC < 35 1/kOhm	>35 1/kOhm	> 40 1/kOhm		



Europe (2016) 18, 438–435
doi:10.1093/europsic/evz293

CLINICAL RESEARCH
Pacing and resynchronization therapy

The lung impedance monitoring in treatment of chronic heart failure (the LIMIT-CHF study)

CardioMEMS™ HF System

Sustained efficacy of pulmonary artery pressure to guide adjustment of chronic heart failure therapy: complete follow-up results from the CHAMPION randomised trial



William T Abraham, Lynne W Stevenson, Robert C Bourge, Jo Ann Lindenfeld, Jordan G Bauman, Philip B Adamson, for the CHAMPION Trial Study Group

cordellaTM
HEART FAILURE SYSTEM

Journal of Cardiac Failure Vol. 28 No. 6 2022

The V-LAP System for Remote Left Atrial Pressure Monitoring of Patients With Heart Failure
Remote Left Atrial Pressure Monitoring



PROJEKT AMULET

“Nowy model opieki medycznej z wykorzystaniem nowoczesnych metod nieinwazyjnej oceny klinicznej i telemedycyny u chorych z niewydolnością serca”
(STRATEGMED3/305274/8/NCBR/2017)

Wojskowy Instytut Medyczny – Consortium Lider

4. Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SP ZOZ we Wrocławiu

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu

Gdański Uniwersytet Medyczny

Wojskowa Akademia Techniczna

Infoscan S.A. 2017-2019

Łukasiewicz-ITAM od 2020

Grupa casusBTL od 2020

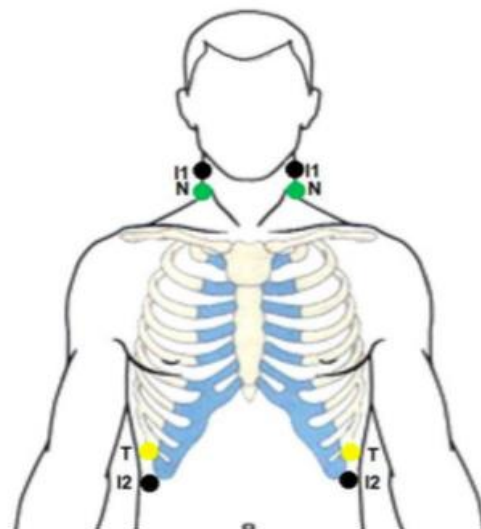


Amulet


Urządzenie mobilne do pomiarów domowych


cyfrowe urządzenie pomiarowe do nieinwazyjnej rejestracji sygnałów bioimpedancyjnych w postaci dwóch składowych: stałej Z_0 i zmiennej ΔZ , oraz synchronicznej, jednokanałowej rejestracji EKG.


Przystosowany jest do współpracy z urządzeniami wyposażonymi w łącze bezprzewodowe w standardzie Bluetooth[®], które umożliwia transmisję danych pomiarowych do komputera lub urządzenia mobilnego




Domowe czyli zdalne monitorowanie wolemii i parametrów hemodynamicznych

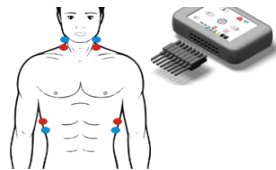
 TFC –
zawartość
płynu w klatce
piersiowej
(ocena wolemii)

 CO – rzut serca

 RR

 HR

Zdalny rejestrator
kardioimpedancyjny



Aplikacja
(smartfon, tablet)



Bluetooth



Platforma telemedyczna

Krzesinski et al. JMIR Mhealth Uhealth 2021


Aplikacja do domowego monitorowania chorych z niewydolnością serca

BADANIE PILOTAŻOWE

103 pacjentów z niewydolnością serca,
miesięczny cykl monitorowania

822 badania (8/pacjenta)


94% compliance

Dane pacjenta Zwiń 

Imię i Nazwisko [REDACTED]	PESEL [REDACTED]	Płeć M	Wiek 47 lat
Telefon kontaktowy [REDACTED]	Numer telefonu rodziny [REDACTED]	Adres e-mail [REDACTED]	Adres zamieszkania [REDACTED]

Schorzenia przewlekłe

<input checked="" type="checkbox"/> niewydolność serca	<input checked="" type="checkbox"/> choroba wieńcowa	<input type="checkbox"/> nadciśnienie	LVEF 36%
<input checked="" type="checkbox"/> cukrzyca	<input type="checkbox"/> POChP	<input type="checkbox"/> przewlekła choroba nerek (stadium ≥ 3)	
<input type="checkbox"/> migotanie przedsionków <input type="radio"/> utrwalone <input type="radio"/> przetrwałe <input type="radio"/> napadowe			
<input type="checkbox"/> uczulenie na leki <input type="text"/>			

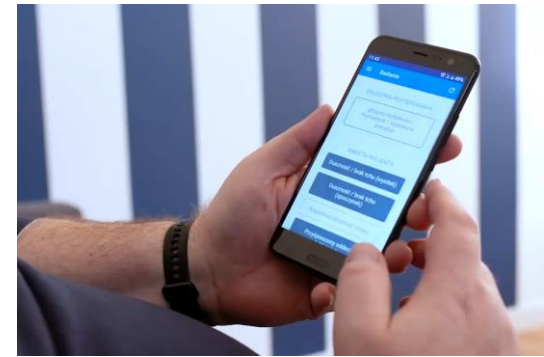
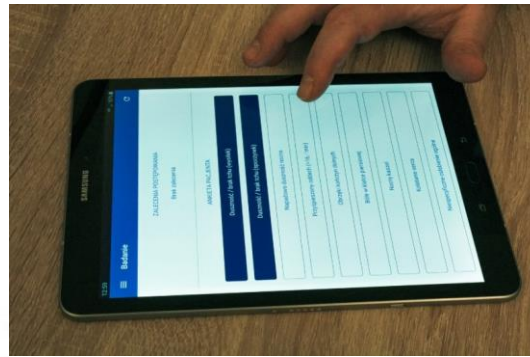
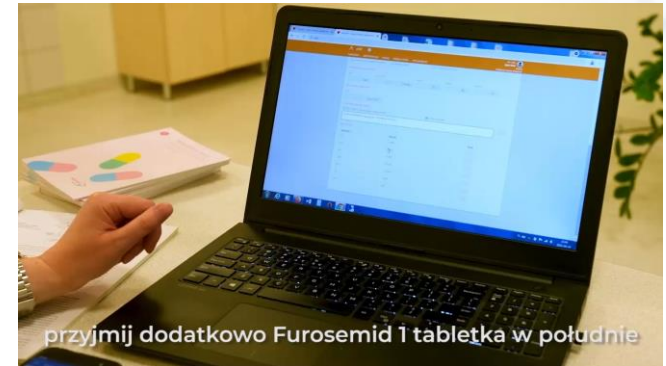
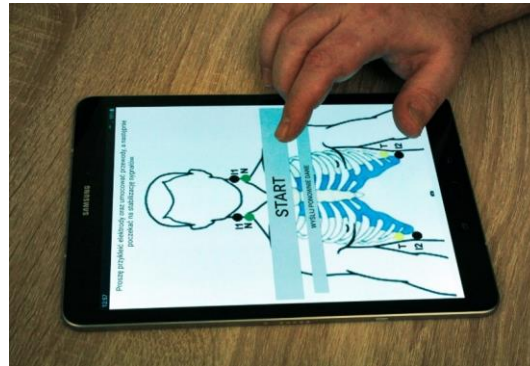
Ankieta pacjenta Powrót 

<input type="checkbox"/> duszność / brak tchu (wysiłek)	<input checked="" type="checkbox"/> duszność / brak tchu (spoczynek)	<input type="checkbox"/> napadowa duszność nocna	<input type="checkbox"/> przyspieszony oddech (>16/min)
<input type="checkbox"/> obrzęki kończyn dolnych	<input type="checkbox"/> bóle w klatce piersiowej	<input type="checkbox"/> nocny kaszel	<input type="checkbox"/> kołatanie serca
<input type="checkbox"/> niespecyficzne osłabienie ogólne	<input type="checkbox"/> zawroty głowy	<input type="checkbox"/> utraty przytomności	

Dodatkowe parametry

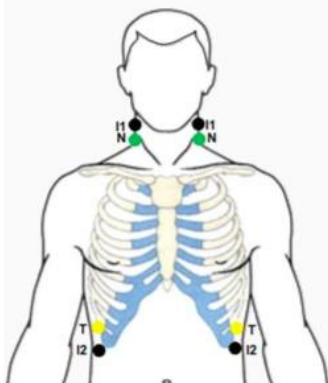
HR	SBP / DBP	SpO ₂	Waga	Wzrost
84 bpm	133 / 83 mm Hg	%	97 kg	173 cm

Wykonanie badania przez pacjenta

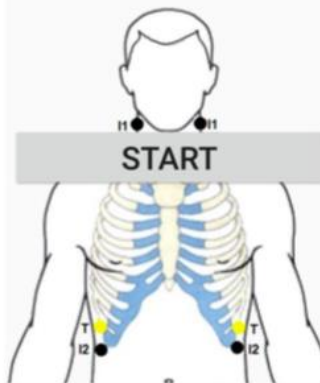


Aplikacja mobilna – możliwość domowego monitorowania parametrów hemodynamicznych

Proszę przykleić elektrody oraz umocować przewody, a następnie poczekać na stabilizację sygnałów.



Proszę przykleić elektrody oraz umocować przewody, a następnie poczekać na stabilizację sygnałów.



Rozpoczęcie
badania



Do końca rejestracji
pozostało:

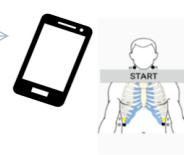
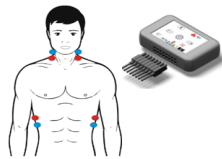
19 Sek

Rys. 4.2.3. Rozpoczęcie rejestracji.

Rys. 4.2.4. Informacja o pozostałym czasie rejestracji.

remote impedance device

smartphone app



remote database

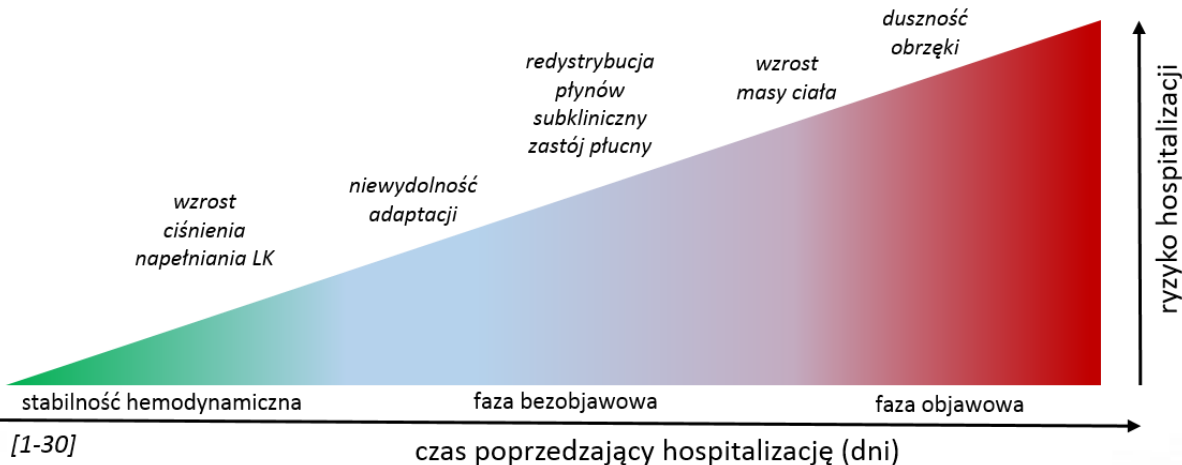
stała
optymalizacja
leczenia

próba
przewidywania
zaostżeń

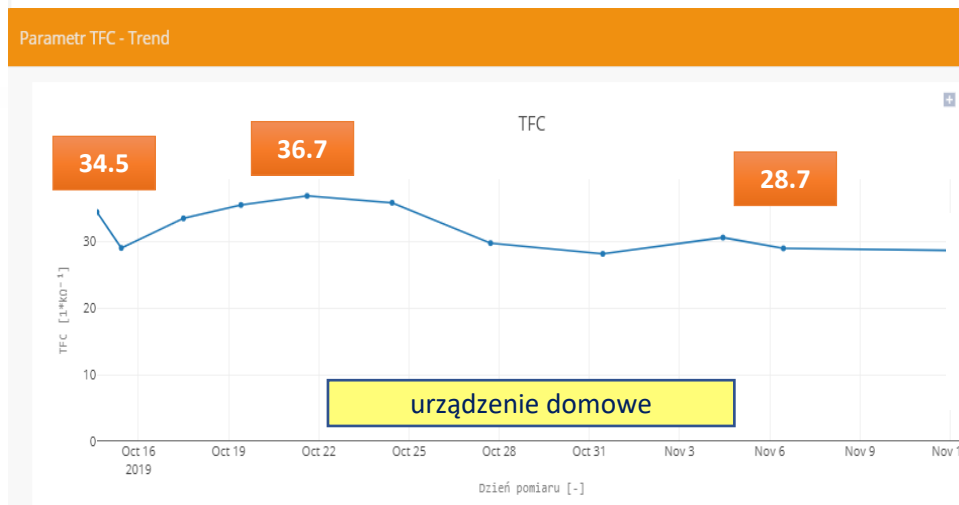
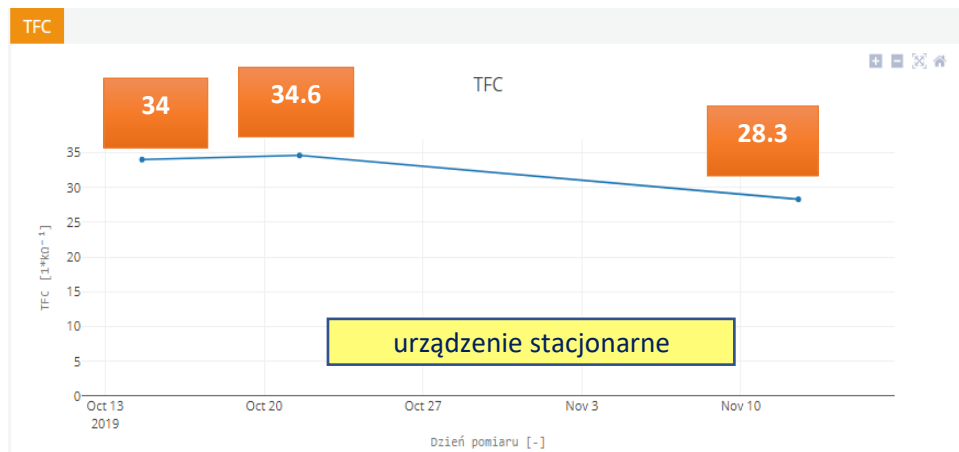
Optymalizacja dawek leków modyfikujących przebieg choroby na podstawie pomiarów HR, RR, CO

Optymalizacja dawek leków moczopędnych na podstawie pomiarów TFC (zawartości płynu w klp)

	Dawka początkowa	Dawka docelowa
ACEI		
Kaptopril ^a	6,25 mg 3 × dziennie	50 mg 3 × dziennie
Enalapril	2,5 mg 2 × dziennie	10–20 mg 2 × dziennie
Lisinopril ^b	2,5–5,0 mg 1 × dziennie	20–35 mg 1 × dziennie
Ramipril	2,5 mg 2 × dziennie	5 mg 2 × dziennie
Trandolapril ^a	0,5 mg 1 × dziennie	4 mg 1 × dziennie
ARNI		
Sakubitryl/wal-sartan	49/51 mg 2 × dziennie ^c	97/103 mg 2 × dziennie
Beta-adrenolityki		
Bisoprolol	1,25 mg 1 × dziennie	10 mg 1 × dziennie
Karwedilol	3,125 mg 2 × dziennie	25 mg 2 × dziennie ^e
Bursztynian metoprololu (CR/XL)	12,5–25 mg 1 × dziennie	200 mg 1 × dziennie
Nebiwolol ^d	1,25 mg 1 × dziennie	10 mg 1 × dziennie
MRA		
Eplerenon	25 mg 1 × dziennie	50 mg 1 × dziennie
Spironolakton	25 mg 1 × dziennie ^f	50 mg 1 × dziennie



Telemonitoring domowy vs pomiary ICG urządzeniem stacjonarnym



Monitorowanie domowe u 34 letniego pacjenta z niewydolnością serca w przebiegu kardiomiopatii rozstrzeniowej, po hospitalizacji z powodu ADHF

Dane pacjenta

Imię i Nazwisko

[Redacted]

Telefon kontaktowy

[Redacted]

PESEL

[Redacted]

Numer telefonu rodziny

Płeć

M

Adres e-mail

Wiek

47 lat

Adres zamieszkania

[Redacted]

Zwiń

Schorzenia przewlekłe

niewydolność serca

choroba wieńcowa

nadciśnienie

cukrzyca

POChP

przebieg (stadium)

migotanie przedsionków

utrwalone przetrwałe napadowe

uczulenie na leki

[Redacted]

Ankieta pacjenta

duszność / brak tchu (wysiłek)

duszność / brak tchu (spoczynek)

napadowa duszność nocna

przyśpieszony oddech (>16/min)

obrzęki kończyn dolnych

bóle w klatce piersiowej

nocny kaszel

kołatanie serca

niespecyficzne osłabienie ogólne

zawroty głowy

utraty przytomności

Dodatkowe parametry

HR

SBP / DBP

SpO₂

Waga

Wzrost

/ 83 mm Hg

%

97 kg

173 cm

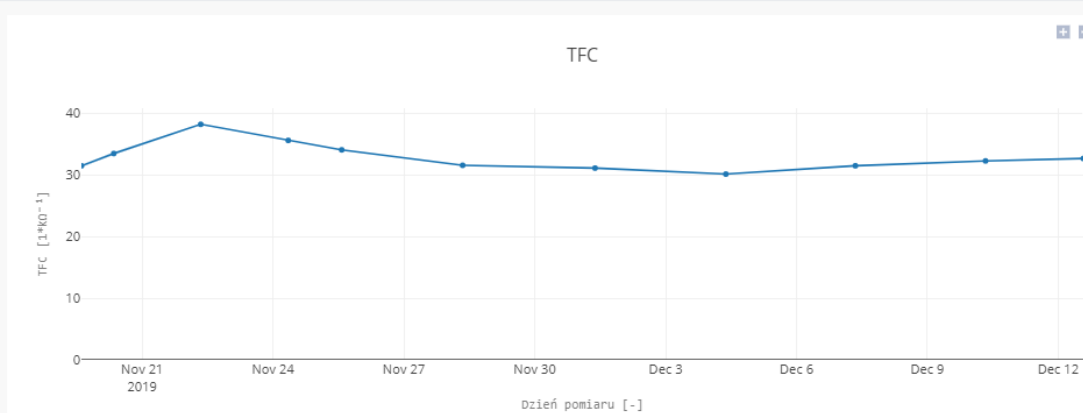
Powrót

Wykresy krzywych

X



Parametr TFC - Trend



Zalecenia postępowania

Stan stabilny, nie wymaga zmiany zaleceń

Zmiana zaleceń

dodaj furosemid

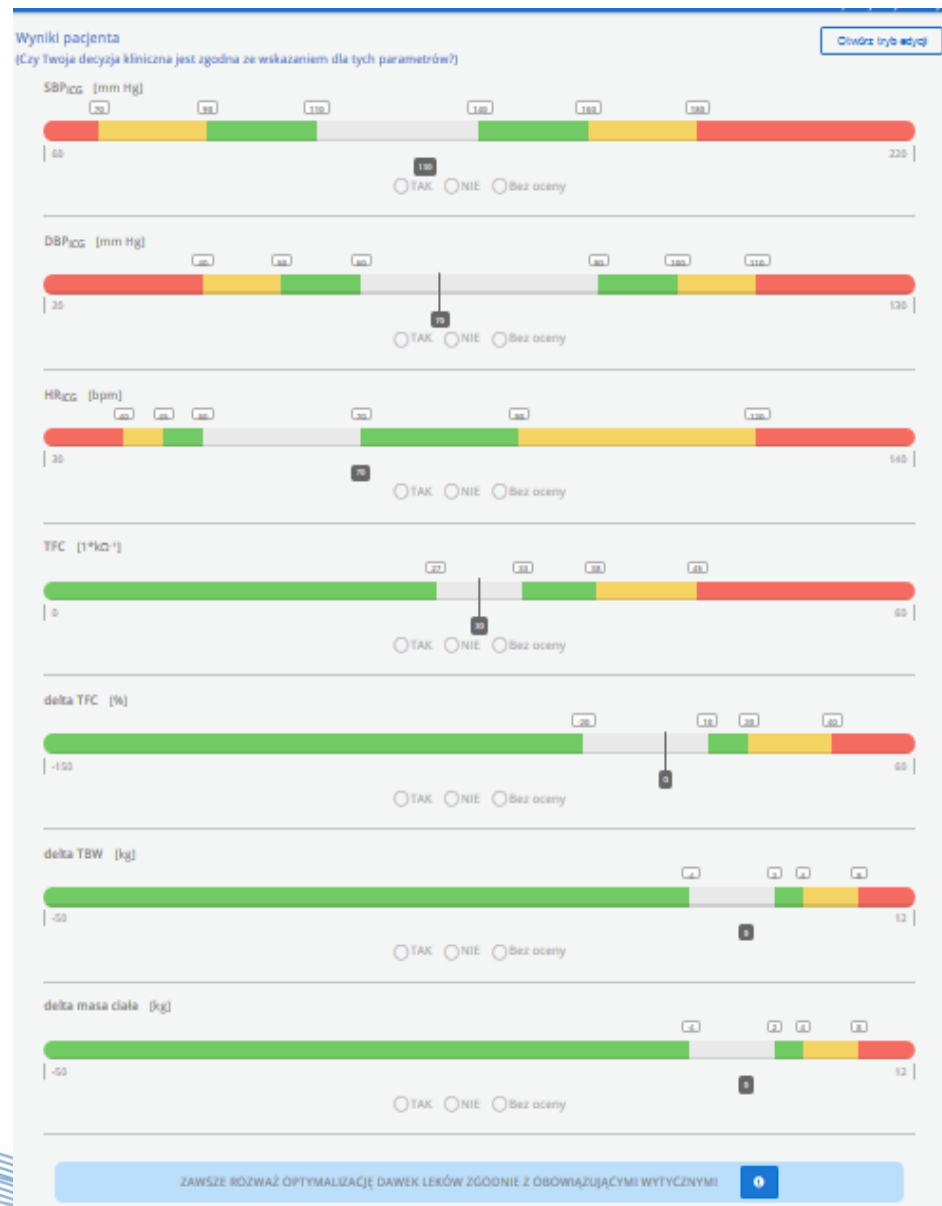
Wyślij

Moduł wsparcia decyzji terapeutycznych

(RSM, recommendation support module)

ANALIZA DANYCH (klinicznych i hemodynamicznych) -> DECYZJA

-  Utrzymaj leczenie
-  Niewielkie (zdalne) zmiany leczenia
-  Istotne zmiany leczenia
Lekarz w 72h
-  Istotne zmiany leczenia
Lekarz w 2 h (pilnie)



PODSUMOWANIE

- ♥ Innowacyjne urządzenie do oceny profilu hemodynamicznego w warunkach domowych
- ♥ Pozytywna ocena urządzenia i jego zastosowania przez pacjentów
- ♥ Potwierdzona zgodność rejestrowanych parametrów z pomiarami wykonanymi za pomocą urządzenie referencyjnego
- ♥ Uzyskane pomiary hemodynamiczne umożliwiają optymalizację terapii
- ♥ Uzyskane wyniki zachęcają do dalszych badań nad wpływem interwencji opartej na domowym nieinwazyjnym monitorowaniu hemodynamicznym na rokowani u chorych z niewydolnością serca