

מתווה לשילוב מערכות ניטור מרחוק במעקב אחר חולי לב שהושתל בהם קוצב או דפיברילטור

נחום פרידברג
דנטה אנטולי
אלכסנדר פלדמן
יואב תורגמן

המערך לקרדיולוגיה, מרכז רפואי העמק, עפולה

תקציר:

למערכות ניטור מרחוק לקוצבים ודפיברילטורים מושתלים יש יתרונות קליניים מוכחים בהתראה מוקדמת לכשל ברכיבי המערכת ושינוי במצב הקליני של החולה. גופים מקצועיים ממליצים על שימוש בניטור מרחוק בדרגה I רמת עדויות A. יש להדגיש שהטכנולוגיה איננה מאפשרת ניטור רציף. אלא סוג של מרפאות וירטואליות תכופות. יחד עם זאת, הקוצבים והדפיברילטורים פועלים באופן רציף ואוטומטי בלי צורך בהתערבות חיצונית. על כן הקווים המנחים מדגישים שאין צורך במערכת התראה מיידית סביב השעון והתגובה להתראות המערכת צריכה להיערך בשעות העבודה המקובלות.

בהיערכות נכונה, שימוש במערכות אלו יחסוך ביקורים שגרתיים במרפאות בתי החולים ויאפשר את מיקוד הטיפול בחולים הנדרשים להתערבות מוקדמת למניעה אשפוזים וסיבוכים אחרים. נמצא שניטור מרחוק מביא להפחתה בכלל הביקורים במרפאה, לירידה באשפוזים ובימי אשפוז. יש עדויות לכך שניטור מרחוק מביא לירידה בשיעור התמותה.

לאור היתרונות המובהקים של ניטור מרחוק, הקווים המנחים קובעים באופן חד משמעי שיש להציע ניטור מרחוק לכל החולים. מנגד, בישראל ובקופות החולים הטכנולוגיה לא מוצעת לכלל החולים שבהם מושתל דפיברילטור או קוצב וכתוצאה מכך, חלק מהחולים מנוטרים מרחוק וחלקם לא. מצב עניינים זה עלול להביא לחבות אתית ומשפטית במקרה של הימנעות מניטור מרחוק בחולה שבו התרחש הידרדרות קלינית, או סיבוך שהיה ניתן למנוע או להתריע מראש באמצעות הטכנולוגיה.

מוצע שהמעקב בניטור מרחוק יערך תוך שיתוף פעולה בין המרכז הרפואי בו מטופל החולה, הקרדיולוג המטפל ורופא המשפחה.

ניתן לשלב את הטכנולוגיה (תוך הקפדה על בטחון מידע וסודיות רפואית) באופן שקוף למשתמש, בתיק החולה הממוחשב ובמערכות המידע של בתי החולים וקופות החולים.

לסיכום: יש לאמץ ניטור מרחוק בכלל החולים תוך מתן קדימות למושתלי דפיברילטורים.

מילות מפתח: קוצבים, דפיברילטורים, ניטור מרחוק, כלכלת בריאות.

KEY WORDS: Pacemaker; Defibrillator; CIED; Remote Monitoring; Health Economics

הקדמה

בשנים האחרונות, היקף השתלות של קוצבים ודפיברילטורים עולה בקצב מהיר. חלה גם עלייה מתמדת בשימוש ברכיבי ניטור שונים כגון מקלט אק"ג מושתל ומוניטורים מושתלים למדדים המודינמיים ומעבדתיים. הכינוי הגנרי לכל המערכות המגוונות האלו הוא רכיב אלקטרוני קרדיוסקולרי מושתל (ראק"מ¹) (cardiovascular implantable electronic devices – CIED).

בקוצבים ובדפיברילטורים אוטומטיים מושתלים, נאגר מידע רציף לגבי תקינות רכיבי המערכת, מדדי קיצוב, הפרעות

בקצב הלב ומדדים המודינמיים שונים המאפשרים התראה מוקדמת על הידרדרות אפשרית של מצב החולה. הטכנולוגיה הקיימת כבר היום, מאפשרת ניטור מרחוק בחולי לב שהושתל בהם ראק"מ¹ [1].

היישום והשימוש של ניטור מרחוק בחולים שבהם הושתל מקלט אק"ג מושתל (Implantable loop recorder – ILR) שונה מזה שנערך במושתלי קוצב ודפיברילטור. יעילות אבחון עלפון באמצעות ILR מבחינה קלינית וכלכלית הוכחה במחקרים רבים ומומלצת בקווים המנחים העדכניים [2]. בחולים לאחר אירוע מוח איסכמי מסיבה עלומה, בניטור ב-ILR זוהה פרפור פרוזדורים חבוי ב-30% במעקב שנמשך שלוש שנים [3]. חשיבות הניטור מרחוק בטכנולוגיה זו היא באבחון מהיר לגורם האטיולוגי לעלפון או לאירוע מוח והתאמה מהירה של

¹ראק"מ - רכיב אלקטרוני קרדיוסקולרי מושתל

שאינם מנוטרים, והם צורכים פחות משאבי בריאות כגון ביקורי מרפאה, פנייה לחדרי מיון וימי אשפוז. מנגד, חלה עלייה מסוימת בביקורים לא מתוכננים ובזמן הנדרש למעקב, לעיבוד ולתיעוד של הניטור מרחוק [13,10-17]. מבחינה כלכלית, השיפור באיכות הטיפול אינו גורם לעלייה בעלות הכוללת של המעקב והטיפול. במחקרים שנבדקה בהן משמעות ההיבט הכספי וכוח אדם במודלים שונים של מערכות בריאות, נמצא שניטור מרחוק מפחית את העלות למבטח וניטרלי לספק במערכות שבהן לא ניתנת תמורה לצוות הרפואי לניטור מרחוק. במערכות בריאות שבהן ניתנת תמורה לצוות הרפואי בניטור מרחוק, העלות למבטח יורדת במידה מתונה או נותרת ללא שינוי, עם עלייה משמעותית בהכנסות הספק [18,11,10]. אף אם העלות למבטח נותרת ללא שינוי, המעבר לניטור מרחוק מלווה בשיפור ניכר ביחס עלות תועלת, עקב השיפור הניכר בתוצאים הקליניים, ביכולת המעקב אחר התראות על תקלות בראק"ם, תוך צמצום ניכר בצורך לניתוחי החלפה מניעתיים והארכת אורך חיי סוללה.

במחקר EuroEco נמצא, כי הזמן הכולל שהצוות השקיע במעקב של חולה אחד למשך שנתיים היה 178 דקות ללא ניטור מרחוק לעומת 176 דקות עם ניטור מרחוק. יחד עם זאת, חלוקת הזמן בין הפעילות הייתה שונה – 166 דקות בביקורי מרפאה ללא ניטור מרחוק לעומת 123 דקות בניטור מרחוק. זמן הטכנאים והאחיות היה דומה. זמן הרופאים ירד מ-38 דקות ל-34 דקות [10].

במחקר RM-Alone שפורסם לאחרונה, השוו מעקב באמצעות ביקור חצי שנתי במרפאה לעומת ביקור וירטואלי בניטור מרחוק [19]. נמצא שמעקב בניטור מרחוק אינו נופל מניטור במרפאה וחוסך מספר רב של ביקורי מרפאה – 136 לעומת 653 ($p < 0.001$). לא היה הבדל משמעותי בביקורי מרפאה לא מתוכננים בין הקבוצות. הזמן שהוקדש למעקב על ידי הרופא והאחות פחת במידה ניכרת – 4 דקות לעומת 10 דקות לרופא, ו-5 לעומת 10 דקות לאחות ($p < 0.001$) [19]. מחקר זה גם מעלה את השאלה האם יש לשקול מחדש את ההמלצה של הקווים המנחים לביקור שנתי במרפאת הקוצבים. יש בהחלט היגיון בקיום מרפאות פיזיות זמן קצר לאחר ההשתלה ובסמוך למועד החלפת הקוצב. כל שאר המעקב יכול להתבצע בקהילה, בשיתוף פעולה בין היחידה לאלקטרופיזיולוגיה לשותפי הטיפול, על ידי העברת מידע באופן שקוף ומאובטח ביניהם

במטה-אנליזה של המחקרים המבוקרים בנושא עם ניתוח כלכלי, נמצאו יתרון מובהק בהפחתת ביקורים בבית החולים והפחתה משמעותית בעלות בשיעור של 10%-50% בתלות במערכת בריאות ותגמול [16]. בניתוח קליני, כלכלי וסוציאלי (מדדי רווחת המטופלים ובני משפחתם) מפורט מאוד של מערכת הבריאות הקנדית במחוז אונטריו (12 מיליון תושבים, 7,000 השתלות קוצבים ו-2,200 דפיברילטורים בשנה), נמצא שכי מימון ציבורי של ניטור מרחוק של כלל החולים עם קוצבים ודפיברילטורים בקצב של 15% בשנה עד גג של 71% יביא אומנם להוצאה עודפת של 1.5 מיליון דולר בשנה הראשונה, אך לאחר חמש שנות ניטור מרחוק יביא לחיסכון כולל של 12.5 מיליון דולר [12].

בישראל, עד שנת 2019 במרבית המרפאות, הטכנאי שבדק את החולה מועסק על ידי חברות הקוצבים, לכן

הטיפול בהתאם לממצאי הניטור (לדוגמה, טיפול בהפרעות בקצב הלב שגרמו לעילפון בהשתלת קוצב או טיפול בנוגדי קרישה בחולים עם פרפור פרוזדורים חבו). ככל מערכת ניטור מרחוק, המידע עובר לשרת מרכזי לא באופן רציף, אלא רק כאשר מתבצעת תקשורת בין הראק"ם והשרת. דהיינו, המידע על אירוע חריג נקלט בזיכרון הראק"ם בזמן אמת ומועבר למערכת הניטור מרחוק במועד מאוחר יותר: בזמן חקירה יזומה או בתקשורת שגרתית הנערכת באופן אוטומטי בפרקי זמן קצובים (בדרך כלל יממה או יותר).

במערכת הרפואה הציבורית בישראל, יש חולים מושתלי דפיברילטורים המנוטרים מרחוק, אך השימוש במערכות ניטור מרחוק לא הוסדר באופן מערכתי. המצב הקיים בו יש יישום חלקי ולא מוסדר של ניטור מרחוק הוא בעייתי מבחינה קלינית, אתית ורפואית-משפטית, אך זוהי גם הזדמנות למהלך לאומי לקידום איכות השירות למטופלים, ולהתייעלות.

רקע תיאורטי

הגיוון הרב בסוגי ומורכבות המערכות מאפשר להפיק כמות עצומה של מידע הדורש סטנדרטיזציה, זיקוק ותיעוד [4]. העלייה הנמשכת בגיל החולים והתחלואה הנלווית שלהם מביאות למורכבות גוברת של הטיפול בחולה ולצורך בעבודה עם שותפי טיפול. בתוך היחידה לאלקטרופיזיולוגיה יש צוות רופאים, אחיות וטכנאים בירופואיים, יחד עם שותפי טיפול מחוץ למחלקה כגון רופא המשפחה וצוות המרפאה בקהילה, קרדיולוג בקהילה, רופאי אי ספיקת לב, וקרדיולוגיה התערבותית. לשותפי הטיפול דרושה גישה למידע הרלוונטי לטיפול בחולה. שימוש לא יעיל במידע המתקבל מחקירת קוצב או דפיברילטור, בין אם בצורה ישירה מפרוגרמר במרפאה ובין אם ממערכות ניטור מרחוק, עלול לפגוע ביעילות המעקב של החולה, עקב צורך לסרוק ולתעד מידע רב שברובו איננו רלוונטי לרגע זה [5,4]. במחקרים רבים הודגם, כי ביקורת תקופתית של חולה עם קוצב או דפיברילטור איננה מעלה שום מידע רלוונטי חדש ואינה מביאה לכל שינוי בתכנות של הראק"ם במרבית הביקורים [6]. ביקורת "סתמית" זו יוצרת עומס על המרפאות, הפוגע בזמינות לחולים שבהם נדרשת פעולה פרואקטיבית. במחקרים הודגם כי שביעות רצון של מרבית הלקוחות המנוטרים מרחוק היא גבוהה, במיוחד במערכות בריאות בהם נשמרת האופציה לקשר האישי עם מרפאת הקוצבים [7-9].

במערכות בריאות שונות קיימים מודלים שונים [10]. בארה"ב, באנגליה ובגרמניה יש הסדרה נאותה של ההיבטים החוקיים של הניטור מרחוק והוא מתוגמל [11]. בקנדה, בבליגיה, בספרד, בהולנד ובאיטליה אין תגמול ישיר לניטור, אך לנוכח ניתוח כלכלי שהראה חסכון בשימוש בניטור מרחוק לעומת מעקב קלנדרי מרפאתי, הניטור מרחוק ממומן על ידי מערכת הבריאות הציבורית. בארה"ב, כמחצית מהחולים עם דפיברילטורים מנוטרים מרחוק. בקנדה, כמחצית מחולים עם הדפיברילטורים מנוטרים מרחוק ורק 4% מהחולים הם מושתלי קוצב [12].

ככל מערכות הבריאות שנבדקו נמצא, כי פרוגנוזה בחולים עם ניטור מרחוק טובה באופן משמעותי מחולים

לפרקטיקה המקובלת ובהתאם לקווים המנחים בנושא [1]. בנייר העמדה של Heart Rhythm Society 2015 נקבע, כי יש לאמץ אסטרטגיה של ניטור מרחוק וביקור במרפאה פעם בשנה אם הדבר אפשרי טכנית, ויש להציע לכל חולה עם ראק"ם ניטור מרחוק (חוק המלצה 1 רמת עדויות A) [1]. על מנת להבטיח גישה אחידה ומוסכמת בנושא בישראל, יש לפעול לאימוץ הקווים המנחים בנושא על ידי החוג לקיצוב ואלקטרופיזיולוגיה, האיגוד לקרדיולוגיה בישראל ומשרד הבריאות.

סיכום היתרונות של מערכות לניטור מרחוק

ניטור מרחוק מאפשר התראה מוקדמת לכשל טכני של מערכת ראק"ם לפני אירוע קליני (מכה לא נאותה, כישלון בקיצוב או בדפיברילציה, התרונות מוקדמת של סוללה) [25].

- מביא להתראה מוקדמת להידרדרות קלינית (צבירת נוזלים, הפרעות קצב) המאפשר התערבות מוקדמת למניעת סיבוכים ואשפוזים;
- מביא לניצול מיטבי של אורך חיי הסוללה;
- מביא להפחתת ביקורים גרתיים במרפאה ללא התערבות. חסכון בימי מרפאה, היעדרות מעבודה של מטופלים ובני משפחה, חיסכון בהוצאות וטרטורים של הלקוחות;
- במחקרים מבוקרים נצפתה ירידה בתמותה כוללת ובאשפוזים [27].

אתגרים ביישום מערכות ניטור מרחוק

- נדרשת השקעה ראשונית ברכישת מכשיר ניטור מרחוק לכל חולה (במרבית מערכות הבריאות עלות הציוד כלולה במחיר הראק"ם);
- תקינה מתאימה לצוות הרפואי והפארה רפואי העוסק במעקב חולי ראק"ם;
- נדרשת השקעה בהקמת תקשורת מאובטחת ויעילה בין מערכות ניטור מרחוק למערכת התיק הממוחשב הארגוני;
- מענה יעיל והולם להתראות, בנושא זה, המקובל בכל העולם הוא שהמערכת איננה מערכת ניטור רציף, אלא מערכת המשדרת נתוני ניטור בפרקי זמן קצובים הנמדדים בימים ואף יותר [28,1]. גם אם מתרחשת הפרעת קצב מסכנת חיים, הדפיברילטור יטפל בה אוטומטית באופן מידי וידווח על כך רק בשידור המידע המתוכנן מאוחר יותר (שעות ואף ימים (תלוי בסוג המערכת));
- העברת מידע רפואי רגיש מערכת ראק"ם הנמצא בישראל לשרת מרוחק הנמצא במדינה זרה ויוצא מרשות החולה

הוצאה זאת איננה משולמת ישירות על ידי בית החולים. מצב עניינים זה הוא בעייתי בכך שהטכנאי שהוא שותף טיפול חיוני מתחלף מיום ליום, הוא איננו מועסק במוסד ואיננו כפוף למנהל היחידה. משנת 2019, ביקור הטכנאי החברות משולם על ידי בתי החולים. מציאות זאת תביא קרוב לוודאי למעבר לטכנאים של המוסד. אולם לנוכח חוסר כלל ארצי בטכנאים עם הכשרה מתאימה והמשך ההסדר הקודם בבתי חולים ממשלתיים ועירוניים, עדיין מרבית הכוח המקצועי בתחום מועסק על ידי חברות הקוצבים.

עם המעבר לניטור מרחוק, שיתוף הפעולה והתקשורת היומיומית בין השותפים לטיפול ומעקב של חולי הראק"ם (רופאים אחיות וטכנאים) הוא חיוני, ולא יהיה ניתן לבסס אותו על טכנאים מזדמנים של חברות. בהסתמך על נתונים שהוזכרו לעיל [10], לכל חולה בניטור מרחוק דרוש 71.5 דקות מעקב טכנאי או אחות לשנה (כולל השתתפות במרפאות, התקשרות לרופאים ולחולים במידת הצורך וביצוע ניטור מרחוק) – כתקן אחד לכל 1,000 חולים במעקב.

היבטים רפואיים משפטיים

אחד החסמים לאימוץ רחב של מערכות ניטור מרחוק הוא החשש מחבות משפטיות במקרים שבהם הטיפול בהתראה שהתקבלה מניטור מרחוק נערך באיחור או באופן לקוי [20]. בכל המחקרים, זמן התגובה להתראה ממערכת ניטור מרחוק נמדד בימים לעומת חודשים ללא מערכת ניטור מרחוק. במקרים רבים נמנע מתן טיפול לא נאות של דפיברילטור על ידי התראה מוקדמת ממערכת הניטור [25–21]. לנוכח עובדות אלו, בניירות עמדה עדכניים [1] ההמלצה היא על שימוש בניטור מרחוק בדרגת המלצה הגבוהה ביותר – 1 רמת עדויות A. בניירות העמדה מודגש שניטור מרחוק איננו ניטור רציף, ומגבלה זו יש להסביר ולתעד בכל החולים בהם נעשה שימוש בניטור מרחוק.

בסביבה שבה בחלק מהמטופלים יש כבר שימוש בניטור מרחוק ללא קריטריונים ברורים לבחירה, הימנעות משימוש בניטור מרחוק עלול להביא לחבות משפטית בחולים שבהם יופיעו סיבוכים שניתן היה תיאורטית למנוע בניטור מרחוק [20,1].

דוגמאות לתרחישים כאלו:

- זיהוי מאוחר של פעולה לא תקינה של ראק"ם שהביא להתרונות סוללה;
- היעדר קיצוב נאות (שבחולה שתלוי בקיצוב עלול להיות קטלני);
- מכות חשמל לא נאותות;
- פרפור פרוזדורים אי תסמיני והופעת אירוע מוח;
- החמרה באי ספיקת לב.

במחקרים מבוקרים נמצא, כי ניטור מרחוק מפחית במידה משמעותית את השיעור של מכות חשמל לא נאותות מדפיברילטורים [26]. עלייה בשיעור המכות הלא נאותות מביאה לירידה ניכרת באיכות חיים עקב דיכאון וחרדה, וכן קשורה לעלייה בתמותה הכוללת [22].

בדיון משפטי על התערבות רפואית, קנה המידה שבו נבחן האירוע הוא של "הרופא הסביר", שאמור לפעול בהתאם

ומאגרי מידע מרכזים [30,4].² לאחרונה הוקם כוח משימה של האיגוד האירופאי לקרדיולוגיה לנושא ניטור מרחוק ורפואה מרחוק – שפרסם את המלצותיו באוגוסט 2019. בארגונים שבהם קיימת מערכת תיק ממוחשב, מועברים נתונים באופן מאובטח וחד ערכי ממערכות ניטור מרחוק לתיק החולה. קיימות מספר חברות IT שמתמחות בקישור מערכות ניטור מרחוק למערכות מידע רפואי מגוונות.

לסיכום

לניטור מרחוק של ראק"ם יש יתרונות קליניים וכלכליים מובהקים. על פי ניירות עמדה עדכניים, יש להציע ניטור מרחוק לכלל החולים בהם מושגת דפיברילטור או קוצב (חוזק המלצה I רמת עדויות A). יש צורך דחוף בהסדרת הניטור מרחוק בחולי ראק"ם בכל שותפי הטיפול בישראל, על מנת לתת שירות מתקדם ויעיל לכלל מטופלים עם מתן מענה נאות להודעות על תקלות בראק"ם. המצב הנוכחי שבו היישום מאולתר ולא אחיד, הוא בעייתי בהיבט קליני ניהולי ורפואי-משפטי. על מנת לקיים שירות יעיל וכלכלי, יש להבטיח את העברת המידע באלגוריתם מאובטח וגנרי למערכות המידע, ולקבוע תקינה מתאימה של כוח אדם הדרוש לתפעול שוטף של מערכת הניטור מרחוק. ●

הערה: ניתן לקבל מתווה מפורט להקמת המערך לניטור מרחוק מהמחבר המכותב.

מחבר מכותב: נחום פרידברג

היחידה לאלקטרופיזיולוגיה, המערך לקרדיולוגיה
מרכז רפואי העמק
שדרות יצחק רבין 21, עפולה, 1834111
טלפון: 04-6495585
פקס: 04-6951340
דוא"ל: nafreedberg@gmail.com

והארגון. נושא היעדר האחיות של הארגון לשמירת המידע בגופיים שלישיים חייב להיות מוסבר ומתועד לכל לקוח שבוחר להצטרף לניטור מרחוק. האיגוד האירופאי לקרדיולוגיה (ESC) פרסם באוגוסט 2019 הנחיות לעיבוד ושמירה המידע ממערכות ניטור מרחוק בהתאם לאסדרה (רגולציה) של האיחוד האירופאי, לגבי הכללים המחייבים לאיסוף מידע ושמירה על הפרטיות.

קיימים מספר מודלים בעולם למרפאות לחולי קוצבים ודפיברילטורים עם ניטור מרחוק.

בארה"ב, יש ארגונים הנעזרים במרכז ניטור חיצוני המבצע את הניטור השגרתי ומעביר התראות והודעות על פי הצורך לרופא המטפל או למרפאה. במודל זה, המידע נאגר על ידי מרכז הניטור החיצוני, ואין העברת מידע אלקטרוני לתיק החולה במרפאה. הטכנאים במרכז הבקרה אינם מכירים באופן אישי את המטופלים ולהיפך. יתרון השיטה שהיא איננה דורשת בדרך כלל השקעה ראשונית של ארגון הבריאות, והמעקב "סביב השעון" נעשה מחוץ לארגון. מנגד, השירות למטופל איננו מותאם אישית, מרבית המידע נשמר אצל הספק החיצוני ואין העברה שקופה של מידע לתיק הרפואי הממוחשב בארגון.

אחת מקופות החולים בישראל מעניקה ניטור מרחוק על חשבונה לכל מבוטחיה תמורת הסכמתם לניטור על ידי רופא של הקופה מחוץ לבית החולים. מהלך זה, שלא נעשה עם שיתוף מובנה של הרופאים המטפלים בבית החולים, עלול להביא לתקשורת לקויה בין מטפלים שלא לטובת החולה.

בחלק מארגוני הבריאות הגדולים בארה"ב, גרמניה, סקנדינביה ואיטליה, המעקב מרחוק נערך על ידי אנשי צוות המרכז הרפואי (אחיות וטכנאים) שעברו הכשרה ייעודית. יש היכרות בין אנשי הצוות והמטופלים. אנשי הצוות מדריכים ועוקבים אחרי המטופלים ומתייעצים עם הרופא האחראי בהתאם לפרוטוקול מובנה (ושכל ישר). במחקר HomeGuide Registry שנערך ב-75 מרכזים באיטליה והקיף 1,650 חולים עם קוצבים ודפיברילטורים, נמצא שניתן לבצע ניטור מרחוק יומי עם ביקורת מרפאה פיזית שנתית, כאשר מרבית הניטור נערך על ידי אחיות [29].

לאחרונה פותח פרוטוקול לממשק אחיד ומוסכם בין יצרני הראק"ם השונים להעברת מידע למערכות מידע ארגוניות

ביבליוגרפיה

1. Slotwiner D, Varma N, Akar JG & al, HRS Expert Consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices. *Heart Rhythm.* 2015;12:e69-100.
2. Brignole M, Moya A, de Lange FJ & al, 2018 ESC Guidelines for the diagnosis and management of syncope. *Eur. Heart J.* 2018;39:1883-1948.
3. Sanna T, Diener H-C, Passman RS & al, Cryptogenic stroke and underlying atrial fibrillation. *N. Engl. J. Med.* 2014;370:2478-2486.
4. Slotwiner DJ, Electronic health records and cardiac implantable electronic devices: new paradigms and efficiencies. *J Interv Card Electrophysiol.* 2016;47:29-35.
5. Van der Velde E, Atsma D, Foeken H & al, Remote monitoring of patients with implanted devices: data exchange and integration. *European Journal of Preventive Cardiology.* 2013;20:8-12.
6. Hindricks G, Elsner C, Piorkowski C & al, Quarterly vs. yearly clinical follow-up of remotely monitored recipients of prophylactic implantable cardioverter-defibrillators: results of the REFORM trial. *Eur. Heart J.* 2014;35:98-105.

<http://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-10103-2012.html>²

7. Ricci RP, Morichelli L & Santini M, Home monitoring remote control of pacemaker and implantable cardioverter defibrillator patients in clinical practice: impact on medical management and health-care resource utilization. *Europace*. 2008;10:164-170.
8. Boriani G, Auricchio A, Klersy C & al, Healthcare personnel resource burden related to in-clinic follow-up of cardiovascular implantable electronic devices: a European Heart Rhythm Association and Eucomed joint survey. *Europace*. 2011;13:1166-1173.
9. Mascioli G, Curnis A, Landolina M & al, Actions elicited during scheduled and unscheduled in-hospital follow-up of cardiac devices: results of the ATHENS multicentre registry. *Europace*. 2011;13:1766-1773.
10. Heidbuchel H, Hindricks G, Broadhurst P & al, EuroEco (European Health Economic Trial on Home Monitoring in ICD Patients): a provider perspective in five European countries on costs and net financial impact of follow-up with or without remote monitoring. *Eur. Heart J*. 2015;36:158-169.
11. Slotwiner D & Wilkoff B, Cost efficiency and reimbursement of remote monitoring: a US perspective. *Europace*. 2013;15 Suppl 1:i54-i58.
12. Health Quality Ontario. Remote Monitoring of Implantable Cardioverter-Defibrillators, Cardiac Resynchronization Therapy and Permanent Pacemakers: A Health Technology Assessment. *Ont. Health Technol. Assess. Ser*. 2018; 18:1-199.
13. Akar JG, Bao H, Jones PW & al, Use of remote monitoring is associated with lower risk of adverse outcomes among patients with implanted cardiac defibrillators. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2015;8:1173-1180.
14. Varma N, Piccini JP, Snell J & al, 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.
15. Varma N & Ricci RP, Impact of remote monitoring on clinical outcomes. *J. Cardiovasc. Electrophysiol*. 2015;26:1388-1395.
16. Klersy C, Boriani G, De Silvestri A & al, Effect of telemonitoring of cardiac implantable electronic devices on healthcare utilization: a meta-analysis of randomized controlled trials in patients with heart failure. *Eur. J. Heart Fail*. 2016;18:195-204.
17. Piccini JP, Mittal S, Snell J & al, Impact of remote monitoring on clinical events and associated health care utilization: A nationwide assessment. *Heart Rhythm*. 2016;13: 2279-2286.
18. Kacet S, Guedon-Moreau LG, Lacroix DL & al, Costs of remote monitoring versus ambulatory follow-up of implanted cardioverter defibrillators in the randomized ECOST study. *Eur. Heart J*. 2013;34:P1391-P1391.
19. García-Fernández FJ, Osca Asensi J, Romero R & al, Safety and efficiency of a common and simplified protocol for pacemaker and defibrillator surveillance based on remote monitoring only: a long-term randomized trial (RM-ALONE). *Eur. Heart J*. 2019;40:1837-1846.
20. Vinck I, De Laet C, Stroobandt S & Van Brabant H, Legal and organizational aspects of remote cardiac monitoring: the example of implantable cardioverter defibrillators. *Europace*. 2012;14:1230-1235.
21. Freedberg NA & Feldman A, Remote Monitoring of Patients with Implantable Cardioverter Defibrillators (ICD): A Cute Gimmick or an Essential Tool for Clinical Excellence? *J. Cardiovasc. Electrophysiol*. 2014;25:771-773.
22. Freedberg NA & Feldman A, Prognostic significance of implantable defibrillator shock: are all shocks created equal? *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2012;23:741-3.
23. Powell BD, Asirvatham SJ, Perschbacher DL & al, Noise, artifact, and oversensing related inappropriate ICD shock evaluation: ALTITUDE noise study. *Pacing Clin. Electrophysiol*. 2012;35:863-869.
24. Varma N, Pavri BB, Stambler B & Michalski J, TRUST Investigators. Same-day discovery of implantable cardioverter defibrillator dysfunction in the TRUST remote monitoring trial: influence of contrasting messaging systems. *Europace*. 2013;15:697-703.
25. Guédon-Moreau L, Lacroix D, Sadoul N & al, 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.
26. Guedon-Moreau L, Kouakam C, Klug D & al, Decreased delivery of inappropriate shocks achieved by remote monitoring of ICD. A sub study of ECOST trial. *J. Cardiovasc. Electrophysiol*. 2014;
27. Hindricks G, Taborsky M, Glikson M & al, Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. *Lancet*. 2014;384:583-590.
28. De Cock CC, Elders J, van Hemel NM & al, Remote monitoring and follow-up of cardiovascular implantable electronic devices in the Netherlands: An expert consensus report of the Netherlands Society of Cardiology. *Neth Heart J*. 2012;20:53-65.
29. Ricci RP, Morichelli L, D'Onofrio A & al, Effectiveness of remote monitoring of CIEDs in detection and treatment of clinical and device-related cardiovascular events in daily practice: the HomeGuide Registry. *Europace*. 2013;15:970-977.
30. IEEE Standard. 11073-10103-2012 - Health informatics--Point-of-care medical device communication Part 10103: Nomenclature--Implantable device, cardiac. 2015;

נספח 1:

הצעה ליישום מערך לניטור מרחוק בישראל

1. אחד ברבעון וללא קשר למספר הביקורים שנערכו בפועל פיזית במרפאה או וירטואלית.
2. ההחלטה על כמות הביקורים הפיזיים במרפאה לכל חולה תקבע על ידי הגורם המקצועי בכל מרכז והקווים המנחים ממליצים על ביקור אחד לשנה - זאת קביעה שרירותית לגמרי שמבוססת על הנוהג הרווח. במחקר RM-Alone שפורסם לאחרונה נמצא שניטור מרחוק ללא ביקורים שגרתיים במרפאה איננו נופל באיכות הטיפול לעומת ביקורים שגרתיים במרפאה והביא לחסכון ניכר במשאבים (19). יתכן שעדיף לרכז את הביקורים הפיזיים בתקופה הראשונה לאחר ההשתלה, כאשר יש אירועים הדורשים התערבות טיפולית ולקראת סוף חיי הסוללה.
3. ניסוח כתב הסכמה של החולה לניטור מרחוק.
4. קבלת הצהרת החברות על צעדי אבטחת מידע ושמירת אנונימיות.
5. ניסוח חוזה בין ספקי השירות משרד הבריאות וקופות החולים המקיף את כל הצדדים המשפטיים של ההתקשרות ובפרט בעניין המידע הרפואי ושמירתו.
6. קבלת החלטה עקרונית לקישור מאובטח בין מערכות ניטור מרחוק של כל החברות לתיק חולה ממוחשב.
7. קביעת סט של פרמטרים מנוטרים אותם יש להעביר לתיק החולה הממוחשב. מוצע לפעול על פי סט הפרמטרים והאלגוריתם המוסכם הסטנדרטי שפותח על ידי ארגון HRS בשיתוף עם כל חברות הראק"ם (4). צעד זה הוא חיוני להבטחת מידע בפורמט סטנדרטי ומוסכם בתיק הרפואי הממוחשב.
8. בחינת הצעות של חברות זו לקישור מערכת ניטור מרחוק. 11. קביעת לוח זמנים.

1. קבלת החלטה עקרונית על יישום ניטור מרחוק כאסטרטגיה מועדפת למעקב חולים עם ראק"ם.
2. קבלת החלטה עקרונית על ארגון מערכת המעקב.
 - מוצע שהמעקב יהיה מבוסס על איש צוות רפואי של המוסד (אחיות או טכנאי רפואי עם הכשרה ייעודית ברמה מקובלת לתעודת טכנאי מוסמך באלקטרופיזיולוגיה באירופה וארה"ב) "מודל האיטלקי". התקן הדרוש הוא של תקן אחד ואחות או טכנאי מוסמך באלקטרופיזיולוגיה) לכל 1,000 חולים במעקב מרפאה.
 - באופן עקרוני ניתן גם לשקול מרכז ניטור אמבולטורי אזורי / ארצי / או של המבטח. מתווה זה דורש הסכמה ושיתוף פעולה של המרכזים והערכות להעברת מידע רפואי דו סטרי בין מערכות המידע של מרכז הניטור והמחלקה בבית החולים. למודל זה עשוי להיות יתרון כלכלי למבטח ונגישות טובה יותר למבטח. מאידך ללא שיתוף פעולה הדוק עם המחלקה המטפלת ושיתפי טיפול נוספים - איכות הטיפול עלולה להיפגע באופן אנוש.
 - להערכתי אין צורך במרכז ניטור ארצי "לעזרה ראשונה למקרים דחופים". מכיוון שהדבר היחידי שמרכז כזה יכול להציע הוא הרגעה וולכך, ללא הכרת החולה יכולתו מוגבלת) או הפנייה למחלקת רפואה דחופה. לאור שיקולים אלו, אין צורך קליני במרכז ניטור ארצי 24/7 מתוך הגדרת המערכת כמרפאה וירטואלית ולא מערכת ניטור רציפה.
3. החלטה על מודל תגמול. מוצע שיקבע "סל" מעקב לחולה ראק"ם. הסל יכלול תמורה גלובלית לרבעון ללא תלות למספר הביקורים במרפאה וביקורים וירטואליים שנערכו בפועל. לצורך שמירה על רמת תקן כוח אדם הקיים מוצע שהסל יכלול לצורך מדדי פעילות במרפאה של המרכז ביקור

כרוניקה

ניסוי מבוקר אקראי בטיפול בחולי אבולה באמצעות נוגדנים חד שבטיים



(35.1%), בקבוצת הבקרה שקיבלה ZMAPP מתו 84 מתום 169 חולים (49.7%), ובקבוצת REGN-3EB-52 מתוך 155 (33.5%). שיעור ההישרדות היה גבוה יותר בקרב חולים שחוו זמן קצר יותר של תסמינים לפני אשפוז, והיו בעלי מעמס נגיפי נמוך יותר ו/או ריכוזי קריאטינין ואמינוטרנספראזה בניסוי. החוקרים הבחינו רק בארבעה מקרים של השפעות לוואי חמורות שהיו קשורות לתרופות. החוקרים מסכמים, כי הנוגדנים החד שבטיים עלו ביעילותם על פני תכשיר ZMAPP בהפחתת שיעור התמותה מאבולה בקונגו, וכי ניתן לבצע מחקר רפואי בזמן התפרצות מחלה, שיכול לעזור בתגובת הרשות הרפואית (NEJM 2019; 381;2293: DOI: 10.1056/NEJMoa1910993).

איתן ישראלי

מספר תרופות נוסו לטיפול בחולי אבולה, כולל חומרים נוגדי נגיפים ונוגדנים חד שבטיים, בהצלחה חלקית. **מולנגו** וחב' דיווחו על ניסוי אקראי מבוקר שכלל ארבע תרופות נגד אבולה ברפובליקה הדמוקרטית של קונגו. החולים טופלו לתוך הווריד לפי סיווג קבוצתי: קבוצה אחת קיבלה נוגדן חד שבטי משולש ZMAPP והם נקראו קבוצת בקרה, קבוצה שנייה קיבלה חומר נוגד נגיפים רמדסיוויר, שלישית קיבלה נוגדן חד שבטי יחיד 114MAB ורביעית קיבלה נוגדן משולש הנקרא REGN-3EB. סך הכול טופלו 681 איש ומבחן התוצאה היה שיעור התמותה לאחר 28 יום. שיעור התמותה ללא טיפול בקרב חולי אבולה מזן זאיר הוא 80%-90%. בקרב קבוצת 114MAB מתו 61 מתוך 174 חולים