



AMULET – NOWY MODEL TELEOPIEKI AMBULATORYJNEJ NAD CHORYMI Z NIWYDOLNOŚCIĄ SERCA

The AMULET project – a new model of ambulatory
telecare of patients with heart failure



Paweł Krzesiński¹, Zuzanna Chodzeńska²

1. Klinika Kardiologii i Chorób Wewnętrznych, CSK MON WIM, Polska
2. Redakcja „Lekarza Wojskowego” Wojskowy Instytut Medyczny, Polska

Streszczenie: Konsorcjum naukowe, którego liderem był Wojskowy Instytut Medyczny, zakończyło realizację projektu AMULET, którego celem było wypracowanie sposobu postępowania w poszpitalnej opiece ambulatoryjnej. Wyniki badań klinicznych modelu AMULET wykazały, że zwiększa on szanse pacjentów na regularną opiekę specjalistyczną i umożliwia wczesne wykrywanie objawów zaostrzenia choroby. Teleopieka realizowana w punktach opieki pielęgniarskiej, z wykorzystaniem szczegółowej oceny hemodynamicznej i wsparcia zdalnego kardiologów, wiązała się z 38-proc. zmniejszeniem liczby hospitalizacji z powodu zaostrzenia niewydolności serca w obserwacji rocznej. Również telemonitoring domowy z wykorzystaniem mobilnego rejestratora kardioimpedancyjnego okazał się dobrze akceptowany przez pacjentów i przydatny klinicznie. Kompleksowy model teleopieki stworzony w projekcie AMULET może być jednym ze sposobów zwiększenia dostępu pacjentów z niewydolnością serca do wysokiej jakości opieki medycznej.

Abstract: The scientific consortium, led by the Military Institute of Medicine, completed the AMULET project, with the goal of determining the procedures for post hospital outpatient care. The findings from the clinical studies on the AMULET model demonstrated that it increases patients' chances of receiving specialist care, and makes possible detection of early symptoms of disease exacerbation. Telecare provided in nursing care offices, including detailed hemodynamic assessment and remote support from cardiologists, was associated with a reduction of 38% in hospitalisations due to exacerbation of heart failure in one year of observation. Home telemonitoring with the use of a portable impedance cardiograph was also well accepted by patients, and it demonstrated clinical usefulness. The comprehensive model of telecare developed in the AMULET project offer a method of increasing the access of patients with heart failure to high-quality medical care.

Słowa kluczowe: niewydolność serca, e-zdrowie, telemedycyna, badanie kliniczne, kardiografia impedancyjna.

Key words: heart failure, e-health, telemedicine, clinical trial, impedance cardiography.

DOI 10.53301/lw/144755

Praca wpłynęła do Redakcji: 01.12.2021

Zaakceptowano do druku: 10.12.2021

Autor do korespondencji:

Zuzanna Chodzeńska
Redakcja, Wojskowy Instytut Medyczny, Polska
e-mail: zchodzenska@wim.mil.pl

Konsorcjum naukowe z Wojskowym Instytutem Medycznym jako liderem zakończyło realizację projektu AMULET, którego celem było wypracowanie sposobu postępowania w poszpitalnej opiece ambulatoryjnej. Wyniki badań klinicznych modelu AMULET wykazały, że zwiększa on szanse pacjentów na regularną opiekę specjalistyczną i umożliwia wczesne wykrywanie objawów zaostrzenia choroby. Teleopieka – realizowana w punktach opieki pielęgniarskiej z wykorzystaniem szczegółowej oceny hemodynamicznej i wsparcia zdalnego kardiologów – wiązała się z 38-proc. zmniejszeniem liczby hospitalizacji z powodu zaostrzenia niewydolności serca w obserwacji rocznej. Również telemonitoring domowy z wykorzystaniem mobilnego rejestratora kardioimpedancyjnego okazał się dobrze akceptowany przez pacjentów i przydatny klinicznie. Kompleksowy model teleopieki stworzony w projekcie AMULET może być jednym ze sposobów zwiększenia dostępu pacjentów z niewydolnością serca do wysokiej jakości opieki medycznej.

Rozmowa z płk. dr. hab. n. med. Pawłem Krzesińskim, profesorem Wojskowego Instytutu Medycznego, kierownikiem Kliniki Kardiologii i Chorób Wewnętrznych CSK MON WIM, kierownikiem projektu AMULET.

Jakie problemy opieki nad pacjentami z niewydolnością serca może pomóc rozwiązać opracowany przez Państwa model AMULET?

Idea projektu AMULET powstała jako odpowiedź na niedomagania systemów opieki zdrowotnej: niedobór kadr medycznych i niską dostępność skutecznych narzędzi nieinwazyjnego monitorowania hemodynamicznego chorych kardiologicznie. Obowiązujące wytyczne postępowania w niewydolności serca wskazują, jak ważny w opiece ambulatoryjnej jest częsty i skrupulatny nadzór nad chorym. Tymczasem rosnąca liczba chorych z niewydolnością serca w Europie, w samej w Polsce jest ich już około 1,4 mln, wymaga coraz większego zaangażowania zasobów systemów opieki zdrowotnej. Wzrasta zatem



ptk dr hab. n. med. Paweł Krzesiński

deficyt lekarzy, co istotnie ogranicza możliwość realizacji wizyt bezpośrednich u kardiologa z taką intensywnością i takiej jakości, której chorzy z niewydolnością serca wymagają. To problemy znane na całym świecie i od lat poszukuje się skutecznych ich rozwiązań. Model AMULET łączy szereg sprawdzonych komponentów: zaangażowanie personelu pielęgniarstwa, zaawansowane metody oceny funkcji układu krążenia oraz rozwiązania telemedyczne, dzięki którym pokonujemy barierę miejsca i czasu.

Na czym polega schemat opieki nad chorym na niewydolność serca według modelu AMULET?

W naszym modelu pacjent po epizodzie zaostrzenia objawów niewydolności serca zgłasza się na wizyty do punktu opieki ambulatoryjnej prowadzonego przez personel pielęgniarstwa według zdefiniowanego planu. Harmonogram wizyt może oczywiście ulec zmianie, jeżeli np. ze stanu pacjenta wynika konieczność częstszego monitorowania. W pierwszych wizytach pacjenta uczestniczy bezpośrednio kardiolog, ale w kolejnych konsultuje już wyniki zdalnie, a bezpośrednie badanie przeprowadza jedynie w sytuacji, w której jest to bezwzględnie konieczne. W podejmowaniu takiej decyzji istotną rolę odgrywają kluczowe wskaźniki oceny pacjenta klasyfikowane według zdefiniowanych alarmów generowanych przez moduł wsparcia decyzji. Należy podkreślić, że ocena pielęgniarska jest uzupełniona szczegółową oceną stanu hemodynamicznego pacjenta: jego

tętna, ciśnienia tętniczego i stanu uwodnienia organizmu z wykorzystaniem metod bioimpedancyjnych (kardiografii impedancyjnej i oceny składu ciała). To na podstawie tych parametrów identyfikowani są chorzy zagrożeni pogorszeniem stanu zdrowia. Nie jest to zatem „zwykła” wizyta, ale wnikliwa ocena kluczowych w niewydolności serca parametrów życiowych. To istotna innowacja i wartość dodana wobec dotychczas stosowanych w opiece ambulatoryjnej narzędzi diagnostycznych.

Co wykazały wyniki randomizowanego, prospektywnego i kontrolowanego badania klinicznego AMULET¹, które zostały opublikowane na łamach „European Journal of Heart Failure”?

Przede wszystkim badanie AMULET przyniosło pozytywny wynik w zakresie pierwszorzędowego punktu końcowego – teleopieka według tego modelu zmniejszyła ryzyko zgonu sercowo-naczyniowego lub pilnej hospitalizacji z powodu zaostrzenia objawów niewydolności serca o 31 proc. Analiza punktów drugorzędowych wykazała, że efekt ten wynikał z istotnej redukcji liczby hospitalizacji, zarówno pierwszych – o 38 proc., jak i wszystkich ogółem – o 36 proc. Potwierdzenie w wynikach badań znalazło nasze założenie, że połączenie dobrej opieki pielęgniarskiej, nowoczesnych metod oceny funkcji układu krążenia oraz zdalnych konsultacji kardiologicznych z wykorzystaniem stworzonej według wymagań klinicystów platformy telemedycznej to rozwiązanie lepsze niż obecny standard postępowania. Chciałbym podkreślić, jak istotną rolę w formułowaniu zaleceń lekarskich odegrał moduł wsparcia decyzji – odnotowany odsetek zgodności wyniósł w tym zakresie blisko 90 proc.!

Jakie znaczenie mogą mieć wyniki tego badania dla codziennej praktyki klinicznej w diagnostyce, terapii i opiece nad chorym na niewydolność serca?

Publikacja wyników badania AMULET w tak renomowanym czasopiśmie jak „European Journal of Heart Failure” jest dowodem uznania zalet tego modelu teleopieki ze strony środowiska naukowego. Jednym z głównych celów opieki nad chorymi z niewydolnością serca jest istotna redukcja hospitalizacji, a nasze rozwiązanie wykazało w tym zakresie ogromny potencjał. Możliwość skutecznego dostarczenia choremu najnowocześniejszych metod terapii z uwzględnieniem jego indywidualnych potrzeb to opieka „szyta na miarę” pacjenta oraz wykorzystanie w pełni potencjału kardiologii XXI wieku. Myślę, że recenzenci docenili również pragmatyczne podejście do tworzenia takiego rozwiązania. Od początku mieliśmy świadomość, że nasz model nie może być zbyt skomplikowany i naszpikowany drogimi technologiami. Rozwiązanie AMULET jest relatywnie proste do implementacji. Samo badanie kliniczne było już „małym wdrożeniem”, ponieważ zrealizowano je w dziewięciu polskich ośrodkach. Objęło ono teleopieką blisko 300 pacjentów, u których zrealizowano ponad 1,5 tysiąca wizyt. Nie ma wątpliwości, że sprawdzian przeszedł pozytywnie zarówno rozwiązania technologiczne, jak również przeszkolone zespoły pielęgniarsko-lekarskie. Zadowolenie pacjentów, a niejednokrotnie wręcz ich pozytywne, emocjonalne przywiązanie do tej formy opieki, jest kolejnym argumentem za powszechnym wdrożeniem tego modelu.

1 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 (wiley.com) DOI: <https://doi.org/10.1002/ehjhf.2358>

Jak wysoki jest potencjał wdrożenia modelu AMULET do polskiej praktyki klinicznej?

Liczba potencjalnych beneficjentów modelu AMULET w Polsce to setki tysięcy Polaków z niewydolnością serca, bo niestety tak wielu obywateli naszego kraju jest hospitalizowanych co najmniej raz w roku z powodu zaostrzenia objawów niewydolności serca. Istnieje ogromna potrzeba zapobiegania nieplanowym hospitalizacjom w tej grupie chorych z uwagi na ich negatywne skutki kliniczne, społeczne oraz ekonomiczne. To wręcz priorytet w opiece ambulatoryjnej nad chorymi z niewydolnością serca. Proponowane rozwiązanie jest uniwersalne i może zostać wdrożone np. w podstawowej opiece zdrowotnej oraz innych specjalnościach medycznych. Dysponujemy zachęcającymi danymi, dotyczącymi koszt-efektywności. Oczywiście warunkiem powszechnego stosowania jest włączenie tej procedury do publicznego koszyka świadczeń lub też oferowanie jej jako usługi medycznej przez placówki prywatne. Warto to zrobić, bo wyniki wskazują jednoznacznie, że dzięki wdrożeniu modelu AMULET zmniejsza się obciążenie pracą specjalisty kardiologa, który jest zaangażowany jedynie w niezbędne działania, związane ze zdalnym wydaniem zaleceń, przy zachowaniu bezpieczeństwa i dokładnej oceny pacjenta. Ponadto wzrastają kompetencje personelu pielęgniarskiego, którego centralna rola w teleopiece jest jednym z trendów nowoczesnej medycyny. Nie można również pominąć wartości wizerunkowej. Wdrożenie modelu AMULET może być wizytówką polskiego rozwoju w obszarze kardiologii i e-zdrowia.

Dużo powiedział Pan na temat teleopieki w punktach pielęgniarskich. Ale to przecież niejedyny aspekt projektu AMULET. Jakie są wyniki prac i badań nad urządzeniem mobilnym oraz całym systemem telemonitorowania domowego?

Drugą główną ścieżką badań było wytworzenie i przetestowanie w warunkach klinicznych systemu do monitorowania domowego. Należy podkreślić, że w projekcie AMULET nie powstała jedynie zminiaturyzowana wersja imitująca urządzenia stacjonarne. Od razu budowaliśmy złożony system telemonitorowania domowego, składający się z następujących komponentów: rejestrator do nieinwazyjnej rejestracji sygnałów bioimpedancyjnych przystosowany do współpracy z urządzeniami wyposażonymi w Bluetooth (np. smartfon, tablet), aplikacja mobilna służąca do transmisji zarejestrowanego sygnału pomiędzy urządzeniem pomiarowym a platformą elektroniczną oraz do raportowania objawów i wreszcie platforma telemedyczna, na której dane są integrowane, poddawane analizie i prezentowane personelowi nadzorującemu.

Jakie znaczenie mają te wyniki dla całego modelu i dla pacjentów?

Wyniki są bardzo obiecujące. Analizy ankiet użytkowników systemu wykazały wysoki poziom akceptacji ze strony chorych poddanych monitorowaniu. Pacjenci sprawnie posługiwali się systemem i odsetek przesyłania badań zgodnie z harmonogramem był bardzo wysoki. W zasadzie nie zgłoszono istotnych problemów z obsługą sprzętu. W analizach otrzymanych wyników stwierdziliśmy satysfakcjonującą zgodność parametrów mierzonych naszym urządzeniem z pomiarami referencyjnymi. Możliwość monitorowania domowego, zwłaszcza w zakresie zawartości płynu w klatce piersiowej, może zagwarantować jeszcze skuteczniejszą identyfikację chorych zagrożonych przewodzeniem. Dzięki takiemu rozwiązaniu wypełniamy „lukę”

Wyniki projektu AMULET to efekt kilku lat pracy interdyscyplinarnego zespołu lekarzy, pielęgniarek, inżynierów, informatyków, specjalistów od promocji i komercjalizacji. W skład konsorcjum weszły jednostki o uzupełniającym się potencjale: Wojskowy Instytut Medyczny, Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SP ZOZ we Wrocławiu, Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu, Gdański Uniwersytet Medyczny, Wojskowa Akademia Techniczna, Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Techniki i Aparatury Medycznej oraz przedsiębiorcy Infoscand SA i Grupa casusBTL. W ciągu czterech lat powstała zaawansowana platforma telemedyczna, przeprowadzono cykl badań klinicznych oraz stworzono prototypy nowego rodzaju urządzeń.

Projekt AMULET został współfinansowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach trzeciej edycji programu STRATEGMED (umowa STRATEGMED3/305274/8/NCBR/2017). Całkowita wartość projektu to 13 002 322, 06 PLN.

między wizytami w punkcie opieki ambulatoryjnej. To szczególnie przydatne u chorych ze skłonnością do szybkiego pogorszenia stanu zdrowia oraz w szczególnie wrażliwych okresach choroby, np. tuż po epizodzie hospitalizacji z powodu zaostrzenia objawów.

Gdzie osoby i instytucje zainteresowane modelem AMULET mogą znaleźć więcej informacji na ten temat?

Po pierwsze – efektem projektu AMULET jest monografia „Teleopieka ambulatoryjna w niewydolności serca”, która w formie elektronicznej jest dostępna do bezpłatnego pobrania pod adresem <https://amulet.wim.mil.pl/pl/monografia>. Podsumowano w niej stan wiedzy na temat obecnych możliwości i przyszłych perspektyw wykorzystania telemedycyny w opiece nad pacjentami z niewydolnością serca. Przedstawiono problemy i potrzeby pacjentów z niewydolnością serca oraz szczegółowo opisano rozwiązania opracowane w projekcie AMULET oraz zasady interpretacji wyników pomiarów, w tym posługiwania się modułem wsparcia decyzji. Zaprezentowano tam również koncepcję przyszłego wykorzystania rozwiązań systemu AMULET w szerszej perspektywie rozwiązań IT w służbie zdrowia z uwzględnieniem już istniejących systemów. Bogatym źródłem wiedzy na temat projektu jest również jego strona internetowa <https://amulet.wim.mil.pl/>, na której przedstawiliśmy wiele treści merytorycznych oraz materiałów audio-wizualnych.

Po drugie – chcemy, aby wiedza o projekcie trafiła do szerokiego grona odbiorców: medyków, pacjentów, przedstawicieli biznesu i decydentów. Dlatego we wrześniu 2021 r. zorganizowaliśmy międzynarodową konferencję naukową „Innowacje w niewydolności serca w zakresie teleopieki i terapii”. Wzięli w niej czynny udział wykonawcy projektu oraz inni wybitni polscy eksperci, w tym: prof. Przemysław Mitkowski, prezes Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, prof. Ryszard Piotrowicz, przewodniczący Komisji Informatyki i Telemedycyny ZG PTK oraz goście zagraniczni – prof. Friedrich Koehler i Mario Klessascheck. Na konferencję zaproszono szerokie grono interesariuszy, zarejestrowano 311 uczestników. Materiały wideo zostały utrwalone i można się z nimi zapoznać na stronie konferencji: <https://amulet.care/>.