



**INTERNÍ
KARDIOLOGICKÁ
KLINIKA** FN BRNO a LF MU

**MOŽNOSTI DÁLKOVÉHO SLEDOVÁNÍ A KYBERNETICKÁ BEZPEČNOST IMPLANTABILNÍ TECHNIKY V
DOBĚ MOBILNÍCH APLIKACÍ, ČR VERSUS EVROPA**

XXXII. výroční sjezd České kardiologické společnosti

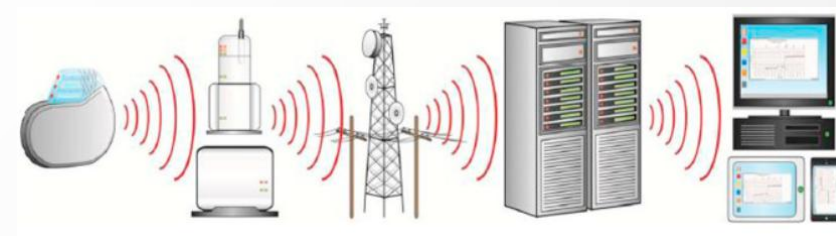
David Pospíšil





... Od občasné aktivace pacientem po nepřetržitě RM

- Koncepce RM budována od 70. let 20. století
 - Transtelefonický přenos TTM (frekvence, rytmus, integrita přístroje - baterie)
 - Především před elektivní reimplantací, bez informace o intermit. malfunkcích, stavu elektrod...
- Od 90. let pokročilejší TTM u ICD přes patientskou interrog. hlavu
 - parametry, detekce VT/VF, počítadlo epizod, poslední nabití kondenzátorů, stav elektrod(y)
 - ukládání do databází, přístup zdravotníků
- Od 00. let automatická komunikace přes transceiver
 - patientská jednotka dálkové monitorace
- Současně: Low-energy Bluetooth
 - párování s chytrým telefonem pacienta, výrazné rozšíření možností





Vzdálený follow-up = plánovaný dotaz na přístroj

- Nastaveno sledujícím zdrav. pracovníkem

Dálková monitorace = automatický přenos alertů + patientská aktivace

- obava z malfunkce, podezření na arytmiu či jinou klinickou událost

Abbott (Sylmar, CA, USA)	Merlin.Net™
Biotronik (Berlin, Germany)	Home Monitoring™
Boston Scientific (Marlborough, MA, USA)	Latitude™
LivaNova/MicroPort (Paris, France)	Smartview™
Medico (Padova, Italy)	Ermes™
Medtronic (Minneapolis, MN, USA)	CareLink™

Úskalí integrace bezdrátových funkcionalit



- Omezení dopadu na životnost baterie
- Kompromis vyzařovacího výkonu (~3 m = OK)
- Rychlost přenosu dat – spotřeba energie / zabudovaná anténa
- Komunikace v pásmu MICS – Medical Implant Communication Service
 - ~400 MHz nelicencované pásmo, Ultra Low Power (ULP), minimalizace interferencí s RF zdroji
- Proprietární HW/SW systémy napříč výrobci – X interkompatibilita
- Low-energy Bluetooth (BLE)
 - Mění paradigma – možnost zapojení třetích stran - smartphony





- Historicky 3měsíční periodické kontroly (první generace)
 - manuální reforming kondenzátoru, kontrola integrity, baterie
- Rostoucí počet pacientů a omezené kapacity = rozvoj vzdálené správy
 - Nevýhody pevných kontrol – neznalost situace mezi kontrolami
- **Studie TRUST (2018): -50% snížení počtu neakutních vyš. při stejné bezpečnosti**
 - snížení zátěže klinik, časně odhalení selhání přístroje (HV obvody, baterie, elektrody), změny u pacienta, rozvoj arytmiických příhod, fibrilace síní – 47 % všech epizod asymptomatických
- **Studie ECOST (2012): časný klinický zásah**
 - -72% dodaných výbojů, -76% nabití pro výboj, -52% neadekvátních výbojů
- **Vstup AI:**
 - predikce nežádoucích událostí – aritm. bouře, poškození elektrod, management falešně pozitivních záznamů v ILR

Studie TRUST: DOI: 10.1093/europace/eux059
Studie ECOST: DOI: 10.1093/eurheartj/ehs425



- Včasná detekce, kvantifikace, výpočet AF burden
 - Výborné pro asymptomatickou „silent“ AF u pacientů bez předchozí anamnézy AF (u nichž až 30 procent nově zjištěných epizod)
 - U pacientů s kryptogenní CMP 15-30% záchytu AF (délka monitorování), zde detekce o 1-5 měsíců dřívější diagnóza

- Dálková monitorace má 95% citlivost a 90% epizod je asymptomatických

DOI: 10.1056/NEJMoa1313600

- **Existuje silný vztah mezi AF a progresí HF**

- + počet hospitalizací, ztráta CRT, nežádoucí terapie, ovlivnění hemodynamiky a tromboembolismus
- Akumulace tekutin – hrudní impedance, HR, HRV, fyzická aktivita, amplituda srdečních ozev, % BiV

DOI: 10.1093/europace/euab170

- **Včasná detekce = včasná léčba = potenciál zabránit CMP či HF, výbojům**



- Zapojení všech pacientů do RM / exponenciální ↑ přenosů a zátěže personálu
 - Samotné neplánované přenosy +30-40% prac. času
- Obvykle 3 – 5 minut pro odbavení 1 přenosu
 - Vícepráce: řešení problémů s konektivitou, diagnostika, komunikace s pac., klinická reakce, plánování, vykazování na pojišťovnu (fakturace - samoplátcovství)
 - 30 – 40 hodin práce týdně pro 1000 pacientů
- 2016, Maines et. al. (~2000 pac.):
 - PM – 5,3 pacient/rok
 - ICD – 6,0 pacient / rok
 - ILR – 14,1 pacient/rok
 - 39% = event jakéhokoliv typu, 21% → lékař, 3% → hospitalizace
 - @ 2000 pac. = 1,95 úvazku sestry, 0,29 úvazku lékaře (1038 pac./sestra, resp. 7159 pac./lékař)

DOI: 10.1016/j.jacep.2020.08.029

DOI: 10.1016/j.jacep.2020.08.029



- Většina studií prokázala pozitivní vliv RM na spokojenost pacientů
 - spokojenost, snadnost používání, compliance
 - + pocit bezpečí, + celkové zdraví, - výjimečně pocit menšího kontaktu se zdravotníky
- Správný organizační model
 - Dobrá akceptance staršími i méně vzdělanými osobami
- Kritická je automaticnost a spolehlivost RM systémů (TRUST)
 - selhání komunikace v méně než 1% (1 rok)
 - 98% pac. chtělo pokračovat v RM i po konci studie
- Zavedení chytrých telefonů, mobilních aplikací – SM-RM
 - další zvýšení compliance a možností konektivity

DOI: 10.1093/europace/euq046
DOI: 10.1007/s10840-012-9675-4

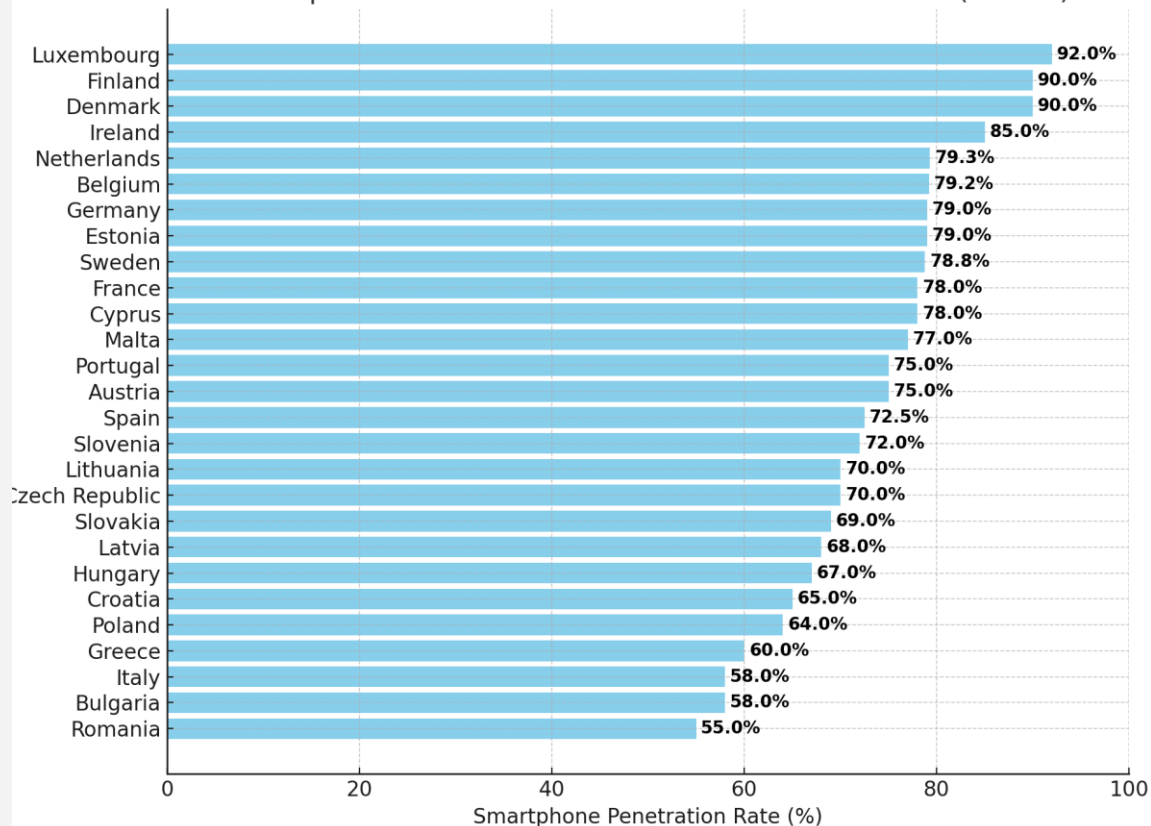
DOI: 10.1007/s10840-014-9935-6

DOI: 10.1093/ehjdh/ztac071

Smartphones – chytré telefony



Smartphone Penetration Rates in EU Member States (Sorted)



Graf ochotně sestrojil Chat GPT (data z r. 2020)

2023 v ČR (nad 16 let 99% penetrace)

82% osob chytrý telefon
13 % osob tlačítkový telefon
1% bez mobilního telefonu

Zdroj: ČSÚ (data z r. 2023)

16-64 let – 95% chytrý telefon
>75 let – 24% chytrý telefon





výrobce	aplikace	poznámka
Abbott	myMerlinPulse™	Zmíněné přístroje, + Confirm Rx, desítky v ČR
Biotronik	Patient App™	+ HomeMonitoring
Boston Scientific	MyLATITUDE™	nová generace přístrojů
LivaNova	N/A	N/A
Medico	Ermes™	s domácí jednotkou ERMES
Medtronic	MyCareLink Heart™	Serena, Solara – CRT-P, Reveal Linq II, Azure SR, DR, Cobalt a Chrome



ESC

European Society
of Cardiology

European Heart Journal - Digital Health (2023) 4, 43–52
<https://doi.org/10.1093/ehjdh/ztac071>

ORIGINAL ARTICLE

- 9397 / 9397 pac. 1:1 SM-RM / BM-RM
- Přístroje Gallant™ a Entrant™
- iOS / Android

Smartphone-based cardiac implantable electronic device remote monitoring: improved compliance and connectivity

Background and objective



RM improves clinical and economic outcomes in patients with CIEDs



With the recent introduction of SM-RM in CIEDs, there is an opportunity for further optimization of RM



The objective of this study was to compare SM-RM with traditional BM-RM

Methods



US patients with SM-RM or BM-RM devices implanted between Sep. 2020 & July 2021



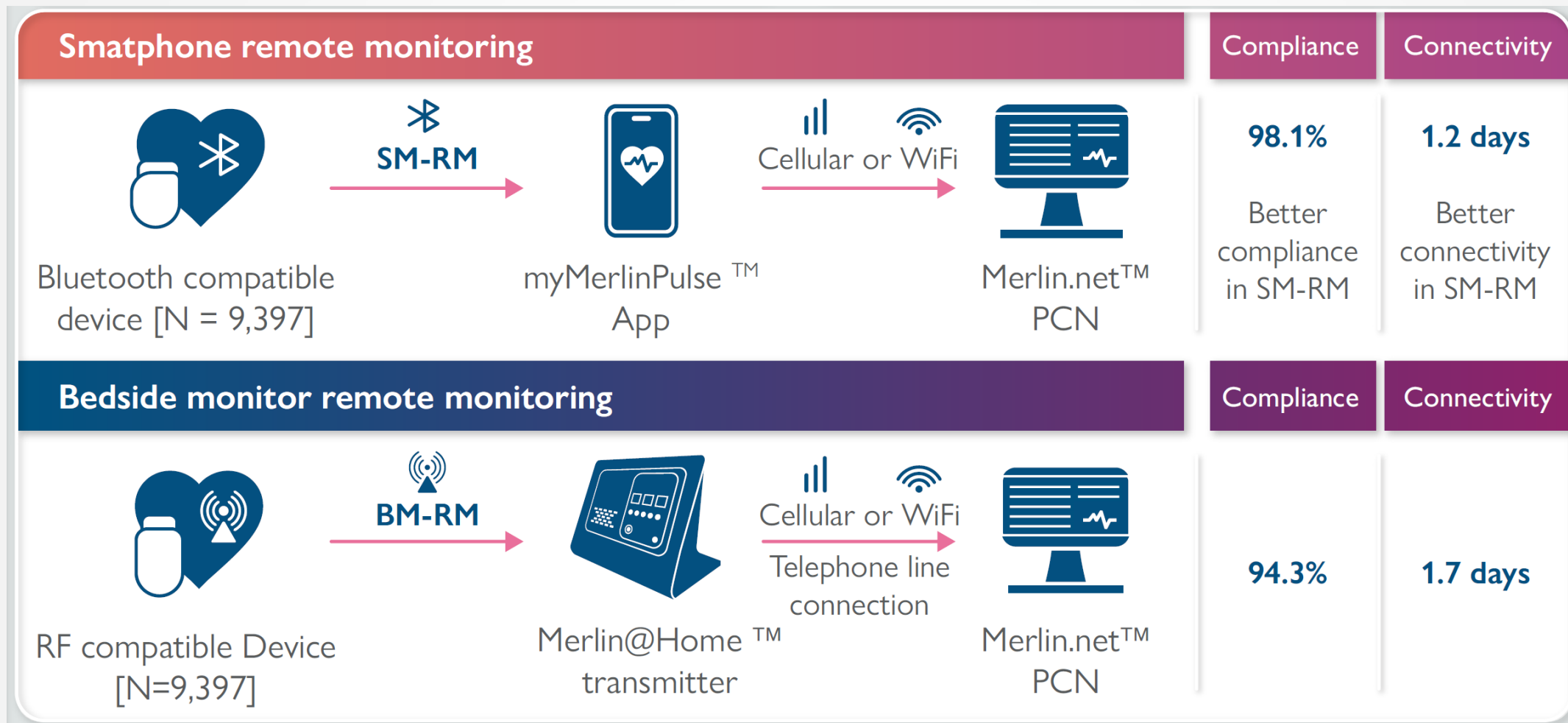
Patients in the SM-RM and BM-RM groups were 1:1 propensity-score matched on age, gender, device type [ICD/CRT-D], implant year & implant month



Compare compliance & connectivity between SM-RM and BM-RM in real-world practice



Abbott – myMerlinPulse™ app



DOI: 10.1093/ehjdh/ztac071



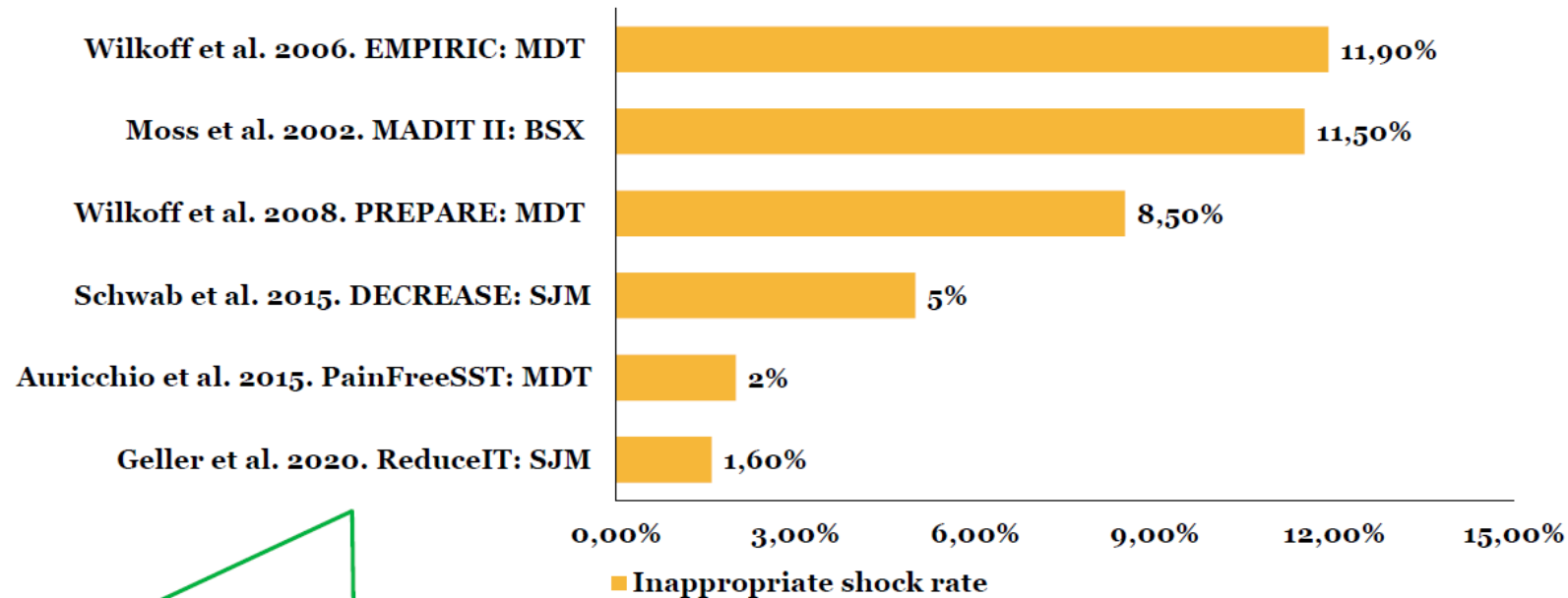


Comparison to other studies

Satisfaction

Accurate

Comparison of inappropriate shock rates among landmark studies



The ReduceIT study showed the lowest rate of IS compared to other landmark studies

* Geller, Wöhrle, Busch, Elsässer, Kleemann, Birkenhauer, Bramlage & Veltman. Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology 29 June 2020. <https://doi.org/10.1007/s10840-020-00816-9>



Proč používat SM-RM namísto BM-RM?

Snadnější nastavení

Lepší konektivita

Rychlejší odesílání dat

Větší mobilita

Větší compliance

= Efektivnější využití RM

Table 4 Clinical event transmission timing (time from episode to Merlin.net™ availability)

EGM rhythm type	SM-RM			BM-RM			P-value comparing SM-RM vs. BM-RM transmission times
	Time median (IQR)	Patients	Episodes	Time median (IQR)	Patients	Episodes	
AMS or AT/AF	4.2 days (1.10–13.7)	2531	82 160	5.9 days (1.6–17.1)	2493	92 711	<0.001
NSVT or SVT	17.1 h (10.7–56.4)	2830	114 462	24.3 h (12.9–158.1)	2224	87 032	<0.001
VT or VF	13.1 h (7.31–23.0)	935	12 133	14.2 h (8.6–30.8)	818	10 872	0.005

AMS, auto mode switch; AT, atrial tachyarrhythmia; AF, atrial fibrillation; NSVT, non-sustained ventricular tachycardia; SVT, supraventricular tachycardia; VT, ventricular tachycardia; VF, ventricular fibrillation.

DOI: 10.1093/ehjdh/ztac071

Proč používat SM-RM namísto BM-RM?



Transmission time of Bluetooth vs bedside

Efficiency

Agile

Single-center study, prospective RCT (n=142)

- Objective: compare data transmission efficiency and detection accuracy between two implantable cardiac monitors (ICM) (Confirm RxTM Abbott vs. Reveal LINQ[‡] MDT)
- Results: Confirm RxTM transmitted data in 24 ± 103 mins whereas Reveal LINQTM transmitted data in 475 ± 426 mins. AF event accuracy was 52% vs 38% where 14% more AF cases were detected by Confirm RxTM
- Conclusion: faster data transmission speed may be attributed to Bluetooth technology

Confirm RxTM ICM

Reveal LINQ[‡]

24 ± 103 mins

475 ± 426 mins



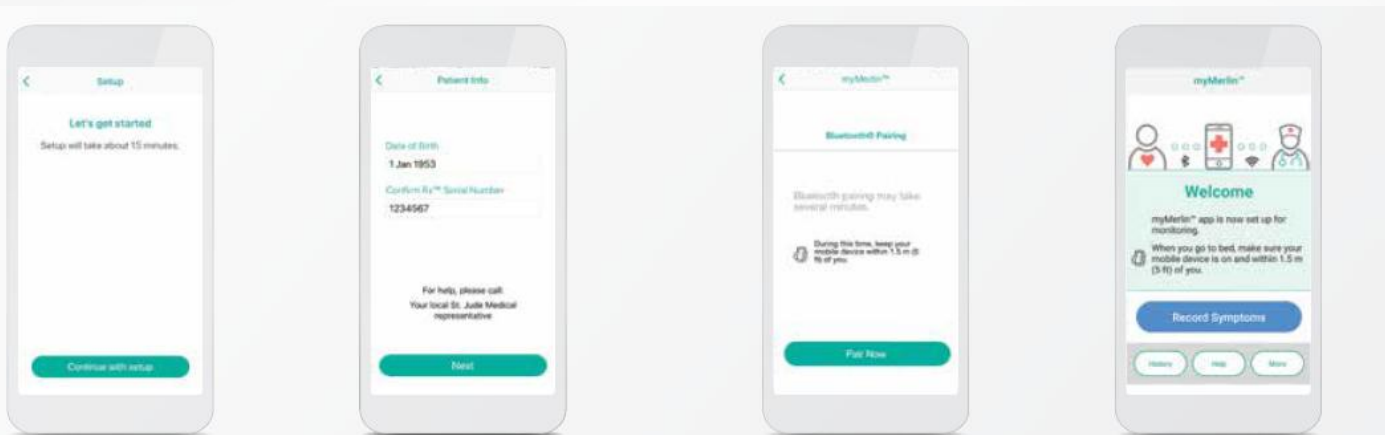
* Photo on file at Abbott

* Ip, Jaffe, Castellani, Sheikh, Castellani & Ip. A prospective RCT comparing Reveal Ling and ConfirmRx. <https://doi.org/10.1111/pace.14076>

With the Confirm RxTM Abbott already excels at data transmission speeds and improved sensitivity when using Bluetooth remote monitoring technology.

This translates well to the GallantTM Bluetooth enabled CIED where excellence in data transmission and accuracy can be guaranteed.

Proč používat SM-RM namísto BM-RM?



STEP 1
OPEN THE MYMERLIN™ FOR CONFIRM Rx™ ICM MOBILE APP

Tap “Set Up Now” and then “Continue with setup.”

STEP 2
ENTER YOUR INFORMATION*

Enter your date of birth and Confirm Rx™ ICM serial number from your Patient ID Card.

Tap “Next.”

*If this is not the first time pairing, you will need an activation code. You can select to receive the activation code via email or text.

STEP 3
PAIR YOUR DEVICE

Tap “Pair Now.”

If your phone requires a Bluetooth® pairing code, a pairing request for “DM” message will appear;” enter the code shown above the keypad.”

Keep your smartphone within 5 ft/1.5 m of you.

”If your smartphone’s text size is too large, you may not see the code.

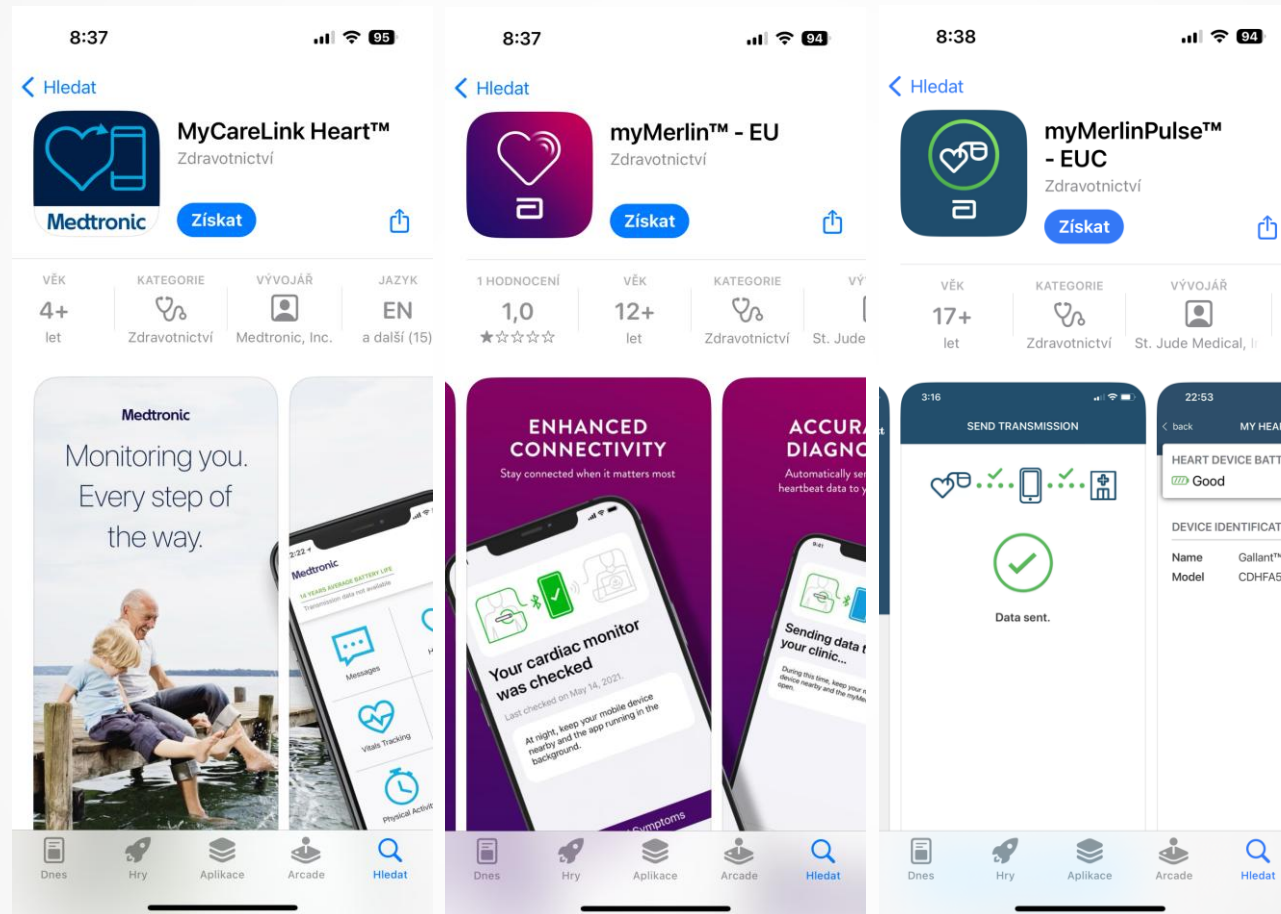
””If it is an Android† device, type in 0000 or 1234.

STEP 4
YOU’RE CONNECTED!

Your cardiac monitor is now paired with your smartphone.

From the app’s home screen, you can check your connection, record symptoms and more.

Aplikace výrobců s přímou BLE komunikací





FDA vydává metodické cybersecurity guidelines pro výrobce (dosud 4 aktualizace)

Premarket

doporučení pro SW design, testování a zabezpečení, validaci

U.S. Food and Drug Administration. Content of premarket sub- missions for management of cybersecurity in medical devices [Internet].

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/content-premarket-submissions-management-cybersecurity-medical-devices>. 2018

Postmarket

Identifikace, monitorace a adresace, aktualizace – podle hypotetické závažnosti nutno hlásit na FDA

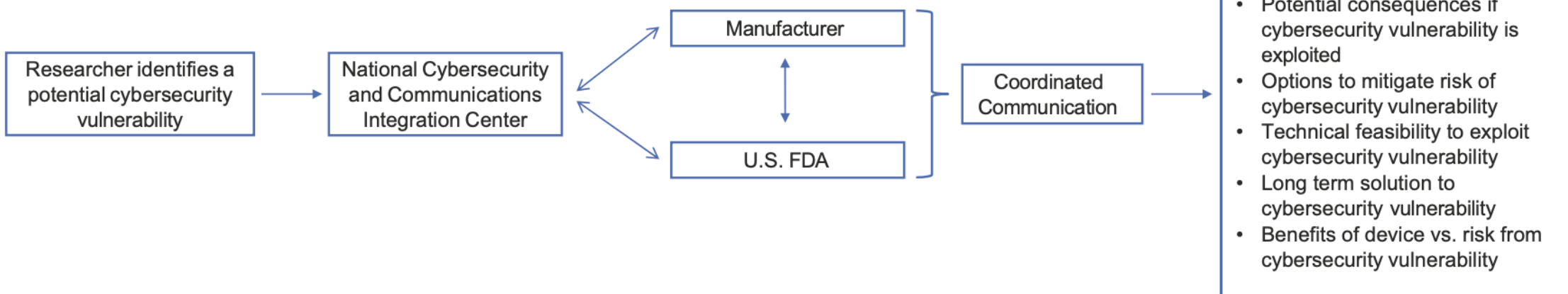
U.S. Food and Drug Administration. Cybersecurity [Internet]. <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health/cybersecurity>. [cited 2020 Aug 17]. Available from: <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health/cybersecurity>.



The Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)
=výrobci, poskytovatelé, legislativci, akademici-vědci

CYBERSECURITY GROUP

Cybersecurity Threat Evaluation Sequence (U.S.)



Kyberbezpečnost



- GDPR
- Komunikační proces
- HW / SW aktualizace

Security Threat	Against Vulnerability
Eavesdropping	Network protocols
Unauthorized Access	Authentication
Battery Drain	Network and device security
Manipulating the Firmware	Penetrating through the network and exploiting the device's inadaptability
Man-in-the-Middle	Network surveillance and channel vulnerabilities
Stealing Data	Data Integrity
Malware	Security loopholes in device
Physical Attack	Human body directly



Závěrem



- RM se stala standardem péče
- Velký prostor pro masovou aplikaci RM
- Restrukturalizace dedikovaného personálu
- Úhrady pojišťoven

- Mobilní aplikace s přímou komunikací s CIED mohou RM dále obohatit
- Je kriticky nutno zajistit kyberbezpečnost

- Stabilní pacienty je možno fyzicky vidět jednou za 24 měsíců
 - otázka úhrad

- ČR je ve srovnání s Evropou či USA na srovnatelné pozici



INTERNÍ
KARDIOLOGICKÁ
KLINIKA FN BRNO a LF MU

DĚKUJI VÁM ZA POZORNOST

PŘEJI HEZKÝ DEN.

pospisil.david@fnbrno.cz / [linkedin.com/in/davelegato/](https://www.linkedin.com/in/davelegato/)