

INFORMACJA DLA PACJENTA

Comarch Healthcare S.A.
Al. Jana Pawła II 39a, 31-864 Kraków
Tel. (012) 646 10 00; Fax (012) 646 11 00
<http://www.comarch.pl>

Informacja dla Pacjenta dotycząca zgody na udział w badaniu *Zastosowanie systemu telemedycznego do diagnostyki bezdechu sennego i opracowanie bazy pomiarów*

1. Cele proponowanego badania

Zostali Państwo zaproszeni do udziału w badaniu oceniającym system do zdalnej diagnostyki bezdechu sennego. To badanie jest przeznaczone dla osób, u których na podstawie kwestionariuszy STOP-BANG, Epworth i Pittsburgh stwierdzono podwyższone ryzyko wystąpienia schorzenia. Epizod bezdechu sennego to stan, w którym podczas snu wstrzymana lub spłycona zostaje akcja oddechowa Pacjenta. Skutkiem tego jest spadek nasycenia krwi tlenem, przyspieszenie akcji serca i przebudzenie. Powoduje to fragmentację snu i obniża jego jakość. Stan ten jest odpowiedzialny za senność w ciągu dnia i spadek jakości życia.

W zależności od rodzaju stwierdzonego schorzenia dostępne są różne metody leczenia – bezdech centralny (brak akcji mięśni oddechowych) wymaga stosowania leków, natomiast bezdech obturacyjny (blokowanie się dróg oddechowych) jest leczony za pomocą urządzeń podających dodatkowe ciśnienie do górnych dróg oddechowych. W lekkich formach choroby wystarczające może okazać się zastosowanie tzw. postępowania nefarmakologicznego. Może to być przykładowo redukcja masy ciała, sen w określonej pozycji, unikanie spożywania alkoholu i palenia papierosów i inne.

Proponowane badanie ma za zadanie udowodnić możliwość prowadzenia diagnostyki bezdechu sennego w warunkach domowych. W trakcie badania będziemy zapisywać i analizować wybrane sygnały życiowe, istotne z punktu widzenia bezdechu sennego:

- EKG,
- nasycenie krwi tlenem,
- przepływ powietrza przez górne drogi oddechowe,
- rozszerzanie klatki piersiowej,
- położenie ciała,
- sygnał dźwiękowy (do analizy chrapania, jednak w czasie trwania badania nagrywane i przesyłane są wszystkie dźwięki, w tym ewentualne rozmowy).

Po zakończeniu badania zostanie postawiona diagnoza.

W momencie dołączenia do badania zostaniecie Państwo poinformowani o istocie schorzenia i celowości wykonywanego badania. Następnie zostaną przeprowadzone z Państwem ankiety STOP-BANG, Epworth i Pittsburgh, dotyczące czynników ryzyka wystąpienia bezdechu sennego oraz ogólnej jakości życia. W razie stwierdzenia podwyższonego ryzyka wystąpienia schorzenia, po udzieleniu przez Państwa zgody na badanie, zostanie Państwu objaśniony sposób postępowania w trakcie badania i po jego zakończeniu.

Po zakwalifikowaniu do badania, zostaną Państwo przeszkoleni z obsługi urządzeń, na których należy wykonać badanie w warunkach domowych, a także będą Państwu wypożyczone zestawy do telemonitoringu:

- Comarch PulmoVest,
- Philips Alice NightOne.

Zostanie Państwu objaśniony sposób komunikacji z personelem, który będzie czuwał nad przebiegiem badania. Następnie przez jedną noc będziecie Państwo nosić wymienione wyżej urządzenia do diagnostyki bezdechu sennego, które będą automatycznie wykonywały pomiary wskazanych parametrów. Pomiary będą dotyczyły zapisywania pracy mięśni klatki piersiowej, przepływu powietrza przez górne drogi oddechowe, położenia ciała podczas snu, pomiaru saturacji urządzeniem o nazwie pulsoksymetr, zakładanym na palec, a także wykonanie zapisu EKG. Urządzenie **Comarch PulmoVest prowadzi również zapis sygnału dźwiękowego za pośrednictwem wbudowanego mikrofonu. Zapis ten przeznaczony jest do analizy chrapania, jednak podczas badania nagrywane są wszystkie dźwięki występujące w otoczeniu, w tym rozmowy.** Po zakończeniu badania, będą Państwo zaproszeni na wizytę lekarską, w trakcie której zostaną Państwu przedstawione wyniki badania wraz z dalszymi rekomendacjami, a także zostaniecie Państwo zbadani przez lekarza.

Wszystkie prowadzone pomiary są nieinwazyjne, to znaczy ich wykonywanie nie wiąże się z bólem ani nie jest nieprzyjemne.

W trakcie trwania badania w przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości, stosowną pomoc uzyskacie Państwo pod numerem telefonu +48 12 376 31 76.

Udział Państwa w badaniu nie ogranicza w żaden sposób standardowego dostępu i korzystania z pozostałej opieki medycznej, prawa i możliwości korzystania z innych form leczenia, diagnostyki i rehabilitacji ani innych.

W celu przeprowadzenia badania zostanie Państwu wypożyczony nowoczesny sprzęt do wykonywania zapisów sprawdzonych parametrów medycznych.

Głównym celem badania jest ocena możliwości wykonania diagnostyki bezdechu sennego w warunkach domowych oraz opracowanie zanonimizowanej bazy wyników badań wraz z interpretacją lekarską, która posłuży do zaprojektowania algorytmów automatycznej analizy, wspomagających diagnostykę bezdechu sennego.

2. Podobne urządzenia funkcjonujące na rynku

Badanie realizowane jest na urządzeniu Comarch PulmoVest, które zostało przebadane pod kątem bezpieczeństwa użytkowania. Urządzenie działa w oparciu o powszechnie znane i stosowane metody oraz będzie wykorzystywane zgodnie z jego przeznaczeniem. Drugie z urządzeń wykorzystywanych w badaniu, Philips Alice NightOne, jest certyfikowanym wyrobem medycznym i posiada wszelkie zezwolenia dopuszczające je do użytku w diagnostyce bezdechu sennego. Urządzenie będzie wykorzystane jako urządzenie referencyjne i na podstawie zebranych przez to urządzenie sygnałów zostanie postawiona diagnoza.

3. Możliwe korzyści

Korzyści dla Pacjenta biorącego udział w badaniu będą następujące:

- 1) ocena możliwości występowania bezdechu u Pacjenta przeprowadzona na podstawie wywiadu medycznego w oparciu o ankiety STOP-BANG, Epworth i Pittsburgh,
- 2) wykonanie badania pod kątem występowania bezdechu sennego,
- 3) diagnostyka w kierunku bezdechu sennego na certyfikowanym aparacie Philips Alice NightOne,
- 4) krótszy czas oczekiwania niż w przypadku standardowej procedury,
- 5) edukacja odnośnie mierzonych parametrów i ich wpływu na przebieg choroby,
- 6) możliwość wykonania badania w środowisku domowym.

4. Możliwe ryzyka

Uzyskanie założonych pomiarów będzie realizowane w sposób całkowicie nieinwazyjny przy użyciu certyfikowanego urządzenia funkcjonującego na rynku jako wyrób medyczny (Philips Alice NightOne) oraz drugiego (Comarch PulmoVest), które dotychczas zostało przebadane pod kątem bezpieczeństwa użytkowania,.

Informacja dla Pacjenta

O ewentualnych ryzykach Pacjent będzie informowany w trakcie szkolenia przed przekazaniem mu urządzenia do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny. Stosowanie urządzenia – pod względem ryzyka dla użytkownika – nie różni się od korzystania z innych urządzeń elektronicznych codziennego użytku.

Ryzykiem jest kwestia wykonywania pomiarów przez Pacjenta – możliwość błędu w trakcie rejestracji i rzetelność pomiaru – ryzyko jest minimalizowane poprzez szkolenie Pacjenta z obsługi urządzeń i możliwość konsultacji telefonicznej z Personelem medycznym. Ponadto w szczególnych przypadkach istnieje możliwość powtórzenia badania. Korzystanie z aparatury medycznej jest związane z naturalną możliwością uszkodzenia urządzeń oraz ograniczeń wynikających ze specyfikacji i funkcjonowania (zasięg sieci, ograniczenie transmisji danych, wyczerpane baterie itp.). Ponadto w związku z udziałem w badaniu, Pacjent będzie narażony na standardowe ryzyko związane z procesem diagnostyczno-terapeutycznym. Ponieważ działania podejmowane w ramach realizowanego badania należą do zwykłych procedur medycznych, ryzyko związane z uczestnictwem w badaniu nie odbiega od standardowego ryzyka związanego z usługami medycznymi świadczonymi przez jednostki ochrony zdrowia.

Wymagane środki ostrożności:

- 1) Urządzenia należy używać zgodnie z założeniami niniejszego badania oraz zapisami w Instrukcji Używania.
- 2) Urządzeń nie wolno moczyć, ani narażać na działanie wilgoci.
- 3) Urządzenia Comarch PulmoVest w przypadku noszenia na ciele jak i ładowania na Stacji Dokującej powinno być używane w zakresie temperatur 5 – 40 °C.
- 4) Kamizelka Comarch PulmoVest powinna być założona na klatkę piersiową, na wysokości dolnych żeber. Należy zwrócić uwagę na prawidłowe podłączenie przewodów do Rejestratora oraz przełożenie przewodów przez szlufki w kamizelce.
- 5) Urządzenia powinny znajdować się poza zasięgiem dzieci.

5. Alternatywne formy badania

Udział w badaniu polega na wykonaniu pomiaru parametrów życiowych istotnych dla występowania bezdechu sennego, samodzielnie przez Pacjenta, w warunkach domowych. Pomiar saturacji będzie dokonywany w oparciu o standardowe urządzenie typu pulsoksymetr zakładane na palec. Zapis EKG będzie wykonywany w trybie ciągłym, również szeroko rozpowszechnionym. Praca mięśni oddechowych będzie rejestrowana nieinwazyjnie przez rozciągliwy pas. Jest to powszechnie stosowany sposób pomiaru oddechu. Przepływ powietrza przez górne drogi oddechowe będzie realizowany metodą temperaturową: jedną z dwóch najczęściej używanych w praktyce lekarskiej. Metodą ciśnieniową pomiar ten będzie prowadzony przez drugie z urządzeń. Zapis audio będzie odbywał się przez mikrofon umieszczony w urządzeniu. Położenie ciała pacjenta będzie wyznaczane na podstawie położenia urządzenia korzystając z faktu, że jest ono noszone zawsze w jednakowej pozycji.

6. Poufność danych osobowych

- 1) Uzyskane dane są danymi medycznymi i jako takie będą przetwarzane w celu świadczenia usług telemonitoringu, w tym dla potrzeb prowadzonego badania, w okresie objęcia telemonitoringiem.
- 2) Wyniki pomiarów pobrane podczas świadczenia usług telemonitoringu będą zapisywane w systemie służącym do monitorowania Pacjenta i nie będą danymi anonimowymi.
- 3) Rodzaj powierzonych do przetwarzania danych obejmuje w szczególności:
 - imię i nazwisko Pacjenta,
 - numer PESEL,
 - adres zamieszkania,
 - numery telefonu,
 - adres e-mail, płeć,
 - rozpoznanie choroby,
 - historia choroby,
 - przyjmowane leki,
 - wyniki kwestionariuszy STOP-BANG, Epworth i Pittsburgh,
 - wyniki badań.

Informacja dla Pacjenta

- 4) Pozyskane sygnały zostaną zanonimizowane; nie będzie możliwości identyfikacji Pacjenta.
- 5) Uzyskany zapis oraz wyniki pomiarów będą zapisane w bazie sygnałów i przetwarzane w celach badawczych i naukowych. Przetwarzane i udostępniane dane medyczne pozyskane w wyniku pomiaru będą całkowicie zanonimizowane.
- 6) Wszystkie późniejsze opracowania wyników prowadzonego badania będą sporządzane na danych zanonimizowanych.

7. Kryteria doboru uczestników

Kryteria doboru uczestników:

- 1) wiek >18 r.ż.,
- 2) pacjenci obu płci,
- 3) świadoma, pisemna zgoda na badanie,
- 4) podejrzenie występowania bezdechu sennego na podstawie kwestionariuszy STOP-BANG, Epworth i Pittsburgh.

8. Kryteria wykluczające z badania

Kryteria wykluczenia z badania to:

- 1) ciąża i okres laktacji,
- 2) wiek poniżej 18 r.ż.,
- 3) wszczepione urządzenie typu kardiostymulator/ urządzenie resynchronizujące (CRT-D/CRT-P) lub implantowany kardiowerter-defibrylator (ICD),
- 4) wszczepione inne urządzenia medyczne (np. pompa insulinowa),
- 5) istotne schorzenia wpływające na brak możliwości samodzielnego dokonywania pomiarów w oparciu o zestaw do telemonitoringu (np. choroby narządu wzroku uniemożliwiające korzystanie z urządzeń pomiarowych, zaburzenia psychiczne znacznego stopnia – w tym demencja),
- 6) czynny proces nowotworowy,
- 7) wniesienie przez Pacjenta pisemnego żądania zaprzestania przetwarzania jego danych osobowych.

9. Prawo do odmowy udziału w pomiarze i wycofania się

- 1) Decyzja o przystąpieniu do pomiaru jest całkowicie dobrowolna. Pacjent samodzielnie ocenia, czy zrozumiał wyjaśnienia lekarza oraz informacje przekazane w formie pisemnej na temat pomiaru i na tej podstawie podejmuje decyzję.
- 2) W przypadku podjęcia decyzji odmowy udziału w pomiarze, pomiar nie zostaje wykonany.
- 3) W przypadku przystąpienia do pomiaru Pacjent ma prawo w każdej chwili wycofać zgodę i poprosić o jego przerwanie bez podawania powodu.
- 4) Pracownik medyczny również ma prawo przerwać pomiar, jeśli uzna, że wymaga tego dobro Pacjenta.
- 5) W trakcie przebiegu badania będzie prowadzony pisemny rejestr Pacjentów, którzy zrezygnowali z badania oraz Pacjentów wykluczonych z badania w trakcie jego trwania.

10. Prawo zadawania pytań

- 1) Pacjent przed przystąpieniem do badania zostanie poinformowany o celach, metodach, zasadach postępowania, spodziewanych korzyściach i potencjalnych ryzykach związanych z udziałem Pacjenta w prowadzonym badaniu.
- 2) Pacjent ma prawo zadawania pytań na wszystkich etapach realizacji badania.
- 3) Personel biorący udział w badaniu ma obowiązek udzielić wyczerpujących odpowiedzi na zadawane pytania.

11. Odpowiedzialność za pomiar

- 1) Spółka odpowiedzialna za realizację pomiaru:

Comarch Healthcare S.A.
Al. Jana Pawła II 39 a
31-864 Kraków

2) Podmiot prowadzący badania:

Centrum Medyczne iMed24
Ul. Prof. M. Życzkowskiego 29
31-864 Kraków

3) Osoby przeprowadzające pomiary:

- lekarze włączający Pacjentów w Centrum Medycznym iMed24 w Krakowie Personel Centrum Zdalnej Opieki Medycznej iMed24,
- Pacjenci – pomiary własne.