

Mgr Beata Mańkowska-Załużka

Tytuł pracy: „Ocena opieki medycznej z wykorzystaniem systemu zdalnego monitorowania parametrów urządzenia (telemonitoring) wśród pacjentów z implantowanym kardiowerterem-defibrylatorem serca”

Streszczenie

Wstęp: Nagły zgon sercowy (NZS) jest jednym z podstawowych problemów współczesnej kardiologii. Pacjenci zagrożeni ryzykiem NZS są kwalifikowani do zabiegu implantacji kardiowertera-defibrylatora serca (ICD). Liczba pacjentów z implantowanym ICD z roku na roku wzrasta. Pacjenci Ci wymagają stałej opieki kardiologicznej oceniającej ich stan kliniczny, jak i parametry wszczepionego układu. Dostępne dane literaturowe sugerują, że telemonitoring jest komplementarną metodą w stosunku do ambulatoryjnych kontroli. Dzięki codziennemu monitorowaniu pozwala na szybszą ocenę przesyłanych parametrów technicznych i diagnostycznych oraz podjęcie odpowiedniego leczenia. Pomimo licznych prac oceniających telemonitoring urządzeń wszczepialnych, dostępne są tylko nieliczne publikacje w literaturze polskiej, dlatego też celowa wydaje się kompleksowa ocena zastosowania telemonitoringu wśród pacjentów z ICD implantowanym w ramach profilaktyki pierwotnej w Klinice Elektrokardiologii w Łodzi.

Cel: Podstawowym celem pracy była ocena wartości opieki medycznej z wykorzystaniem systemu zdalnego monitorowania parametrów urządzenia (telemonitoring) wśród pacjentów z ICD.

Materiał i metody: Do badania włączono 90 pacjentów z implantowanym ICD w profilaktyce pierwotnej w wieku 67 ± 9 lat, 84% mężczyzn (grupa A z telemonitoringiem: 42 pacjentów, 71% mężczyzn, wiek: 67 ± 8 lat vs. grupa B – bez telemonitoringu: 48 pacjentów, 96% mężczyzn, wiek 67 ± 10 lat) w latach 2013-2015. Czas obserwacji wynosił 12 miesięcy. U każdego pacjenta oceniano jakość życia przy użyciu kwestionariuszy: SF-12 v. 2 i EQ-5D-5L. Ocena jakości życia następowała przed wykonaniem implantacji, w czasie pierwszej i ostatniej wizyty ambulatoryjnej. Internetowy program umożliwiający zdalne monitorowanie (RM) parametrów był przeglądany codziennie. Elektroniczny system wysyłał automatycznie zawiadomienia przy wystąpieniu: zmian parametrów technicznych

i diagnostycznych do wartości nieprawidłowych oraz epizodów arytmii komorowej (VT – częstoskurcz komorowy, VF - migotanie komór), czy arytmii nadkomorowej (SVT – tachyarytmia nadkomorowa, tachyarytmia przedsionkowa). Wszystkim pacjentom wyznaczono daty wizyt ambulatoryjnych w czasie pierwszych 2 miesięcy od implantacji oraz po 12 miesiącach obserwacji. W grupie B ustalano jeszcze wizytę ambulatoryjną po ok. 6 miesiącach od implantacji urządzenia. W czasie obserwacji rejestrowano następujące dane:

- epizody VT/VF
- epizod tachyarytmii przedsionkowej u pacjentów bez wywiadu na występowanie tych arytmii
- epizod SVT
- epizod nieadekwatnej interwencji urządzenia z wyszczególnieniem liczby terapii nisko- i wysokoenergetycznej
- epizod burzy elektrycznej
- informacje o zmianie leków lub przeprogramowaniu implantowanego urządzenia w czasie wizyty ambulatoryjnej
- liczbę dodatkowych wizyt ambulatoryjnych
- liczbę oraz czas trwania hospitalizacji kardiologicznych z podziałem na hospitalizacje wywołane nasileniem niewydolności serca, dysfunkcją implantowanego układu ICD, zaburzeniami rytmu serca lub nieadekwatnymi interwencjami.

Wyniki: W grupie A odnotowano istotny statystycznie:

- spadek liczby wizyt planowych ($M = 2 \pm 0,00$ w grupie A vs. $M = 2,77 \pm 0,56$ w grupie B, $p < 0,001$)
- wzrost liczby dodatkowych wizyt ambulatoryjnych ($M = 1,19 \pm 1,43$ w grupie A vs. $M = 0,15 \pm 0,46$ w grupie B, $p < 0,001$),
- wzrost liczby modyfikacji leczenia farmakologicznego (15, 35,71% w grupie A vs. 5, 11,36% w grupie B, $p = 0,01$) oraz dodatkowych badań ambulatoryjnych ($M = 0,29 \pm 0,64$ w grupie A vs. $0,04 \pm 0,29$ w grupie B, $p = 0,02$)
- spadek liczby terapii wysokoenergetycznej w przebiegu nieadekwatnej terapii ($M = 0,19 \pm 0,5$ w grupie A vs. $M = 3,83 \pm 22,86$ w grupie B, $p < 0,001$).

Nie odnotowano różnic istotnych statystycznie pomiędzy grupą A i B w:

- liczbie i czasie trwania hospitalizacji kardiologicznych, uwzględniając hospitalizacje związane z nasileniem niewydolności serca, zaburzeniami rytmu serca, dysfunkcją

implantowanego układu i nieadekwatnymi interwencjami ($M = 0,45 \pm 0,99$ w grupie A vs. $M = 0,55 \pm 1,11$ w grupie B, $p = 0,67$)

- liczbie wizyt w izbie przyjęć ($M = 0,12 \pm 0,50$ w grupie A vs. $M = 0,15 \pm 0,46$, $p = 0,98$)
- liczbie zmian ustawień urządzenia ($n = 11$, 26,19% pacjentów z grupy A vs. $n = 9$, 18,75% pacjentów z grupy B, $p = 0,33$)
- liczbie pacjentów z epizodem arytmii komorowej, nadkomorowej lub nieadekwatnej interwencji
- liczbie terapii niskoenergetycznej w przebiegu nieadekwatnych interwencji ICD (grupa A : $M = 1,83 \pm 11,57$ vs. grupa B : $M = 3,83 \pm 21,79$, $p = 0,664$)
- kosztach leczenia wliczając do nich koszty hospitalizacji i wizyt ambulatoryjnych.

Pomimo braku różnic w ogólnej ocenie jakości życia ocenianej na podstawie kwestionariuszy EuroQol-5D-5L i SF12 v. 2 odnotowano wzrost liczby pacjentów odczuwających mniejszy niepokój/przygnębienie w grupie A. Nie przeanalizowano różnicy w liczbie zgonów pomiędzy grupami, ze względu na brak zgonów w grupie A.

W grupie A alerty przesłane automatycznie przez system pojawiły się u 81% pacjentów. W grupie tej wykonano średnio 1,69 konsultacji telefonicznych/osobę. Jedynie 36% pacjentów nie wymagało konsultacji telefonicznych. Czas oczekiwania na ocenę epizodu arytmicznego w grupie A wynosił średnio 1,2 dni vs. w grupie B wynosił:

- $51,45 \pm 38,37$ dni dla arytmii komorowej
- $54,5 \pm 54,09$ dni dla arytmii przedsionkowej
- $70,33 \pm 32,53$ dni dla terapiach nieadekwatnych.

Analiza parametrów diagnostycznych zawartych w systemach telemonitoringu pozwoliła stwierdzić, że u pacjentów hospitalizowanych z powodu zaostrzeń niewydolności serca nastąpił wzrost średniej częstości rytmu serca w spoczynku oraz spadek aktywności fizycznej na 7 dni przed hospitalizacją. Natomiast u pacjentów z epizodem arytmii komorowej zaobserwowano wzrost średniej wartości impedancji transtorakalnej na 7 dni przed jej pojawieniem się.

Wnioski: Telemonitoring ogranicza liczbę planowych wizyt ambulatoryjnych. Pomimo wzrostu liczby dodatkowych wizyt ambulatoryjnych, zmian w leczeniu farmakologicznym czy dodatkowych badań ambulatoryjnych w grupie A, nie odnotowano spadku liczby hospitalizacji kardiologicznych. Jednakże codzienne monitorowanie przyczyniło się do spadku liczby terapii wysokoenergetycznej w czasie nieadekwatnych interwencji. Codzienne monitorowanie

umożliwia wcześniejszą identyfikację arytmii i innych nieprawidłowości. Na podstawie stałej analizy parametrów diagnostycznych można prognozować nadchodzący epizod dekompensacji hemodynamicznej, przed którym zajściem dochodzi do spadku aktywności pacjenta i wzrostu częstości rytmu serca w nocy. Telemonitoring nie przyniósł spodziewanych korzyści finansowych, jednak zastosowanie telemonitoringu rozszerza możliwości diagnostyczne i zwiększa komfort psychiczny pacjenta zmniejszając uczucie niepokoju i przygnębienia.

SUMMARY

Introduction: Sudden cardiac death is one of the most fundamental problem of contemporary cardiology. Patients in higher risk of life threatening arrhythmias are qualified to cardioverter-defibrillators (ICD) implantation. A number of patients with ICDs has been increasing year by year. Patients with ICDs require constant cardiac care to assess their health condition and parameters of the implanted system. Available literature suggests that telemonitoring is a good alternative for a traditional outpatient follow-up. A day-by-day telemetric follow-up enables quicker monitoring of received parameters, which facilitates an introduction of adequate treatment. Despite the fact that many studies on telemonitoring of implantable devices have been conducted worldwide, only a few publications are available in Polish literature. Hence, a comprehensive evaluation of telemonitoring in patients with ICDs, implanted in primary prevention in the Department of Electrocardiology in Łódź, was necessary.

Objective: The primary objective of the study was to assess medical care of patients with implantable cardioverter-defibrillators in primary prevention, with the use of telemonitoring

Material and methods: The analysis included 90 patients (age 67 ± 9 years, 84% men) with implanted ICD in primary prevention between 2013 and 2015. Of that number, 42 patients (age 67 ± 8 years, 71% men) were included in the group A and 48 patients (age 67 ± 10 years, 96% men) - in the group B. The observation time was 12 months. The quality of life of each patient was examined with the use of two questionnaires three times. The first time - before the implantation, next – in the second month, following the implantation and finally, in the twelfth month after the implantation. Remote monitoring (RM) results were analyzed every

day. The telemonitoring system automatically sent emergency alert transmission if some abnormalities appeared. They included abnormal value of technical and diagnostic parameters, episodes of ventricular arrhythmia, such as ventricular tachycardia (VT), ventricular fibrillation (VF), supraventricular tachyarrhythmia (SVT) or atrial tachyarrhythmia. All the patients were scheduled for out-patient medical check-ups. They were held 2 months and 12 months following the implantation procedure. Additionally, patients from the group B were examined in an outpatient clinic in the sixth month.

During the observations the following data were collected:

- occurrence of ventricular fibrillation or ventricular tachycardia
- occurrence of atrial tachyarrhythmia
- occurrence of supraventricular tachyarrhythmia
- occurrence of an inappropriate ICD intervention with including date and type of the implemented device's therapy
- occurrence of electrical storm
- a number of changes in the type and doses of administered drugs or reprogramming device parameters during medical check-ups
- number of additional medical check-ups
- information about the cause of cardiac hospitalization including hemodynamic decompensation, dysfunction of the ICD, heart rhythm disorders, inappropriate therapy and duration of hospitalization

Results:

In group A reported a statistically significant:

- reduced number of scheduled in-clinic check-ups ($M = 2 \pm 0,00$ in group A vs. $M = 2,77 \pm 0,56$ in group B, $p < 0,001$)
- increased number of additional outpatient visits ($M = 1,19 \pm 1,43$ in group A vs. $M = 0,15 \pm 0,46$ in group B, $p < 0,001$)
- increased number of changes in the type and doses of administered drugs (15, 35,71% in group A vs 5, 11,36% in group B, $p < 0,001$) and a number of additional lab tests.
- reduced a number of shock intervention during inappropriate therapy ($M = 0,19 \pm 0,5$ in group A vs. $3,83 \pm 22,86$ in group B, $p < 0,001$)

There was no statistically significant differences in:

- number and duration of cardiac hospitalizations, including hemodynamic decompensation, dysfunction of the ICD, heart rhythm disorders, inappropriate therapy (M = 0,45 ± 0,99 in group A vs. M = 0,55 ± 1,11 in group B, p = 0,67)
- number of emergency room visits (M = 0,12 ± 0,50 in group A vs. M = 0,15 ± 0,46, p = 0,98)
- number of changes in ICD programming (26,19% in group A vs. 18,75% in group B, p = 0,33)
- number of patients with diagnosed ventricular, atrial arrhythmia, inappropriate therapy
- number of antitachycardia pacing therapy during an inappropriate intervention (M = 1,83 ± 11,57 in group A vs. M = 3,83 ± 21,79 in group B, p = 0,664)
- the cost of hospitalization and medical check-up

Despite the fact the groups were not different in quality of life based on EuroQol-5D-5L and SF 12 v. 2, there was a significant improvement in the level of anxiety and depression in the group A. Mortality was not assessed because the fact there was not any death in group A.

An emergency alert transmission occurred in eighty one percent of the patients from the group A. Each patient was given on average 1,69 telephone consultations. Only 36% of telemonitoring patients did not require any telephone consultations.

The mean time between scheduled in-clinic check-up and the occurrence of:

- ventricular arrhythmia was 51,45 ± 38,37 days.
- atrial arrhythmia was 54,5 ± 54,09 days
- an inappropriate therapy was 70,33 ± 32,53 days.

An analysis of diagnostic parameters, collected by the telemonitoring system, revealed that 7 days before heart failure-related hospitalization, the mean heart rate at rest increases and physical activity decreases. Besides, transthoracic impedance increases prior to ventricular arrhythmias.

Conclusions:

Telemonitoring limited a number of scheduled medical check-ups. Despite an increased number of additional clinical visits, changes in the type and doses of administered drugs and additional lab tests, i did not manage to prove that telemonitoring decreased a number of cardiac hospitalizations. However daily monitoring allowed for a decrease in number of the

shock therapies during inappropriate interventions. Definitely, daily monitoring allowed for early identification of arrhythmias and other abnormalities. An analysis of changes in diagnostic parameters showed decreased physical activity and an increase in the mean heart rate 7 days before heart failure-related hospitalization. Telemonitoring did not reduce the cost of treatment, including the cost of check-ups and hospitalization. For sure, telemonitoring facilitates diagnostics and improves the patient's psychological well-being by reducing the feeling of anxiety and depression.