

28 września 2018

Recenzja rozprawy na stopień naukowy doktora nauk medycznych Pani mgr Beaty Mańkowskiej-Zańskiej p.t.:

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

Niewydolność serca (NS) stanowi istotny i narastający problem współczesnej kardiologii. NS związana jest ze wzrostem ryzyka zgonu i powikłań sercowo-naczyniowych, z pogorszeniem jakości życia chorych oraz kosztami i ryzykiem/potrzebą licznych interwencji terapeutycznych i hospitalizacji. Współczesna terapia w skurczowej NS i wybranych populacjach z NS zakłada optymalizację leczenia niefarmakologicznego i farmakologicznego oraz implantację kardiowertera-defibrylatora (ICD). Rozwój technologiczny zapewnia możliwość wykorzystania funkcji zdalnego monitorowania (RM) ICD do kontroli wielu parametrów urządzenia i stanu pacjenta. Stało się to podstawą do wdrożenia przez wszystkich producentów urządzeń standardowej RM w opiece medycznej pacjentów z ICD. Dynamiczny rozwój technologiczny w tej dziedzinie wymaga stałego monitorowania wartości naukowej, klinicznej, ekonomicznej i praktycznej stosowania RM w różnych systemach opieki zdrowotnej i populacjach chorych. Dlatego za niezwykle cenne i aktualne uznają podjęcie przez Doktorantkę oceny RM w praktyce polskiej opieki medycznej chorych z NS, tym bardziej że procedura ta nie jest nadal finansowana przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Doktorantka zaplanowała badanie mające na celu ocenę opieki medycznej z zastosowaniem RM (telemonitoringu) w populacji polskich chorych z NS i wszczepionym ICD.

Badaniem o wymogach badania naukowego objęto 90 chorych ze skurczową NS klasycznymi wskazaniami do ICD w profilaktyce pierwotnej, których przydzielano losowo do rocznej opieki medycznej z telemonitoringiem i bez niego.

Na uwagę zasługuje fakt bardzo precyzyjnego kwalifikowania chorych do badania oraz oceny wielu parametrów jakości życia i RM w ocenie opieki nad chorymi ambulatoryjnymi z NS.

Rekrutację chorych i badania prowadzono w Klinice Elektrokardiologii Centralnego Szpitala Klinicznego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi. Badanie uzyskało zgodę odpowiedniej komisji etycznej.

Doktorantka określiła jeden podstawowy i kilka dodatkowych celów i hipotez badawczych:

1. Ocena rocznej opieki medycznej z wykorzystaniem RM vs bez wykorzystania RM u chorych z NS po wszczęciu ICD w prewencji pierwotnej.
2. Ocena czasowych zależności i postępowania po wystąpieniu bezobjawowych zdarzeń podlegających codziennej transmisji danych przez ICD.
3. Przedstawienie przykładowych interwencji ośrodka oceniającego RM w systemie dyżuru.

Projekt badań, analizy statystycznej, bardzo szczegółowy wstęp i dyskusja oraz wymieniane ograniczenia pracy świadczą o dużej znajomości przez Doktorantkę zagadnienia oceny RM, leczenia NS i kontroli ICD oraz krytycznej i szczegółowej analizie uzyskanych wyników.

Praca ma typowy, bardzo przejrzysty układ, liczy 130 stron, 19 tabel, 27 rycin. Piśmiennictwo obejmuje ponad 75 pozycji i zawiera ponad 2/3 prac opublikowanych po roku 2010. Świadczy to o nowoczesności tematu. Kilka cytowanych aktów prawnych i wytycznych stanowi cenne i oryginalne uzupełnienie pracy dla zrozumienia znaczenia, uwarunkowań prawno-ekonomicznych i społecznych RM u chorych z NS.

We wstępie obejmującym 18 stron Doktorantka w interesujący sposób omawia aktualne poglądy na temat NS, wykorzystania RM w diagnostyce i terapii chorych z ICD. Doktorantka przedstawia ograniczony zakres wiedzy w tej dziedzinie w polskiej populacji chorych ze wskazaniem do ICD w prewencji pierwotnej oraz co szczególnie oceny tej metody w sytuacji braku finansowania tej formy opieki przez polskiego

ubezpieczyciela zdrowotnego. Wstęp stanowi unikalny przewodnik na temat RM i aktualnych danych naukowych potwierdzających znaczenie kliniczne i naukowe RM. Z przedstawionego podsumowania wynika celowość podjęcia zaproponowanych przez Autorkę badań, w szczególności w polskiej populacji z implantacją ICD w prewencji pierwotnej. Istotną zaletą pracy jest to, że badanie miało charakter prospektywny, randomizowany i dotyczyło polskiej populacji.

Wyniki pracy przedstawione są na 50 stronach. Jest to bardzo obszerny rozdział z niezwykle dokładnością omawiający szczegóły i porównania w badanych grupach chorych.

Podstawowe, obszerne wyniki uzyskane w badaniu potwierdzają w grupie RM istotną: 1) wyższą częstość modyfikacji farmakologicznego leczenia, 2) niższą częstość nieadekwatnych interwencji ICD, 3) zmniejszenie planowych wizyt ambulatoryjnych, 4) zwiększenie dodatkowych, ale niezbędnych dla terapii wizyt, 5) wyższe pośrednie cechy komfortu chorego i niższe poczucie lęku.

Za bardzo cenny wynik pracy uważam wykazanie, że zastosowanie telemonitoringu ma pozytywny wpływ na redukcję liczby terapii wysokoenergetycznej w przebiegu nieadekwatnych interwencji. Jak wiadomo efekt nieadekwatnych interwencji jest związany z wyższą częstością zgonów. Dodatkowo w pracy wykazano, że na podstawie analizy parametrów diagnostycznych (spadku aktywności pacjenta i wzrostu częstości rytmu serca w nocy) można prognozować epizod dekompensacji hemodynamicznej.

Badanie wykazało nieistotne statystycznie różnice w 12-miesięcznej obserwacji w zakresie: 1) jakości życia EuroQol-5D-5L i SF 12 v. 2., 2) częstości arytmii nadkomorowych i komorowych, 3) kosztach hospitalizacji, 4) liczbie zmian ustawień ICD.

Najistotniejsze i najprostsze jest stwierdzenie przewagi RM w skróceniu czasu oczekiwania na ocenę zdarzeń niepożądanych. W grupie z RM ocena zdarzeń następowała po 1-2 dniach (średnio 1,2 dnia), podczas gdy w grupie bez telemonitoringu epizody arytmiczne oceniano kolejno po średnio: 51 dniach (w przypadku arytmii komorowej), 54 dniach (w przypadku arytmii przedsionkowej) i 70 dniach (w przypadku terapii nieadekwatnych, wszystkie $P < 0.001$).

Dalsze analizy obszernie przedstawiają wyniki i porównania wybranych elementów opieki medycznej jednak stosunkowo małe różnice w częstości zdarzeń nie pozwalają na określenie istotności statystycznej dwóch strategii opieki medycznej. Pomimo braku różnic w kosztach opieki (nie uwzględniono kosztów RM) przedstawiono w pracy stwierdzenie, że losowe rzadkie zdarzenia mogą mieć w tak nielicznej grupie istotne znaczenie (pojedyncze przypadki zabiegów ablacji, wymian lub dysfunkcji urządzenia). Kilka wybranych najistotniejszych przykładów klinicznego zastosowania RM jest świetnym kompendium wiedzy na temat ograniczeń, zalet i wymagań dla szerszego wprowadzenia tej metody w populacji polskich chorych i w systemie opieki zdrowotnej. Podkreślają one najistotniejszą statystyczną różnicę w wynikach badania jaką jest wybitne skrócenie czasu oceny przez personel medyczny odchyleń w zakresie ocenianych parametrów arytmicznych i bezobjawowych, ale istotnych z punktu widzenia terapii zdarzeń.

Dyskusja liczy 20 stron. Autorka trafnie i krytycznie zestawia wyniki własnych obserwacji z danymi uzyskanymi w innych badaniach. Dyskusja jest przemyślanym i szczegółowym podsumowaniem rozbieżności i ograniczeń w wynikach badań oraz przedstawieniem znaczenia własnej pracy badawczej w kontekście danych uzyskanych przez innych autorów i w innych populacjach. Cenne jest porównanie do dużej polskiej analizy badania MONITEL-HF. Doktorantka nie podkreśla tego wprost, ale zwraca uwagę na istotne znaczenie nielekarskiego wyższego personelu medycznego (Allied Professionals), który stanowi podstawową kadrę prowadzącą analizę i monitorowanie telemedyczne. Przejmują oni odpowiedzialność za wstępną analizę większości alertów z RM i stanowią część wielodyscyplinarnego zespołu medycznego. Jest to szczególnie istotne w tworzeniu centrów RM oraz kolejnych medycznych zawodów opartych o telemonitoring. Na uwagę zasługuje fakt, że tworzenie centrum RM pozwala na gromadzenie dużych bazy danych (BIGDATA) i określania skuteczności terapii NS w różnych populacjach chorych (np. po zabiegu ablacji AF jak w przypadku badania CASTLE).

Wyniki rocznej obserwacji przedstawione w pracy są zbieżne z innymi populacjami bez wyraźnej różnicy w zakresie kosztów leczenia, poprawy jakości życia i hospitalizacji.

Praca podsumowana jest kilkoma istotnymi wnioskami odpowiadającymi na stawiane cele pracy:

1. Telemonitoring w pierwszym roku po implantacji ICD w prewencji pierwotnej istotnie ogranicza liczbę planowych rutynowych wizyt ambulatoryjnych, a zwiększa wizyty niezbędne dla podjęcia prewencyjnych działań i zmian w leczeniu.
2. Chorzy włączeni do RM doświadczali rzadziej terapii wysokoenergetycznej z powodu nieadekwatnych interwencji
3. Codzienne monitorowanie może być bardzo istotnym elementem uzupełnienia terapii chorych z NS i ICD poprzez zdecydowane skrócenie czasu do interwencji terapeutycznej oraz możliwość wprowadzenia modyfikacji leczenia w zakresie zagrażającej dekompensacji krążenia.
4. Telemonitoring w badanym okresie nie był związany z redukcją kosztów i nie poprawia większości parametrów jakości życia, ale zwiększa komfort psychiczny pacjenta zmniejszając uczucie niepokoju i przygnębienia.

Uważam, że stawiane cele, bardzo rozbudowana metodologia oceny jakości życia i rejestracji RM, sposób przeprowadzenia analizy, jak i wnikliwość oraz dojrzałość dyskusji dowodzą dobrego przygotowania metodologicznego Doktorantki do prowadzenia badań naukowych oraz gruntownej znajomości omawianej problematyki. Doktorantka prawidłowo postawiła cele i hipotezy badawcze oraz określiła większość ograniczeń, w tym liczebność grupy oraz zdarzeń niepożądanych. Za jedną z unikalnych i bardzo przydatnych elementów pracy uważam przedstawienie i omówienie indywidualnych sytuacji klinicznych wybranych chorych, w tym kwalifikacji do procedur lub rezygnacji z opieki RM.

W podsumowaniu pracy nasuwa się kilka uwag. Podstawowym ograniczeniem pracy jest niezbyt liczna populacja chorych i krótki czas obserwacji mogący istotnie wpływać na analizę farmako-ekonomiczną i jakość życia. Warto podkreślać, że wyniki te odnoszą się do jedynie 12-miesięcznej obserwacji. Wydłużenie czasu obserwacji w szczególności w okresie zaawansowanej NS powinno skutkować poprawą jakości i kosztów opieki chorych, oraz co nie było przedmiotem pracy, poprawą jakości życia rodzin chorych często pełniących rolę opiekunów w starszej populacji. W pracy nie

dodatkowych problemów komunikacji z chorym i akceptacji tej formy monitorowania w starszej populacji. Cennym uzupełnieniem pracy byłoby również zakwalifikowanie interwencji w ramach RM jako klasy I, IIa i IIb, co pozwoliłoby określić przydatność RM w przestrzeganiu zaleceń PTK i ESC.

Uwagi wymienione w recenzji nie stanowią jednak zastrzeżeń co do wartości pracy, a raczej podkreślają możliwości uzyskania szerszych i precyzyjnych wyników przy ograniczonych zasobach i trudnościach metodologicznych. Podstawowym wnioskiem nasuwającym się przy analizie pracy jest sumiennosc i budząca wiarygodność poszerzona o liczne podanalizy i tabele analiza wyników przydatna przy szkoleniu wyższego personelu nielekarskiego i lekarskiego. Praca jest napisana w sposób przejrzysty, interesujący, z nielicznymi błędami stylistycznymi. Praca może stanowić kompendium wiedzy przy tworzeniu w przyszłości centrów RM oraz planowaniu szkolenia kadry w tym zakresie.

Przedstawiona praca odpowiada wymaganiom stawianym wobec rozpraw na stopień doktora nauk medycznych.

Przedstawiam Radzie Naukowej Uniwersytetu Medycznego w Łodzi wniosek o dopuszczenie mgr Beaty Mańkowskiej-Zaluskiej do dalszych etapów przewodu doktorskiego.

dr hab. med. Sebastian Stec, Prof. UR

Katedra Elektroradiologii, Wydział Medyczny,

Uniwersytet Rzeszowski, Rzeszów. Sekretariat: ul. Kopisto 2A. smstec@wp.pl,

tel 600298022



Prof. UR, Dr hab. n. med.
Sebastian Stec, FESC
specjalista chorób wewnętrznych
specjalista kardiolog
elektrofizjologia i ablacji EHA/SRS
nr prawa wyk. zlec. odu 3192581
smstec@wp.pl tel. 600 298 022