

08. 03. 2023

**Recenzja rozprawy na stopień doktora nauk medycznych i nauk o zdrowiu
w dyscyplinie nauki medyczne lek. Diany Paskudzkiej**

*„Opieka nad pacjentem z urządzeniem do elektroterapii serca w dobie pandemii
COVID-19”*

Promotor pracy: prof. dr hab. n med. Marcin Grabowski

Promotor pomocniczy: dr n. med. Łukasz Januszkiewicz

W związku ze starzeniem się populacji, powszechnym występowaniem chorób sercowo-naczyniowych i rozwojem różnych metod elektroterapii serca stale wzrasta liczba pacjentów z kardiologicznymi urządzeniami wszczepialnymi (CIED – *cardiac implantable electronic device*). Wszyscy chorzy z CIEDs wymagają nie tylko regularnych wizyty ambulatoryjnych w poradni kardiologicznej z uwagi na schorzenie podstawowe, ale również regularnej kontroli implantowanego urządzenia. Taka kontrola CIED może mieć formę klasyczną, tzn. kontroli urządzenia w poradni kontroli urządzeń wszczepialnych z wykorzystaniem odpowiednich do tego celu programatorów. Drugą, alternatywną formą kontroli CIEDs, jest telemetryczna transmisja danych, manualna lub automatyczna, która polega na przekazywaniu danych z pamięci implantowanego urządzenia na serwer z wykorzystaniem sieci telekomunikacyjnej. Dane te są następnie dostępne do analizy przez wykwalifikowany do tego celu personel medyczny.

Szczególnym wyzwaniem dla systemów opieki zdrowotnej stała się pandemia COVID-19. Kluczowym elementem w zapobieganiu rozprzestrzeniania się wirusa, poza szczepieniami ochronnymi, stało się ograniczenie kontaktów z osobami zakażonymi. W dobie braku szczepień, skutecznego celowanego leczenia i wystarczających informacji na temat wirusa

pierwszym elementem walki z pandemią SARS-COV-2 było wprowadzenie restrykcyjnych obostrzeń w kontaktach międzyludzkich. Skutkowało to znacznym ograniczaniem wizyt ambulatoryjnych oraz planowych przyjęć do szpitala. W takich warunkach szczególnego znaczenia nabrała telemedycyna – szerokie pojęcie, które możemy ogólnie zdefiniować jako wszelkie formy telemetrycznego kontaktu z pacjentem, umożliwiające świadczenie usług medycznych na odległość.

W przedstawionej mi do recenzji rozprawie, Doktorantka podjęła się oceny opieki nad pacjentem z urządzeniem do elektroterapii serca w dobie pandemii COVID-19. Cele rozprawy zostały zdefiniowane następująco:

1. Ocena rozwiązań telemedycznych w trakcie pandemii COVID-19
 - a. Ocena telekonsultacji u pacjentów z wszczepionymi urządzeniami kardiologicznymi w dobie pandemii COVID-19,
 - b. Porównanie teleporad jako alternatywy do wizyt ambulatoryjnych w trakcie pandemii COVID-19,
 - c. Ocena możliwości wprowadzenia teleporad jako uzupełnienia wizyt ambulatoryjnych,
2. Omówienie możliwych powikłań kardiologicznych w przebiegu COVID-19 i sposobów ograniczenia zakażenia

W skład rozprawy doktorskiej wchodzi trzy publikacje:

1. Paskudzka D, Kołodzińska A, Cacko A, Stolarz P, Łyżwiński Ł, Opolski G, Grabowski M. *Telephone follow-up of patients with cardiovascular implantable electronic devices during the coronavirus disease 2019 pandemic: early results*. Kardiol Pol. 2020 Aug 25;78(7-8):725-731. doi: 10.33963/KP.15392.
2. Paskudzka D, Januszkiewicz Ł, Załuska R, Kołodzińska A, Łyżwiński Ł, Grabowski M. *Patients with Cardiovascular Implantable Electronic Devices in the Era of COVID-19 and*

Their Response to Telemedical Solutions. Medicina (Kaunas). 2022 Jan 21;58(2):160. doi: 10.3390/medicina58020160.

3. Paskudzka D, Grabowski M. *Późne powikłania kardiologiczne w przebiegu COVID- 19. COVID-19 Pandemic. Late cardiovascular complications*. Geriatria 2020; 14:184- 187.

Pierwsza praca dotyczy telefonicznych konsultacji (telekonsultacji) pacjentów z CIEDs w pierwszym okresie pandemii. Celem pracy było porównanie telekonsultacji z regularnymi, osobistymi wizytami w ambulatoryjnej Poradni Kontroli Urządzeń Wszczepialnych oraz ocena, czy telekonsultacje będą adekwatnym zamiennikiem w czasie ograniczonego kontaktu osobistego. Pacjenci z systemem telemonitoringu CIEDs zostali wykluczeni z badania. Między 13 marca, a 1 kwietnia 2020 r, spośród 400 zaplanowanych w tym czasie wizyt ambulatoryjnych, 349 miało miejsce w formie telekonsultacji. W ich wyniku stwierdzono stabilny stan kliniczny u 299 pacjentów, 14 chorych zgłosiło różne formy objawów klinicznych, 4 pacjentów było hospitalizowanych, 2 zmieniło poradnię, 1 podlegał kwarantannie, 15 wymagało dodatkowych interwencji, a 15 zmarło przed nawiązaniem kontaktu telefonicznego. Autorzy konkludują, że pacjenci z CIED, bez systemu zdalnej kontroli, pozytywnie oceniają telekonsultacje, które są bardzo pożądaną formą kontaktu z chorymi w czasie pandemii SARS-CoV-2, ponieważ umożliwiają uniknięcie bezpośredniego kontaktu z pacjentem, jeśli nie ma takiej potrzeby, a jednocześnie pozwalają na odpowiednie przeorganizowanie pracowni kontroli urządzeń w czasie restrykcji związanych z pandemią. Ponadto, teleporady u pacjentów z CIED, bez zdalnego monitoringu, ale ze znaną historią choroby mogą być alternatywą do wizyt osobistych w trakcie pandemii COVID-19.

Druga praca dotyczyła oceny przez pacjentów z CIEDs różnych form telemedycyny, takich jak telekonsultacje, telemonitoring oraz e-recepty w czasie pandemii SARS-CoV2. Ocena miała charakter ankietowy podczas osobistej wizyty pacjentów w poradni kontroli

urządzeń. Ankietę uzupełniło 226 pacjentów. Stwierdzono, że 39% pacjentów odbyło telekonsultację przed wizytą osobistą w poradni i 99% chorych było zadowolonych z takiej formy teleporady. Wśród ankietowanych 11% pacjentów było objętych systemem zdalnego monitorowania CIEDs, podczas gdy 60% chorych skorzystałoby chętnie z takiej możliwości, gdyby była dostępna. Około 1/3 pacjentów (34.5%) byłaby również w stanie pokryć dodatkowe koszty związane z system domowego monitoringu. Około 90% pacjentów skorzystało z e-recepty i wysoko oceniało tą funkcjonalność. Autorzy pracy konkludują, że telemedycyna stała się niezbędna do zapewnienia ciągłości opieki nad pacjentem w czasie pandemii COVID-19, jednak istnieje potrzeba dalszego rozwoju rozwiązań telemedycznych w systemie ochrony zdrowia.

Trzecia praca ma formę poglądowego przedstawienia możliwych późnych powikłań kardiologicznych w przebiegu zakażenia SARS-CoV2. Autorzy pracy zwracają uwagę, że podeszły wiek oraz choroby współistniejące, w tym sercowo-naczyniowe, znacznie zwiększają ryzyko niekorzystnego przebiegu choroby COVID-19. Infekcja, oprócz powikłań ostrych, może prowadzić u „ozdrowieńców” również do komplikacji w późniejszym okresie, takich jak zapalenie mięśnia sercowego, niewydolność serca czy też zaburzenia rytmu serca.

Analizując przedstawioną do recenzji rozprawę doktorską, przede wszystkim chciałbym pogratulować Doktorantce, całemu zespołowi medycznemu oraz wszystkim współautorom prac osiągnięcia naukowego. Czas pandemii SARS-CoV2 to bardzo trudny okres, nie tylko dla pacjentów, ale również dla personelu medycznego. Pandemia zmusiła nas wszystkich do natychmiastowego zreorganizowania całego systemu opieki zdrowotnej. Rozwiązania dla wielu z nas nieakceptowalne przed pandemią stały się z dnia na dzień rutynowym postępowaniem. W tych trudnych okolicznościach, zmobilizowanie personelu medycznego

oraz pacjentów do wzięcia udziału w jakimkolwiek badaniu medycznym uważam za nie lada osiągnięcie. Tym bardziej jeszcze raz gratuluję!

W rozprawie doktorskiej na uwagę zasługuje, moim zdaniem, kilka ważnych faktów:

1. Rozprawa jest oparta na cyklu publikacji.
2. Cykl stanowią dwie publikacje oryginalne oraz jedna pogładowa.
3. Doktorantka jest pierwszym autorem we wszystkich pracach stanowiących cykl rozprawy doktorskiej.
4. Materiał został opublikowany w recenzowanych i renomowanych czasopismach medycznych – pierwsza praca w „Kardiologii Polskiej” (głównym czasopiśmie kardiologów w Polsce), druga w czasopiśmie „Medicina”, a trzecia w „Geriatrui”.
5. Pierwsza praca Doktorantki w Kardiologii Polskiej została już zacytowana ośmiokrotnie, a w Medicina jeden raz. Aktualny wskaźnik Hirscha Autorki wg Scopus wynosi 1.

Powyższe fakty oraz całość rozprawy doktorskiej wskazują, że Autorka wykazuje bardzo dobrą znajomość analizowanego zagadnienia, przygotowanie merytoryczne, a jednocześnie potrafi skutecznie przeanalizować i opublikować zebrany materiał naukowy. Na uwagę zasługują liczne zdania podkreślające potencjalne ograniczenia prac, co jest bardzo cenną cechą naukowca krytycznie i świadomie analizującego dane medyczne.

Niezależnie od wysokiej wartości merytorycznej rozprawy doktorskiej, popartej publikacjami, chciałbym zwrócić uwagę Doktorantce na kilka aspektów metodologicznych w prezentowanych pracach, które być może będą pomocne w dalszych badaniach naukowych Autorki:

1. Cele rozprawy są bardzo ambitne, szczególnie porównanie teleporad do rutynowych, stacjonarnych wizyt ambulatoryjnych. Co do zasady, zdaniem recenzenta, prezentowana praca jest raczej raportem (a nie badaniem porównujących oba rodzaje wizyt) z trudnego okresu pandemii, sytuacji absolutnie nadzwyczajnej, gdzie personel medyczny i pacjenci zostali zmuszeni do kontaktu na odległość, aby minimalizować ryzyko zakażenia SARS-CoV2. Autorka analizuje kolejnych chorych, którym udzielono teleporady, ale nie mamy tu grupy kontrolnej w postaci chorych odbywających rutynowe kontrole w poradni kardiologicznej. Zgadzając się całkowicie z Autorką, że telekonsultacja może mieć bardzo wysoką wartość merytoryczną, to jednak nie zmienia to faktu, że nie umożliwia w żaden sposób kontroli implantowanego urządzenia. Tym bardziej, że z badania wyłączono chorych wyposażonych w system do teletransmisji danych z CIEDs. W naszych analizach opieramy się wtedy jedynie na poprzednich kontrolach CIEDs oceniając ew. ryzyko zdarzeń niepożądanych. I oczywiście w krótkim okresie takie postępowanie się sprawdzi, ponieważ większość pacjentów z CIEDs nie będzie wymagało żadnych interwencji. Nie zmienia to jednak faktu, że raportujemy tu nasze przymusowe postępowanie, a nie badamy porównawczo dwie metody wizyty (standardowej z kontrolą urządzania *versus* teleporady).
2. Tym samym, wniosek, że teleporady u pacjentów z CIEDs, bez zdalnego monitoringu, ale ze znaną historią choroby, mogą być alternatywą do wizyt osobistych w trakcie pandemii COVID-19 jest zdaniem recenzenta bardzo odważny i nie poparty odpowiednimi wynikami analizy porównawczej w pracy. Recenzent raczej bardziej skłaniałby się do wniosku, że prezentowane wyniki potwierdzają obserwacje i wyniki innych badań wskazujących na to, że możliwe jest bezpieczne wydłużanie okresu między faktycznymi kontrolami urządzenia wszczepialnego, szczególnie w nadzwyczajnych okolicznościach zmuszających do takiego postępowania, np. pandemii. To innych wniosek, zdaniem recenzenta znacznie bardziej trafny i wynikający z prezentowanej pracy, ale również niezmiernie istotny.

Bowiem, jak słusznie wskazuje Autorka pracy, stał się on podstawą do tego, że takie zalecenia stały się rutynową praktyką w czasie pandemii w wielu ośrodkach kontroli CIEDs oraz podstawą do refundacji takiej procedury.

Kilka uwag dotyczących subiektywnych spostrzeżeń recenzenta nie zmienia faktu, że wysoko oceniam przedstawioną mi do recenzji rozprawę doktorską lek. Diany Paskudzkiej pt. „*Opieka nad pacjentem z urządzeniem do elektroterapii serca w dobie pandemii COVID-19*” i stwierdzam, że spełnia ona warunki określone w art. 187 Ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. 2018 poz. 1668). W związku z tym wnioskuję do Rady Dyscypliny Nauk Medycznych WUM o dopuszczenie lek. Diany Paskudzkiej do dalszych etapów przewodu doktorskiego.

Zabrze, 01.03.2023 r.

dr hab. med. Michał Mazurek

Oddział Kliniczny Kardiologii, Katedry Kardiologii,

Wrodzonych Wad Serca i Elektroterapii

Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu