ELSEVIER

Available online at www.sciencedirect.com

ScienceDirect

journal homepage: <http://www.elsevier.com/locate/kontakt>

Original research article

Dálkové sledování pacientů s implantabilními kardiovertery-defibrilátory: percepce přínosu systému sledování a vybrané determinanty kvality života

Remote monitoring of patients with implantable cardioverter-defibrillators: Perception of the impact of monitoring and selected determinants of quality of life

Iva Šafaříková ^{a,b,*}, Alan Bulava ^{a,b,c}

^a Jihočeská univerzita v Českých Budějovicích, Zdravotně sociální fakulta, České Budějovice, Česká republika

^b Nemocnice České Budějovice, a. s., oddělení kardiologie, Kardiocentrum, České Budějovice, Česká republika

^c Univerzita Palackého v Olomouci, Lékařská fakulta, Olomouc, Česká republika

INFORMACE O ČLÁNKU

Received: 2017-12-20

Received in revised form:
2018-03-17

Accepted: 2018-05-04

Published online: 2018-06-26

Keywords:

Telemedicine

Implantable cardioverter-
defibrillators

Home Monitoring

Quality of life

ABSTRACT

The number of patients with implantable cardioverter-defibrillators (ICD) has been continuously rising. Telemonitoring care (Home Monitoring™ – HM) has been increasingly used during the monitoring of these patients.

Methods: 150 patients with ICDs who were monitored using the HM system (HM+), and 150 patients with ICDs who were monitored using standard outpatient check-ups (HM–) were included. A questionnaire, which focused on the quality of life (QoL) (EQ5D-3L), level of anxiety and depression (HADS), and a custom questionnaire examining the subjective approach of patients to the HM system and telecare workflow, was sent out to all patients.

Results: The method of ICD monitoring did not directly influence the QoL ($p = \text{NS}$). A non-significant trend towards better QoL in HM+ compared to HM– patients was recorded. It was based on total QoL scores (68.6 ± 19 vs. 64.6 ± 16.5 , $p = 0.09$). Regarding anxiety and depression, statistical testing also failed to find any difference between HM+ and HM– patients. The most striking difference between HM+ and HM– patients was recorded in the preference for the type of monitoring. 54.9% of HM– patients were interested in remote monitoring, 45.1% said they preferred outpatient check-ups, and only 6.7% ($p < 0.0001$) of HM+ patients were interested in switching to outpatient check-ups from remote monitoring. HM+ patients were more inclined to use remote ICD monitoring ($p = 0.007$) and had a positive approach toward the telecare system ($p = 0.034$).

Conclusion: The method of device monitoring does not significantly affect QoL in patients with ICDs, nor does it affect levels of anxiety and depression. Generally, patients with ICDs monitored using the HM system were very satisfied with telecare and would prefer not to lose remote ICD monitoring.

* **Korespondenční autor:** Mgr. Iva Šafaříková, Jihočeská univerzita v Českých Budějovicích, Zdravotně sociální fakulta, Ústav ošetřovatelství, porodní asistence a neodkladné péče, U Výstaviště 26, 370 04 České Budějovice, Česká republika;
e-mail: safari01@zsf.jcu.cz; <http://dx.doi.org/10.1016/j.kontakt.2018.05.001>

Klíčová slova:

telemedicína
implantabilní kardiovertery-
-defibrilátory
Home Monitoring
kvalita života

S O U H R N

Počet pacientů s implantabilními kardiovertery-defibrilátory (ICD) neustále narůstá. Nově se v péči o tyto pacienty uplatňuje telemedicínské sledování (Home Monitoring™, HM).

Metodika: Výzkum probíhal kvantitativní metodou technikou dotazníkového šetření. Byl získán soubor 150 konsekutivních pacientů s ICD sledovaných systémem HM (HM+) a 150 konsekutivních pacientů s ICD, kteří byli sledováni standardní technikou (HM–). Dotazníky byla zkoumána kvalita života (QoL) (EQ-5D-3L), míra anxiety, deprese (HADS) a subjektivní vnímání přínosu systému HM a organizace dálkové péče.

Výsledky: Způsob sledování ICD přímo neovlivnil QoL ($p = \text{NS}$). Na základě celkového skóre byl zaznamenán trend k lepšímu hodnocení QoL pacienty ve skupině HM+ oproti skupině HM– ($68,6 \pm 19,0$ vs. $64,6 \pm 16,5$, $p = 0,09$). Výsledky též neodhalily významné rozdíly mezi skupinami pacientů HM– a HM+ ve výskytu anxiety a deprese. Z hlediska subjektivního vnímání přínosu systému HM a organizace dálkové péče byl zaznamenán nejvýraznější rozdíl ($p < 0,0001$) mezi skupinami pacientů v jimi preferovaném způsobu sledování: 54,9 % pacientů ze skupiny HM– by si přálo být raději sledováno dálkově a 45,1 % by setrvalo u stávajícího ambulantního sledování, zatímco ve skupině HM+ by pouze 6,7 % pacientů preferovalo namísto dálkového sledování osobní kontrolu u lékaře. Skupina HM+ preferovala využívání dálkového systému sledování ($p = 0,007$) a stejně tak měla kladný názor na dálkově prováděnou lékařskou péči ($p = 0,034$).

Závěr: Způsob sledování implantovaných ICD přístrojů významně neovlivňuje QoL, anxiety či depresi u pacientů s ICD. Pacienti s ICD sledovaní systémem HM mají vysokou adherenci k dálkově prováděné lékařské péči a jen velmi neradi by o výhody spojené s tímto způsobem sledování ICD přišli.

© 2018 Jihočeská univerzita v Českých Budějovicích, Zdravotně sociální fakulta.

Published by Elsevier Sp. z o. o. All rights reserved.

Úvod

Problematika kvality života u pacientů s kardiologickými implantáty sledovaných systémem dálkové monitorace se v posledních letech stává velmi aktuální. Stále totiž narůstá počet pacientů s implantabilními přístroji, což podněcuje potřebu bezpečné, rychlé a efektivnější následné ambulantní péče. Soubor kardiologických implantabilních elektronických přístrojů (CIEDs) dnes zahrnuje kardiostimulátory (KS), systémy pro srdeční resynchronizační léčbu, implantabilní kardiovertery-defibrilátory (ICD), implantabilní EKG záznamníky a implantabilní hemodynamické monitory. Jedná se o plně programovatelné přístroje, které jsou napájené baterií a po dobu jejich životnosti jsou implantované v těle pacienta [1]. Technické parametry kardiologických implantátů se stále zlepšují a pacientům tak nabízejí z hlediska kvality života výrazně lepší podmínky. Díky použití moderních komunikačních technologií dnes můžeme v ambulantním sledování těchto pacientů využívat tzv. telemonitoring (TM), což je sledování zdravotního stavu v situaci, kdy se pacient a lékař nacházejí na odlišných místech, tedy na dálku. Nejpokročilejším systémem, který je v České republice zároveň nejvíce klinicky využíván, je systém Home Monitoring™ (BIOTRONIK SE & Co. KG, Německo).

Většina rozsáhlých klinických studií u pacientů s ICD ukázala, že TM významně snižuje počet návštěv v ambulanci lékaře bez jakéhokoliv zhoršení bezpečnosti pro pacienta [2]. Konvenční kontroly pacientů s ICD probíhají ve

specializované ambulanci (většinou v rámci implantačního centra) s frekvencí minimálně 1× za 6 měsíců, v případě blížící se deplece zdroje ICD nebo jiných technických problémů 1× za 3 měsíce nebo častěji. Vzhledem k nárůstu počtu pacientů s ICD se postupně zvyšuje i zátěž těchto odborných ambulančí. TM tak nabízí potenciální řešení tohoto problému [3]. Většina současných ICD je vybavena funkcí TM a několik odborných společností doporučuje pravidelné používání TM v klinické praxi [4, 5] a jako standard péče o pacienty s CIEDs. Do popředí zájmu se však v posledních letech dostává i problematika vnímání přínosu TM péče samotnými pacienty-nositeli CIEDs. Některé starší práce ukázaly, že obzvláště pacienti, kteří dosud nebyli zvyklí na systém TM, považují klasické klinické návštěvy ve specializovaných CIEDs ambulancích za prospěšné, a co se týká hodnocení jejich zdravotního stavu, raději věří konkrétním lékařům nežli technologiím [6]. Dosud bylo v literatuře publikováno jen málo studií, které by hodnotily míru akceptace této technologie sledování pacienty, popř. strach ze systému TM péče [7–10]. Podobně jako plátcí této zdravotní péče, tak i poskytovatelé chápou dnes potřebu zahrnout pacientovy preference a vnímání přínosu nových technologií do rozhodovacího procesu. Na výsledky velké studie REMOTE-CIEDS, jež by měla zahrnout cca 900 pacientů a zhodnotit pohledy samotných pacientů na TM technologie včetně snahy o nalezení podskupin pacientů nejvíce benefitujících z této péče, stále ještě čekáme [11]. V podmínkách České republiky nebyla tato problematika dosud zkoumána vůbec. Navíc stále ještě panují jisté kontroverze o pocitech pacientů sledovaných systémem TM, zejm.

z hlediska ochrany osobní integrity anebo neúmyslného zavedení jistého stresujícího faktoru v podobě systému sledujícího pacientův zdravotní stav nepřetržitě 24 hodin denně, 365 dní v roce [9]. Tyto kontroverze budou patrně přetrvávat, dokud nebude z výsledků studií přesvědčivě prokázáno, že i v těchto ohledech má TM na pacienta příznivý vliv [9, 12], protože ačkoliv TM může poskytnout těmto pacientům pocit bezpečí, může naopak působit i jako neustálá připomínka jejich implantátu a základního onemocnění [13].

Cílem naší pilotní studie tedy bylo zjistit, zda pacienti s ICD sledovaní systémem Home Monitoring mají vyšší kvalitu života než ti, kteří jsou sledováni standardními technikami. Neklademe si za cíl zkoumat kvalitu života v celé její šíři, ale zaměřili jsme se na poměrně jednoduše měřitelné oblasti fyzické soběstačnosti v pěti hodnocených dimenzích (mobilita, sebeobsluha, běžné činnosti, bolest a starosti) stejně jako na základní možnost ovlivnění psychického prožívání v oblasti anxiety a deprese. Dalším cílem bylo zjistit, zda jsou takto sledovaní pacienti spokojenější než ti, kteří jsou sledováni standardními technikami, a také jaký mají náhled na problematiku TM péče včetně ev. možnosti finanční spoluúčasti na ní.

Metodika a charakteristika souboru

Tato pilotní studie probíhala od prosince 2016 do března 2017. Předem byl získán písemný souhlas managementu Nemocnice České Budějovice, a. s., s provedením výzkumu. Nemocnice České Budějovice, a. s., byla pro studii vybrána, jelikož oddělení kardiologie je společně s oddělením kardiochirurgie komplexním kardiovaskulárním centrem poskytujícím diagnostickou, léčebnou a preventivní péči nemocným s kardiovaskulárními chorobami pro spádovou oblast Jihočeského kraje a přilehlých regionů se spádovostí téměř 1 000 000 obyvatel. Z hlediska arytmiologické péče je Kardiocentrum Nemocnice České Budějovice, a. s., třetím největším poskytovatelem péče v České republice. Z nemocničního informačního systému byl následně získán soubor 150 konsekutivních pacientů s ICD sledovaných systémem HM (intervenovaná skupina) a 150 konsekutivních pacientů s ICD, kteří byli sledováni standardní technikou periodických ambulantních kontrol dle ordinace lékaře (kontrolní skupina). Počet tří set respondentů byl zvolen na podkladě kvalifikovaného odhadu počtu respondentů účastnících se podobných průzkumů v jiných pracích. Konsekutivní zařazování pacientů do studie pak zajišťovalo reprezentativnost vzorku v daném časovém období. Obě skupiny zahrnuly pouze ty pacienty, kterým byl ICD implantován v letech 2009 až 2015 a u kterých nebyly zaznamenány žádné komplikace do 30 dnů po implantaci. U všech pacientů byla z nemocničního informačního systému získána základní klinická data. V dalším kroku byly pacientům zaslány tři druhy anonymních dotazníků. Všechny dotazníky byly zaslány poštou s ofrankovanou odpovědní obálkou.

Pro zjištění míry anxiety a deprese byl zvolen dotazník HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale), jelikož poskytuje jednoduchý, ale spolehlivý nástroj pro použití

v praxi. Termín „nemocnice“ ve svém názvu naznačuje, že je platný pouze v takovém prostředí, ale řada studií potvrdila, že je platný při použití v komunitách i v primární péči [14]. Také je třeba zdůraznit, že měřítka sebehodnocení anxiety a deprese platí pouze pro účely screeningu; konečná diagnóza musí záviset na procesu klinického vyšetření. HADS je 14položkový dotazník, který se generuje do dvou řad, z nichž 7 otázek se vztahuje k anxiety a 7 otázek k depresi. Celkové možné skóre se pohybuje od 0 do 21 bodů pro anxiety a 0 až 21 bodů pro depresi, s průměrem od 0 až 7 bodů označujících normu, 8 až 10 bodů označuje hraniční abnormalitu a 11 až 21 bodů označuje abnormalitu jak u anxiety, tak i u deprese. Dotazník HADS byl opakovaně validován, má vysokou vnitřní konzistenci a uspokojivou konvergentní validitu [14, 15].

Ke zhodnocení subjektivního vnímání kvality života byl využit dotazník EQ5D (Euro Quality of Life Group) v třístupňové verzi EQ-5D-3L. Dotazník je kognitivně nenáročný, skládá se z popisné části, která obsahuje 5 položek vztahujících se k mobilitě, pečování o sebe, běžným denním aktivitám, bolesti nebo pocitu dyskomfortu a pocitu starostí, smutku nebo neštěstí. Každá dimenze (položka) má 3 úrovně: žádné potíže, mírné potíže a velké potíže. Tyto úrovně nebyly operacionalizovány, neboť se jednalo o subjektivní hodnocení kvality života a případnou operacionalizaci by mohla být ovlivněna odpověď pacienta. Pacient byl tedy v dotazníku vyzván, aby označil svůj stav označením políčka vedle nejhodnějšího prohlášení v každé z 5 položek. Toto rozhodnutí má za následek jednociferné číslo, které vyjadřuje úroveň vybranou pro danou položku. Dotazník obsahuje i vertikální vizuální analogovou stupnici (EQ VAS), na které se značí stupeň vlastního zdraví na kontinuální škále od 1 do 100. Koncové body jsou označeny od 1 jako „nejhorší představitelný zdravotní stav“ do 100 jako „nejlepší zdravotní stav“. EQ VAS lze použít jako kvantitativní měřítko zdravotního stavu, které odráží vlastní názor pacienta. Dotazník EQ-5D-3L poskytuje hodnotící index subjektivního vnímání zdravotního stavu obyvatelstva a je aplikovatelný pro celkovou populaci ve věku 18–74 a 75+ let [16].

Třetím, vlastním dotazníkem byl dotazník spokojenosti se systémem péče o kardiologické implantáty, kterým byl specificky zkoumán vztah pacientů k systému HM a organizaci TM péče. Dotazník byl vytvořen zvlášť pro skupinu pacientů HM– a zvlášť pro skupinu pacientů HM+ (tab. 1). Cílem bylo zjistit, zda pacienti sledovaní systémem HM jsou spokojenější ve srovnání s těmi, kteří jsou sledováni standardními technikami.

Statistické hodnocení

Pro popis klinických charakteristik a výsledků jednotlivých dotazníků v rámci dvou skupin pacientů byly použity standardní popisné statistiky. Kategoriální parametry byly vyjádřeny absolutními a relativními četnostmi, spojité parametry jsou prezentovány pomocí průměru ($\pm$ směrodatná odchylka) a/nebo mediánu (5.–95. percentilu). Pro hodnocení statistické významnosti rozdílů spojitých parametrů mezi skupinami pacientů byl použit neparametrický Mann–Whitneyho *U*-test, kategoriální parametry byly hodnoceny pomocí Fisherova exaktního testu. Všechny

Tabulka 1 – Otázky ve vlastním dotazníku spokojenosti se systémem péče o kardiologické implantáty

HM–	HM+
1. Chození na pravidelné kontroly s mým implantátem (kardiostimulátorem nebo defibrilátorem) mi způsobuje určité nepohodlí (alespoň trochu mě obtěžuje).	1. Sledování mého kardiologického implantátu (kardiostimulátoru nebo defibrilátoru) systémem dálkového sledování (Home Monitoring), který nyní používám, mi způsobuje určité nepohodlí (alespoň trochu mne to obtěžuje).
2. Kdyby byly kontroly vašeho kardiostimulátoru nebo defibrilátoru nahrazeny speciálním zařízením umožňujícím vzdálenou kontrolu přes zabezpečený systém (tzv. domácí monitoring) a nemusela/a byste chodit na kontroly, byl/a byste spokojenější a dal/a byste přednost takovému způsobu péče?	2. Kdyby bylo u vás v současné době prováděné dálkové sledování vašeho kardiostimulátoru nebo defibrilátoru nahrazeno klasickými ambulantními kontrolami každých 6 měsíců u lékaře a lékaři by tak ztratili každodenní dohled nad vaším přístrojem, byl/a byste raději? Byl/a byste spokojenější a dal/a byste přednost takovému způsobu běžné ambulantní péče?
3. Byl/a byste ochotný/á si za takový způsob dálkové péče připlatit (vezměte prosím do úvahy čas strávený cestováním k lékaři a v ambulanci či čekárně, výdaje na cestu apod.)? Hovoříme o částce např. 100–200 Kč/měsíčně.	3. Byl/a byste ochotný/á si za dálkový způsob sledování, který nyní máte, připlatit (vezměte prosím do úvahy případný čas strávený cestováním k lékaři a v ambulanci či čekárně, výdaje na cestu apod.)? Hovoříme o částce např. 100–200 Kč/měsíčně.
4. Požadoval/a byste pro sebe takový systém dálkového sledování vašeho kardiostimulátoru nebo defibrilátoru, pokud byste věděl/a, že takový dálkový systém má oproti standardnímu systému sledování výhody – např. že dokáže rychleji rozpoznat poruchu přístroje a jiné události?	4. Požadoval/a byste pro sebe takový systém dálkového sledování vašeho kardiostimulátoru nebo defibrilátoru, pokud byste věděl/a, že daný systém má oproti standardnímu systému ambulantního sledování výhody – např. že dokáže rychleji rozpoznat poruchu přístroje a jiné události?
5. Líbí se vám v obecné rovině představa dálkově prováděné lékařské péče, kdy se pacient a lékař nacházejí na různém místě a lékař má informace o zdravotním stavu pacienta v elektronické podobě a zdravotní stav je konzultován po telefonu?	5. Líbí se vám v obecné rovině představa dálkově prováděné lékařské péče, kdy se pacient a lékař nacházejí na různém místě a lékař má informace o zdravotním stavu pacienta v elektronické podobě a zdravotní stav je konzultován po telefonu?

Pozn.: Pacient byl v tomto dotazníku vyzván, aby označil vždy jen jednu odpověď ze škály odpovědí „rozhodně ano“, „spíše ano“, „spíše ne“ a „rozhodně ne“ tak, aby nejlépe vystihovala jeho názor.

Tabulka 2 – Srovnání základních klinických dat u pacientů sledovaných při ambulantních kontrolách (HM–) a pacientů sledovaných za pomoci systému Home Monitoring (HM+)

Parametr	HM– (N = 150) ^a	HM+ (N = 150) ^a	p ^b
Věk	61 (± 8); 62 (46–69)	59 (± 9); 62 (38–68)	0,040
Dny od implantace	912 (± 339); 895 (455–1504)	1181 (± 584); 1112 (496–2323)	<0,001
Ejekční frakce (%)	32 (± 10); 30 (20–50)	35 (± 12); 31 (20–63)	0,078
ICD			
1D	70 (46,7 %)	70 (46,7 %)	0,616
2D	19 (12,7 %)	14 (9,3 %)	
BIV	61 (40,7 %)	66 (44,0 %)	
Anamnéza			
ICHS	78 (52,0 %)	68 (45,3 %)	0,299
DKMP	34 (22,7 %)	56 (37,3 %)	0,008
Jiná KMP	1 (0,7 %)	5 (3,3 %)	0,214
HN	102 (68,0 %)	94 (62,7 %)	0,396
CMP	6 (4,0 %)	5 (3,3 %)	0,999
DM	42 (28,0 %)	38 (25,3 %)	0,695
ICHDKK	19 (12,7 %)	10 (6,7 %)	0,117
HLP	46 (30,7 %)	42 (28,0 %)	0,704
stp. KCH	18 (12,0 %)	25 (16,7 %)	0,323

Pozn.:

^a Pro spojité proměnné je uveden průměr (± SD) a medián (5.–95. percentil), kategoriální proměnné jsou popsány absolutními a relativními četnostmi zjištěnými ve zkoumaném vzorku pacientů.

^b Uvedena je p-hodnota neparametrického Mann–Whitneyho U testu (spojité proměnné) nebo Fisherova exaktního testu (kategoriální proměnné).

1D – jednodutinový ICD, 2D – dvoudutinový ICD, BIV – biventrikulární ICD, ICHS – ischemická choroba srdeční, DKMP – dilatační kardiomyopatie, KMP – kardiomyopatie, HN – hypertenzní nemoc, CMP – cévní mozková příhoda, DM – diabetes mellitus, ICHDKK – ischemická choroba dolních končetin, HLP – hyperlipoproteinemie, stp. KCH – stav po kardiokirurgické operaci.

analýzy byly provedeny na 5% hladině významnosti, tj. výsledky s udávanou p-hodnotou menší než 0,05 jsou považovány za statisticky významné. Výpočet byl proveden v programu SPSS Statistics for Windows, verze 24.0.0.0 (IBM Corp., Armonk, N.Y., USA).

Charakteristika výzkumného vzorku

Základní klinická data byla získána od celkem 300 pacientů (150 HM+ a 150 HM-). Z nemocničního informačního systému byla sesbírána základní klinická data, a to věk, počet dnů od implantace, ejekční frakce, typ ICD, dále z anamnézy výskyt onemocnění, jako je ischemická choroba srdeční, dilatační kardiomyopatie, jiná kardiomyopatie, hypertenzní nemoc, stav po cévní mozkové příhodě, diabetes mellitus, ischemická choroba dolních končetin, hyperlipoproteinemie a stav po kardiokirurgické operaci. Pacienti ve skupině HM+ byli statisticky významně mladší, v průměrném věku však rozdíl činil pouze 2 roky. Doba od implantace ICD byla delší ve skupině HM+. V souboru HM+ byl dále významnější podíl pacientů s dilatační kardiomyopatií (DKMP), v ostatních základních klinických datech se soubory pacientů významně nelišily (tab. 2).

Návratnost dotazníků

Celkem bylo navraceno 206 dotazníků. Z celkového počtu navracených dotazníků jich nebylo možné použít 11. Jeden dotazník se vrátil s odpovědí, že pacient je po úrazu v kómatu, tedy nebyl schopen spolupracovat. Tento pacient patřil do intervenované skupiny. Dva dotazníky z intervenované skupiny a 8 dotazníků z kontrolní skupiny bylo navraceno zpět bez vyplnění z důvodu úmrtí pacienta. Ke statistickému zpracování bylo tedy použito 91 (60,7 %) dotazníků z kontrolní skupiny a 104 (69,3 %) dotazníků z intervenované skupiny ($p = \text{NS}$).

Výsledky

Po vyhodnocení dotazníku EQ-5D-3L bylo zřejmé, že se subjektivní hodnocení QoL pacientů z obou skupin významně nelišilo v žádné z pěti hodnocených dimenzí – mobilita, sebeobsluha, běžné činnosti, bolest, starosti (graf 1A).

Graf 1A – Vyhodnocení dotazníku EQ-5D-3L u pacientů sledovaných při ambulantních kontrolách (HM) a pacientů sledovaných za pomoci systému Home Monitoring (HM+); uvedena je p-hodnota Fisherova exaktního testu

Porovnání údajů z EQ VAS celkového hodnocení QoL v dotazníku EQ-5D-3L vykazovalo mírný trend k lepší QoL ve skupině HM+ ($68,6 \pm 19,0$ vs. $64,6 \pm 16,5$, $p = 0,09$ – graf 1B).

Dotazník HADS zaměřený na pociťovanou míru úzkosti neodhalil žádné statisticky signifikantní rozdíly mezi pacienty ze skupiny HM+ a HM- (graf 2). Většina pacientů jak ze skupiny HM- (76,9 %), tak i ze skupiny HM+ (75,2 %) náležela do škály značící normu ($p = 0,8$).

Dotazník HADS zaměřený na pociťovanou míru deprese neodhalil žádné statisticky signifikantní rozdíly mezi pacienty ve skupině HM+ a pacienty ve skupině HM- (graf 3). Většina pacientů jak ze skupiny HM- (73,6 %), tak i ze skupiny HM+ (72,4 %) náležela do škály označující normu ($p = 0,74$).

Celkem 15,4 % pacientů ve skupině HM- oproti 6,7 % pacientů sledovaných systémem Home Monitoring (HM+) uvádělo, že jim jejich způsob sledování působí určité nepohodlí nebo je alespoň částečně obtěžuje (graf 4), tento rozdíl nicméně nebyl statisticky významný ($p = 0,25$).

Nejvýraznější rozdíl mezi skupinami pacientů ($p < 0,001$) byl nalezen v jimi preferovaném způsobu sledování (graf 5). Celkem 54,9 % pacientů ze skupiny HM- by si přálo být raději sledováno dálkově, zatímco zbylých 45,1 % by setrvalo u ambulantního sledování. Naopak ve skupině HM+, která má s dálkovým sledováním zkušenost, by pouze 6,7 % pacientů namísto dálkového sledování preferovalo osobní kontrolu u lékaře.

Graf 1B – Vyhodnocení dotazníku EQ-5D-3L u pacientů sledovaných při ambulantních kontrolách (HM–) a pacientů sledovaných za pomoci systému Home Monitoring (HM+)

Graf 2 – Vyhodnocení parametru anxiety v dotazníku HADS u pacientů sledovaných při ambulantních kontrolách (HM–) a pacientů sledovaných za pomoci systému Home Monitoring (HM+); uvedena je *p*-hodnota Fisherova exaktního testu

Graf 3 – Vyhodnocení parametru deprese v dotazníku HADS u pacientů sledovaných při ambulantních kontrolách (HM–) a pacientů sledovaných za pomoci systému Home Monitoring (HM+); uvedena je *p*-hodnota Fisherova exaktního testu

Graf 4 – Vyhodnocení položky č. 1 vlastního dotazníku u pacientů sledovaných při ambulantních kontrolách (HM–) a pacientů sledovaných za pomoci systému Home Monitoring (HM+); uvedena je *p*-hodnota Fisherova testu

Pokud byste dal přednost druhému způsobu sledování, byl byste spokojenější?
(p -hodnota Fisherova exaktního testu: $<0,001$)

Graf 5 – Vyhodnocení položky č. 2 vlastního dotazníku u pacientů při ambulantních kontrolách (HM-) a pacientů sledovaných za pomoci systému Home Monitoring (HM+); uvedena je p -hodnota Fisherova exaktního testu

Vyhodnocení položky č. 3 vlastního dotazníku, zda by si byli pacienti ochotni za systém dálkového sledování připlatit, ukázalo, že ochota podílet se na úhradě se mezi skupinami pacientů HM+ a HM- významně nelišila ($p = 0,95$).

Ve skupině HM- by si bylo ochotno připlatit 60 % pacientů a ve skupině HM+ by si bylo ochotno připlatit 57 % pacientů (graf 6).

Graf 6 – Vyhodnocení položky č. 3 vlastního dotazníku u pacientů sledovaných při ambulantních kontrolách (HM-) a pacientů sledovaných za pomoci systému Home Monitoring (HM+); uvedena je p -hodnota Fisherova exaktního testu

Celkem 60 % pacientů ze skupiny HM+ by oproti standardnímu systému sledování pro sebe rozhodně vyžadovalo systém Home Monitoring, pokud by vědělo o jeho výhodách (např. rychlejší rozpoznání poruchy přístroje). Ze skupiny HM- by jej rozhodně vyžadovalo pouze necelých

41 % pacientů. Spíše by jej vyžadovalo v obou skupinách téměř shodně 30 % pacientů. Celkově preferovalo dálkové sledování v případě dostupné informace o jeho výhodách u téměř 90 % ve skupině HM+ oproti 70 % pacientů ve skupině HM- (graf 7, $p = 0,007$).

Graf 7 – Vyhodnocení položky č. 4 vlastního dotazníku u pacientů sledovaných při ambulantních kontrolách (HM-) a pacientů sledovaných za pomoci systému Home Monitoring (HM+); uvedena je p -hodnota Fisherova exaktního testu

Po statistickém vyhodnocení poslední položky vlastního dotazníku, jak se pacientům v obecné rovině líbí představa dálkově prováděné lékařské péče, bylo zjištěno, že skupina HM+ více upřednostňovala dálkově prováděnou lékařskou péči (graf 8, $p = 0,034$). Celkem 80 % pacientů,

kterí byli aktuálně dálkově sledováni, mělo vyšší preferenci k tomuto způsobu sledování. Celkem 61,5 % pacientů ze skupiny HM-, kteří byli sledováni ambulantně, hodnotilo dálkové sledování nicméně také příznivě.

Graf 8 – Vyhodnocení položky č. 5 vlastního dotazníku u pacientů sledovaných při ambulantních kontrolách (HM–) a pacientů sledovaných za pomoci systému Home Monitoring (HM+); uvedena je p -hodnota Fisherova exaktního testu

Diskuse

Hlavním důvodem provádění implantací KS a ICD je snaha umožnit pacientovi žít co možná nejkvalitnější život s minimálními pocity omezení. Vzhledem k rozšiřování indikačních kritérií pro zavedení ICD se počet pacientů s těmito kardiologickými implantáty neustále zvyšuje a vzhledem k prodlužování střední doby dožití narůstá i počet starších pacientů, kteří jsou k takovému výkonu indikovani [17]. Fauchier et al. [17] uvádějí, že každý rok obdrží na celém světě KS nebo ICD přibližně 1 milion pacientů. Náklady na léčbu nemocných, kteří podstoupili nebo podstoupí implantaci KS či ICD, ve světě stále narůstají [18]. Proto je pochopitelné, že existuje snaha o vytvoření takového programu lékařské péče, jehož realizace by nutně náklady snížila. Paralelně se světovou zkušeností i v České republice v průběhu posledních let počty pacientů s ICD setrvale narůstaly [19]. S meziročním nárůstem počtu implantací ICD kolem 20–25 % v letech 2007–2009 a kolem 5–10 % v letech 2009–2015 se jedná o početně významnou a stále rostoucí skupinu pacientů, kteří vyžadují v návaznosti na operaci další sledování v komplexních kardiologických centrech.

Celková kvalita života

Pokroky v moderních informačních technologiích společně s narůstající evidencí prospěchu TM péče postupně vedou ke stále zvyšujícímu se užívání tohoto způsobu sledování CIEDs. Dlouhodobým cílem TM je zvýšení QoL nemocných, snížení počtu rehospitalizací a s tím spojené snížení nákladů při poklesu morbidit a mortality [20]. Jedním z důvodů zavedení systémů TM byla snaha umožnit pacientovi žít co možná nejkvalitnější život s minimálními pocity omezení – např. ve smyslu nutných ambulantních kontrol v nemocnici. Ricci et al. [21] ve studii TARIFT, která porovnávala náklady a dopady různých strategií sledování CIEDs na kvalitu života, prokázali, že TM má na kvalitu života pozitivní vliv. Pacienty byly ceněny přínosy TM jako např. absence potřeby pracovního volna nebo nutnosti přerušování každodenních aktivit k návštěvě lékaře v odborné ambulanci. Tyto výhody se vztahovaly i na pečující osoby, které doprovázely pacienty s ICD s omezenou mobilitou. Navíc pacienti byli schopni uspořádat náklady na dopravu. Dalo se tedy předpokládat, že i pacienti v České republice,

kteří využívají systém TM, budou také mít lepší QoL měřitelnou celkovým skóre (EQ VAS), nicméně v naší studii byl prokázán pouze trend ve zlepšení. Jedním z možných vysvětlení je, že geografické vzdálenosti v České republice nejsou natolik významné a dostupnost péče je z hlediska hustoty sítě poskytovatelů natolik vysoká, než aby se tento rozdíl projevil. Je ovšem možné, že výsledky byly v tomto případě také ovlivněny malým počtem respondentů, který do statistického hodnocení vstupoval.

V ani jedné námi zkoumané konkrétní dimenzi QoL (mobilita, sebeobsluha, běžné činnosti, bolest, starosti) se subjektivní hodnocení pacientů mezi skupinami HM+ a HM– významně nelišilo. Nejlépe hodnotily obě skupiny pacientů dimenzi „sebeobsluha“, kde se shodovaly až v 80 % v tom, že žádné potíže nemají. Tři pacienti ze skupiny HM–, kteří uvedli, že měli problémy s mobilitou, nad rámec odpovědi v dotazníku uvedli přiloženým dopisem, že tyto problémy nikterak nesouvisely s ICD, ale naopak s omezeními danými předchozími ortopedickými operacemi. K podobnému výsledku dospěli například i autoři studie OEDIPE [7], jež zahrnuje 379 pacientů, kteří byli náhodně rozděleni do dvou skupin (aktivní skupina využívala systém TM, kontrolní skupina absolvovala rutinní kontroly u lékaře). Autoři mimo jiné zkoumali i možný dopad TM na kvalitu života pomocí dotazníku SF-36. Průměrné psychologické, fyzické a celkové skóre bylo 66 ± 20 , 60 ± 20 a 64 ± 19 v aktivní skupině oproti 68 ± 18 , 62 ± 19 a 67 ± 19 v kontrolní skupině. Tyto rozdíly byly statisticky nevýznamné a využití TM nemělo na QoL pacientů žádný pozitivní vliv. Skutečnost, že se QoL pacientů ve studii OEDIPE podobně jako v naší práci významně nelišila, lze interpretovat podle studie Gopinathannaira et al. [22], v níž byly analyzovány změny v QoL u pacientů, kteří byli nositeli ICD, oproti pacientům, jimž dosud ICD nebyl implantován. K šetření byl využit také dotazník SF-36. Výzkum prokázal, že QoL byla vyšší u pacientů, kterým byl ICD implantován, poněvadž léčba byla efektivní a samotná implantace ICD sama o sobě ke snížení QoL nevede, právě naopak. To může být důvodem, proč pacienti v našem šetření v rámci porovnání mezi skupinami HM+ a HM– nevykazovali signifikantní rozdíly v jednotlivých dimenzích, neboť všichni byli nositeli technicky podobného ICD a rozdíl byl jen v metodě sledování. Můžeme předpokládat, že se pacienti cítili po klinické stránce spokojeně, a proto způsob sledování jejich přístroje neovlivňoval jejich subjektivní hodnocení QoL.

Anxieta a deprese

Další oblastí našeho zájmu bylo zmapovat, zda pacienti sledovaní systémem HM mají nižší míru anxiety a deprese než pacienti sledovaní standardní metodou ambulantních návštěv. Předpokladem dle klinické zkušenosti s našimi pacienty bylo, že pacienti sledovaní systémem HM budou vykazovat nižší míru anxiety a deprese ve srovnání s těmi, kteří jsou sledováni standardními technikami. Dalo se tak důvodně předpokládat, protože pacienti ze skupiny HM+ mají díky systému dálkového sledování řadu výhod, jako je např. celodenní monitorování životních funkcí, což jim může přinášet pocit větší bezpečí [23]. Také jedna italská studie potvrdila, že dálkové sledování pacienty významně uklidňuje a působí nižší míru anxiety (pozitivní nebo velmi pozitivní vliv dálkového sledování uvádělo 83 % pacientů). Nicméně míru prožívané anxiety tato studie přesně nezkoumala [8]. Naopak pacienti sledovaní konvenčně musí chodit pravidelně na ambulantní kontroly, tudíž nemají nad svým přístrojem nepřetržitý dohled a mohou se například obávat, že by si v případě potřeby včas nepřivolali pomoc. U těchto pacientů se tedy můžeme častěji setkat s fenomény, jako jsou závislost na ICD přístroji, strach z předčasného vybití energetického zdroje [24] nebo např. strach ze ztráty výbojové kapacity [25]. Výsledky naší práce však z hlediska anxiety a deprese neodhalily žádné statisticky významné rozdíly. Pacienti obou skupin (tj. jak HM+, tak i HM–) však byli ve zhruba ve třech čtvrtinách případů v pásmu normy jak v oblasti anxiety, tak i v oblasti deprese, i když některé starší práce udávají, že až 50 % pacientů s ICD trpí depresí či prožívají významnou anxiu [26]. Při znalosti těchto faktů je zjevné, že ani malý přínos technologie HM nemusel být v naší studii statisticky detekovatelný.

Spokojenost se systémem péče o kardiologické implantáty

První zkoumanou položkou vlastního dotazníku bylo, zda stávající systém sledování způsobuje pacientům – nositelům ICD – určité nepohodlí. Rozdíl v podílu pacientů udávajících, že jim způsob sledování působí alespoň určité nepohodlí, však nebyl v obou skupinách statisticky významný. Tento výsledek je překvapivý, protože pacienti ze skupiny HM–, kteří musí pravidelně docházet na kontroly do specializované ambulance, musí mít nutně vyšší náklady za cestování [27], nehledě na čas strávený cestováním a čekáním v ambulanci lékaře, případně i na takto strávený čas doprovázejících osob. Do určité míry lze takový výsledek vysvětlit skutečností, že zhruba čtvrtina pacientů s ICD využívá v České republice k transportu do specializovaných ambulančních zdravotních pojišťovnam hrazenou zdravotní dopravní službu a že tedy nepociťují přímé náklady vynaložené za cestování [28].

Předmětem druhé položky bylo zjistit, zda by pacienti ze skupiny HM– byli spokojenější, pokud by byli zařazeni do skupiny HM+ a ztratili by tak každých 6 měsíců osobní kontakt s lékařem. Tuto skutečnost jsme považovali za důležitou, protože bývá v literatuře často zdůrazňována jako negativum TM technologií, nicméně na evidenci založená odpověď na ni není dosud známa [9]. Pacienti ze skupiny HM+ by zase přechodem na ambulantní typ sledování ztra-

tili každodenní dálkový dohled nad svým přístrojem. Předpokládali jsme, že pacienti ze skupiny HM– budou navzdory možným neznalostem výhod dálkového sledování ve většině uvádět ochotu přejít do skupiny HM+, a naopak, že pacienti ze skupiny HM+ nebudou ochotni přejít do skupiny HM–, neboť si jsou vědomi svých výhod. Výsledky plně potvrdily náš předpoklad. Pouze necelých 7 % pacientů ze skupiny HM+ by namísto dálkového sledování preferovalo osobní kontakt s lékařem. Ve skupině HM– by si přálo 55 % pacientů být raději sledováno dálkově, zatímco zbylých 45 % by setrvalo u stávajícího ambulantního způsobu sledování. Tento ne zcela „přesvědčivý“ výsledek ve prospěch přechodu na TM péči ve skupině HM– může mít několik vysvětlení. Prvním je skutečnost, že pacienti nemusí mít dostatek informací o výhodách systému HM. Mohou to být také pacienti vyššího věku, kteří se z technických důvodů např. obávají používání patientské jednotky (CardioMessengeru). Někteří pacienti také mohou do doby, než učiní s dálkovým sledováním osobní zkušenost, dávat přednost osobnímu kontaktu s lékařem. V této souvislosti je zajímavé porovnání s jihovýchodní Asií, kde je TM relativně novou metodou sledování CIEDs. V roce 2016 zde byla provedena pilotní studie [29], ve které lékaři zkoumali po dobu šesti měsíců pacienty s CIEDs ($n = 57$), kteří byli sledováni pomocí TM. Výzkum ukázal, že 73 % pacientů bylo spokojeno s odesíláním informací o jejich zařízení z domova místo toho, aby podstoupili kontrolu v ambulanci lékaře. V naší práci bylo s dálkovým sledováním spokojeno 93 % pacientů. Diskrepance mezi těmito výsledky ukazuje na možnou přetrvávající míru nedůvěry v technologii dálkového sledování, patrně v souvislosti s celkově nízkou penetrancí metody v Asii, nízkou edukací pacientů anebo nižší mírou akceptace TM technologií medicínskou komunitou mimo teritorium Evropy. Zajímavé je, že po ukončení pilotní studie v jihovýchodní Asii mělo 90 % pacientů zájem pokračovat v dálkovém sledování (jako nejčastější důvody uváděli pohodlí a úsporu času).

Systém Home Monitoring™ je v České republice využíván od roku 2004. Teprve nedávno se však podařilo prosadit jeho úhradu v systému veřejného zdravotního pojištění. Do té doby byly náklady na pořízení a provoz systému hrazeny v omezené míře výrobcem. Z těchto důvodů jsme se rozhodli zkoumat, zda by si pacienti obou skupin byli ochotni za způsob dálkového sledování připlatit, pokud vezmou v potaz např. čas strávený cestováním k lékaři a v ambulanci či čekárně, výdaje za cestu apod. V třetí položce vlastního dotazníku jsme uváděli částku 100–200 Kč/měsíčně. Bylo možné předpokládat, že ochota si připlatit za systém HM bude větší ze skupiny HM+, neboť ti systém znají a využívají. Výsledky ovšem byly opačné: v obou skupinách bylo ochotno si připlatit za systém telemedicínské péče pouze okolo 60 % pacientů a mezi skupinami nebyl zjištěn signifikantní rozdíl. Naše výsledky nejsou v tomto směru porovnatelné se zahraničními zdroji z důvodu jiné socioekonomické úrovně i ochoty obyvatel spolupodílet se na úhradě zdravotní péče. Ta je v České republice dlouhodobě velice nízká a negativní postoj většiny obyvatel k finanční spoluúčasti na udržení a zlepšení svého zdraví potvrzuje i fakt, že tato otázka byla opakovaně politicky zneužívána (a úspěšně) v předvolebním boji. Je ovšem možné, že velká část z těch přibližně 40 % pacientů, kteří si nejsou ochot-

ni za telemedicínu připlatit, mohou být pacienti vyššího věku, kteří jsou víceméně zvyklí na hrazenou zdravotní péči, nebo se obávají si připlatit za systém, který neznají a preferují klasické fyzické ambulantní kontroly.

Čtvrtá položka vlastního dotazníku navazovala na druhou položku a jejím cílem bylo zjistit, zda by pacienti z obou skupin pro sebe požadovali systém dálkového sledování, pokud by věděli, že dálkový systém má výhody oproti standardnímu systému sledování – např. že dokáže rychleji rozpoznat poruchu přístroje a jiné klinicky významné události. Výhod systému HM je celá řada. Ke všeobecným výhodám řadíme již zmíněné redukce návštěv v ambulanci lékaře, nižší náklady za cestování do ambulance a úsporu času. Bulava et al. [28] a Heinen-Kammerer et al. [30] se ve svých pracích shodují, že HM u pacientů s ICD je bezpečnější, účinnější a nákladově efektivnější. Navíc dokáže snížit výskyt neadekvátních ICD terapií. Rozšiřování dálkového monitorování pacienta s implantovaným KS nebo ICD vyžaduje účinné strategie pro řešení klinické, technologické, organizační, ekonomické a etické dimenze [31]. Bylo zdokumentováno, že zavedení HM snižuje jak počet hospitalizací, tak i jejich délku [32, 33]. Kontinuální TM může navíc vést ke včasnému odhalení poruch implantátu a klinických příhod, jako jsou arytmie či srdeční selhání [34]. Včasná reakce totiž může zlepšit výsledky léčby. Pérez-Rodríguez et al. [35] zdokumentovali, že pacienti sledovaní za pomoci TM přístrojů vykazují vysokou míru přijetí a uspokojení. Hindricks et al. [36] ve velké multicentrické randomizované klinické studii IN-TIME ukázali téměř 65% snížení celkové i kardiovaskulární úmrtnosti, pokud jsou pacienti sledováni dálkově systémem HM.

Z výsledků našeho šetření vyplynulo, že 89 % pacientů ze skupiny HM+ by pro sebe vyžadovalo systém HM, pokud by vědělo o jeho výhodách, oproti standardnímu systému sledování (relativní počet je porovnatelný s počtem pacientů, kteří by nechtěli přijít o výhody dálkového sledování, tj. 93 % pacientů z HM+ skupiny). Ze skupiny HM– by dálkové sledování v případě znalosti jeho prospěšnosti vyžadovalo necelých 71 % pacientů. Toto procento je ale významně vyšší než procento pacientů klonící se k přechodu na dálkové sledování zjištěné v druhé položce, kde se jednalo pouze o 55 % pacientů. Tyto výsledky naznačují, že pacienti s velkou pravděpodobností nemají dostatek informací o prospěšnosti dálkového sledování svých ICD. Také francouzská studie EDUCAT ukázala, že míra porozumění TM technologiím je přímo spjata s mírou jejich akceptace [37].

Poslední položka vlastního dotazníku zjišťovala, jak se pacientům v obecné rovině líbí představa dálkově prováděné lékařské péče, při níž se pacient a lékař nacházejí na různém místě a lékař má informace o zdravotním stavu pacienta v elektronické podobě a zdravotní stav je konzultován po telefonu. Z šetření vyplynulo, že pacienti ve skupině HM+ byli signifikantně více nakloněni k dálkově prováděné lékařské péči ve srovnání s pacienty ve skupině HM– (80 % vs. 61 %), což lze interpretovat tak, že pacienti mají v obecné rovině kladný vztah k TM péči, pokud s ní mají vlastní zkušenosti. Naše výsledky potvrzují zahraniční zkušenosti. V jedné kvalitativní studii u pacientů s ICD sledovanými systémem TM se ukázalo, že ti, kteří technologií dálkového sledování nepoužívali vůbec, považovali am-

bulantní návštěvy za psychologicky výhodnější a z hlediska péče o své zdraví více důvěřovali zdravotnickým profesionálům než technologiím [6].

Závěr

Implantace kardiologických přístrojů bývá často život zachraňujícím lékařským výkonem. Včasná, správná a dostatečná informovanost pacientů, kterým byl přístroj implantován, je jak zárukou předcházení případným medicínským komplikacím, tak i prevencí negativních dopadů implantačního zákroku do oblasti kvality života. Způsob sledování pacientů (tj. dálkové vs. ambulantní) ovšem oproti předpokladům nikterak neovlivnil subjektivní hodnocení kvality života, a to ani globálně, ani v pěti předem definovaných oblastech. Naše výsledky taktéž neodhalily žádné rozdíly v míře prožívané anxiety či deprese v závislosti na způsobu sledování.

Současné doporučené postupy preferují oproti standardním ambulantním kontrolám dálkové sledování. Míra akceptace telemedicínské péče je u českých pacientů, kteří již tuto péči využívají, vysoká a z drtivé části by svůj způsob sledování neměnili. Naopak asi polovina pacientů sledovaných klasickou ambulantní cestou by byla spokojenější, pokud by mohla být sledována systémem dálkového sledování. Tento podíl by se dále zvýšil, pokud by pacienti znali výhody systému dálkového sledování. To ukazuje na skutečnost, že vedle prokázaných klinických předností dálkového sledování kardiologických implantátů je nutné zabývat se i podporou přijetí takového způsobu sledování samotným pacientem, zejména rozsáhlejšími edukačními programy. Zde by se mohla uplatnit role sestry edukátorky. Vzhledem k faktu, že se dálkové sledování v budoucnu téměř jistě stane neodmyslitelným standardem péče, vyvstane potřeba sester vzdělaných v této problematice a schopných poskytovat pacientům relevantní informace o možnostech a způsobech dálkového sledování. Další výzkum v této oblasti by měl být zaměřen na vliv edukace pacientů v oblasti telemedicínské péče, a to jak z hlediska pertinentního rozsahu, tak i formy.

Konflikt zájmů

Autoři prohlašují, že si nejsou vědomi žádného konfliktu zájmů týkajícího se uvedeného příspěvku.

Etické aspekty a limity studie

Etické aspekty citovanosti všech zdrojů byly dodrženy. Všechna osobní data pacientů byla zpracovávána anonymně. Za limitaci pilotní studie řadíme skutečnost, že kvantitativní data byla získána od pacientů pouze z Jihočeského kraje, nikoliv z celé České republiky. Vzhledem k charakteru pracoviště autorky a vzhledem ke způsobu zařazování pacientů do studie však považujeme vzorek pacientů za reprezentativní a riziko selekčního biasu za minimální.

LITERATURA

- [1] Bulava A. Implantabilní kardiovertery-defibrilátory před čtvrt stoletím a nyní. *Cor et Vasa* 2009;51(11–12): 764–6.
- [2] Varma N, Ricci RP. Telemedicine and cardiac implants: what is the benefit? *Eur Heart J* 2013;34(25):1885–95.
- [3] Dubner S, Auricchio A, Steinberg JS, Vardas P, Stone P, Brugada J, et al. ISHNE/EHRA expert consensus on remote monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs). *Europace* 2012;14:278–93.
- [4] Slotwiner D, Varma N, Akar JG, Annas G, Beardsall M, Fogel R, et al. HRS expert consensus statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices. *Heart Rhythm Society* 2015;12(7):e69–e100.
- [5] Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JGF, Coats AJS, et al. ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2016. *European Journal of Heart Failure* 2016;18(8):891–975.
- [6] Ottenberg AL, Swetz KM, Mueller LA, Gerhardson S, Mueller PS. “We as human beings get farther and farther apart”: the experiences of patients with remote monitoring systems. *Heart Lung* 2013;42(5):313–19.
- [7] Halimi F, Clementy J, Attuel P, Dessenne X, Amara W. Optimized post-operative surveillance of permanent pacemakers by home monitoring: the OEDIPE trial. *Europace* 2008;10(12):1392–9.
- [8] Marzegalli M, Lunati M, Landolina M, Perego GB, Ricci RP, Guenzati G, et al. Remote monitoring of CRT-ICD: the multicenter Italian CareLink evaluation – ease of use, acceptance, and organizational implications. *Pacing Clin Electrophysiol* 2008;31(10):1259–64.
- [9] Matlock DD. Big brother is watching you what do patients think about ICD Home Monitoring? *Circulation* 2010;122(4):319–21.
- [10] Ricci RP, Morichelli L, Quarta L, Sassi A, Porfili A, Laudadio MT, et al. Long-term patient acceptance of and satisfaction with implanted device remote monitoring. *Europace* 2010;12(5):674–9.
- [11] Versteeg H, Pedersen SS, Mastenbroek MH, Redekop WK, Schwab JO, Mabo P, Meine M. Patient perspective on remote monitoring of cardiovascular implantable electronic devices: rationale and design of the REMOTE-CIED study. *Neth Heart J* 2014;22(14):423–8.
- [12] Movsowitz C, Mittal S. Remote patient management using implantable devices. *J Interv Card Electrophysiol* 2011;31(1):81–90.
- [13] Van Hemel NM. Remote monitoring of implanted cardiac devices: a plea for a nationwide exploration. *Netherlands Heart Journal* 2009;17(11):434–7.
- [14] Zigmund A, Snaith RP. The Hospital Anxiety and Depression Scale. *Acta Psychiatrica Scandinavica* 1983;67(6):361–70.
- [15] Bjelland I, Dahl AA, Haug TT, Neckelmann D. The validity of the Hospital Anxiety and Depression Scale: an updated literature review. *Psychosom Res* 2002;52(2):69–77.
- [16] Janssen MF, Szende A, Cabases J, Ramos-Goñi JM, Vilagut G, König HH. Population norms for the EQ-5D-3L: a cross-country analysis of population surveys for 20 countries. *Eur J Health Econ* 2018; pp. 1–12. Doi: 10.1007/s10198-018-0955-5.
- [17] Fauchier, L, Alonso, C, Anselme F, Blangy H, Bordachar P, Boveda S, et al. Position paper for management of elderly patients with pacemakers and implantable cardiac defibrillators: Groupe de Rythmologie et Stimulation Cardiaque de la Société Française de Cardiologie and Société Française de Gériatrie et Gériatriologie. *Archives of Cardiovascular Diseases* 2016;109(10):563–85.
- [18] Mosterd A, Hoes AV. Hospitalization of patients with heart failure. *European Heart Journal* 2002;23(11): 877–85.
- [19] Národní registry výkonů v arytmiologii 2015. Česká kardiologická společnost; 2017. [online] [cit. 2017-04-04]. Dostupné z: <http://www.kardio-cz.cz/narodni-registry-vykonu-v-arytmologii-2015-669/>
- [20] Strömberg A. Heart failure management programmes: The time for action has arrived. *Eur J Heart Fail* 2005;7(7):1077–8.
- [21] Ricci RP, Vicentini A, D’Onofrio A, Sagone A, Vincenti A, Padeletti L, et al. Impact of in-clinic follow-up visits in patients with implantable cardioverter defibrillators: demographic and socioeconomic analysis of the TARIFF study population. *J Interv Card Electrophysiol* 2013;38(2):101–6.
- [22] Gopinathannair R, Lerew DR, Cross NJ, Sears SF, Brown S, Olshansky B. Longitudinal changes in quality of life following ICD implant and the impact of age, gender, and ICD shocks: observations from the INTRINSIC RV trial. *J Interv Card Electrophysiol* 2017;48(3):291–8.
- [23] Wilkoff BL, Auricchio A, Brugada J, Cowie M, Ellenbogen KA, Gillis AM, et al. HRS/EHRA expert consensus on the monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs): description of techniques, indications, personnel, frequency and ethical considerations. *Heart Rhythm* 2008;5(6): 907–25.
- [24] Heller S, Ormont MA, Lidagoster L, Sciacca RR, Steinberg S. Psychosocial outcome after ICD implantation: a current perspective. *Pace* 1989; 21(6):1207–17.
- [25] Bourke JP, Turkington D, Thomas G, McComb JM, Tynan M. Florid psychopathology in patients receiving shocks from implanted cardioverter-defibrillators. *Hearth* 1997;78(6), 581–3.
- [26] Bilge AK, Ozben B, Demircan S, Cinar M, Yilmaz E, Adalet K. Depression and anxiety status of patients with implantable cardioverter defibrillator and precipitating factors. *Pacing Clin Electrophysiol* 2006;29(6):619–26.
- [27] Cock CC, Elders J, Hemel NM, Broek K, Erven L, Mol B, et al. Remote monitoring and follow-up of cardiovascular implantable electronic devices in the Netherlands. *Neth Heart J* 2011;20(2):53–65.
- [28] Bulava A, Ošmera O, Šnorek M, Novotný A, Dušek L. Cost analysis of telemedicine monitoring of patients with implantable cardioverter-defibrillators in the Czech Republic. *Cor et Vasa* 2016;58(3):e293–e302.
- [29] Lim PC, Lee AS, Chua KC, Lim ET, Chong DT, Tan BY, et al. Remote monitoring of patients with cardiac implantable electronic devices: a Southeast Asian, single-centre pilot study. *Singapore Med J* 2016;57(7):372–7.
- [30] Heinen-Kammerer T, Wiosna W, Nelles S, Rychlik R. Monitoring von Herzfunktionen mit Telemetrie. *Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information* 2006;2(12):1–137.

-
- [31] Dario C, Delise P, Gubian L, Saccavini C, Brandollino G, Mancin S. Large controlled observational study on remote monitoring of pacemakers and implantable cardiac defibrillators: a clinical, economic, and organizational evaluation. *Interact J Med Res* 2016;5(1):e4.
- [32] Ošmera O, Bulava A. The benefits of remote monitoring in long-term care for patients with implantable cardioverter-defibrillators. *Neuro Endocrinol Lett* 2014;35(1):40–8.
- [33] Emani S. Remote monitoring to reduce heart failure readmissions. *Curr Heart Fail Rep* 2017;14(1):40–7.
- [34] Lazarus A. Remote, wireless, ambulatory monitoring of implantable pacemakers, cardioverter defibrillators, and cardiac resynchronization therapy systems: analysis of a worldwide database. *Pacing Clin Electrophysiol* 2007;30(11):1424.
- [35] Pérez-Rodríguez G, Brito-Zurita OR, Sistos-Navarro E, Benítez-Aréchiga ZM, Sarmiento-Salazar GL, Vargas-Lizárraga JF. El seguimiento telemétrico disminuye la visita a la sala de urgencias y coste de atención en enfermos con insuficiencia cardíaca crónica. *Cirugía y Cirujanos* 2015;83(4):279–85.
- [36] Hindricks G, Táborský M, Glikson M, Heindrich U, Schumacher B, Katz A, et al. Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. *The Lancet* 2014;384(9943):583–90.
- [37] Laurent G, Amara W, Mansourati J, Bizeau O, Couderc P, Delarche N, et al. Role of patient education in the perception and acceptance of home monitoring after recent implantation of cardioverter defibrillators: the EDUCAT study. *Arch Cardiovasc Dis* 2014;107(10):508–18.