



OPEN ACCESS

ویرایش شده توسط

کنستانتینوس پاکوجیانیس
دانشگاه ارسطو تسالونیک، یونان

بررسی شده توسط

کارلولاواله
دانشگاه ساینز ارم، ایتالیا، جرماناس
مارینسکیس،
دانشگاه ویلنیوس، لیتوانی

* مکاتبات

ژن ژانگ

zhangzhen@swjtu.edu.cn ✉

هانسینگ لیو

lhanx@126.com ✉

لین کای

clin63@hotmail.com ✉

این نویسندگان به طور مساوی در این اثر مشارکت داشته اند و سهم مشترکی در تألیف اول دارند.

این نویسندگان به طور مساوی در این اثر مشارکت داشته اند و سهم نویسندگی ارشد را به اشتراک گذاشته اند.

دریافت شد ۳ ژانویه ۲۰۲۴

پذیرفته شده ۵ مارس ۲۰۲۴

منتشر شده ۲۲ مارس ۲۰۲۴

استناد

شیونگ اس، کین اس، تانگ ال، لانگ وای، لویو وای، فنگ کیو، پنگ ایکس، جیانگ ام، شیونگ اف، لی جی، ژانگ وای، ژانگ زرد، لیو اچ و کای ال (2024) استفاده بالینی از آزمایش پارامترهای از راه دور در طول مراحل کاشت دستگاه های الکترونیکی قابل کاشت در قلب: یک کارآزمایی تک مرکزی، تصادفی، برچسب باز و غیرمرتبط. Front. Cardiovasc. Med. 11:1364940.

doi: 10.3389/fcvm.2024.1364940

حقوق نشر

© 2024 شیونگ، چین، تونگ، لانگ، لو، فنگ، پنگ، جیانگ، شیونگ، لی، ژانگ، ژانگ، لیو و کای. این یک مقاله بادرستی آزاد است که تحت شرایط ... توزیع شده است. مجوزانتساب کرییتیو کامنز (CC BY) استفاده، توزیع یا تکثیر در سایر انجمن ها مجاز است، مشروط بر اینکه به نویسنده (گان) اصلی و صاحب (گان) حق چاپ استناد شود و انتشار اصلی در این مجله، مطابق با رویه های پذیرفته شده دانشگاهی، ذکر شود. هیچ گونه استفاده، توزیع یا تکثیری که باین شرایط مطابقت نداشته باشد، مجاز نیست.

استفاده بالینی از آزمایش پارامترهای از راه دور در طول مراحل کاشت دستگاه های الکترونیکی قابل کاشت در قلب: یک کارآزمایی تک مرکزی، تصادفی، بدون محدودیت و بدون محدودیت

شیچیانگ شیونگ^۱، شوجوان کین^۱، لین تانگ^۱، یو لانگ^۱، یان لو^۱، کیائو فنگ^۱، شیوفن پنگ^۱، مائولینگ جیانگ^۱، فنگ شیونگ^۱، جین لی^۱، یانگچون ژانگ^۱، ژن ژانگ^{۱*}، هانسینگ لیو^{۱*} و لین کای^{۱*}

گروه قلب و عروق، بیمارستان مردمی سوم چنگدو، بیمارستان وابسته به دانشگاه جنوب غربی جیائوتونگ، موسسه تحقیقات بیماری های قلبی عروقی چنگدو، چنگدو، سیچوان، چین

پیشینه: یک سیستم غیرتصامی جدید برای آزمایش و برنامه ریزی مجدد پارامترها از راه دور، روشی جایگزین برای ارزیابی پارامترهای دستگاه در طول کاشت دستگاه های الکترونیکی قابل کاشت قلبی (CIEDs) بدون نیاز به تماس فیزیکی با تکنسین خدمات بالینی سازنده ارائه می دهد. ایمنی و امکان سنجی استفاده از این سیستم در مراحل کاشت CIEDs هنوز مشخص نشده است.

هدف: ارزیابی ایمنی و امکان سنجی آزمایش پارامتر از راه دور در روش های کاشت CIEDs.

روش ها: یک کارآزمایی تصادفی، بدون محدودیت و تک مرکزی (ChiCTR2200057587) برای مقایسه دو رویکرد برای بررسی CIEDها در طول مراحل کاشت انجام شد: بررسی روتین که توسط تکنسین های حاضر در محل انجام می شد یا بررسی از راه دور که توسط تکنسین ها با استفاده از پلتفرم فناوری 5G-Cloud انجام می شد. بیماران در سن ≤ ۱۸ سال به بالا که برای دریافت CIED انتخاب شده بودند، واجد شرایط ورود به مطالعه بودند. نقطه پایانی اولیه، میزان تکمیل آزمون پارامتر بود. ایمنی و کارایی در تمام شرکت کنندگانی که به صورت تصادفی انتخاب شده بودند، ارزیابی شد.

نتایج: در نهایت ۴۸۰ بیمار ثبت نام شدند و به صورت تصادفی در گروه روتین قرار گرفتند. ن=۲۴۰ یا گروه از راه دور (ن=۲۴۰). نقطه پایانی اولیه در هر دو گروه ۱۰۰٪ به دست آمد (پ=۰.۰۰۶۰ برای عدم پایین تر بودن). پارامترهای حسگری، آستانه و امپدانس مربوط به دهلیز راست، بطن راست و بطن چپ هیچ اهمیت آماری بین دو گروه نداشتند (پ < ۰.۰۵). زمان انجام عمل، زمان آزمایش پارامتر، و مدت زمان و دوز تابش اشعه ایکس بین دو گروه تفاوت معنی داری نداشت (پ < ۰.۰۵). فراوانی باز و بسته شدن در در گروه روتین به طور قابل توجهی بیشتر از گروه کنترل از راه دور بود [۶.۰۰ (۴.۰۰، ۸.۰۰) در مقابل ۰.۰ (۰.۰۰۰۱، ۰.۰۰۰۱)]. نکته قابل توجه این است که هیچ عارضه بالینی یا فنی در گروه کنترل از راه دور مشاهده نشد. نتیجه گیری ها: آزمایش پارامترها از راه دور در روش های مختلف کاشت دستگاه، ایمن و امکان پذیر است. استفاده از آزمایش پارامترها از راه دور و برنامه ریزی مجدد می تواند رویکردی نوآورانه برای بهبود دسترسی به مراقبت های بهداشتی و آزادسازی پتانسیل کامل مراکز ثانویه در مدیریت CIEDها باشد.

شناسه ثبت نام: چی سی تی آر ۲۲۰۰۵۷۵۸۷۲.

کلمات کلیدی

دستگاه های الکترونیکی قابل کاشت در قلب، آزمایش از راه دور، بازجویی از راه دور، برنامه ریزی مجدد از راه دور، کاشت، کووید-۱۹

مقدمه

راهکار بازجویی و برنامه ریزی مجدد از راه دور

(ها را از راه دور و بدون نیاز به حضور فیزیکی در کنار بیمار از طریق اتصال به اینترنت یا شبکه بی سیم تلفن همراه CIED یک ابزار تحقیقاتی است که به تکنسین ها امکان می دهد G-CTP در آزمایشگاه کاتتریزاسیون متصل می شود. سیگنال های الکتروکاردیوگراف سطحی و داخل قلبی روی برنامه نویس نمایش داده می شوند. سوم، یک سیستم خدمات از راه دور که روی سرورهای ابری (شرکت مخابرات چین، چین) مستقر است. 5) شرکت مخابرات چین شعبه شانگهای، شانگهای، چین (به مازول انتقال داده USB 5 مدل 3650 (شرکت پزشکی سنت جود، مینه سوتا، ایالات متحده آمریکا) که از طریق کابل های Merlin دوم، یک برنامه نویس سیستم مراقبت از بیمار (شرکت مخابرات چین شعبه شانگهای، شانگهای، چین) از سه جزء اصلی تشکیل شده است. اول، یک دستگاه خارج از سایت با نرم افزار پیگیری ابری 5-G-CTP 5 (شکل ۱).

طی کند. مرحله 1 نیاز به ثبت اطلاعات دارد G-cloud رویه های امنیتی خاصی را برای اطمینان از ایمنی بیمار و امنیت سایبری اجرا کرده است. در مرحله اول، یک تکنسین مجاز باید یک فرآیند تأیید دو مرحله ای را برای ورود به برنامه پیگیری 5-G-CTP 5 به یک حساب کاربری تعیین شده با رمز عبور، در حالی که مرحله ۲ شامل با استفاده از یک رمز عبور دسترسی برای تأیید دوم، اتصال از راه دور را برای دستگاه تعیین شده برقرار می کند. ثانیاً از یک تبادل کلید نامتقارن Rivest-Shamir-Adleman با طول 2048 بیت، پروتکل انتقال داده همتا به همتهای مستقل و اقدامات ضد کرک استفاده می کند که بر اساس مکانیسم رمزگذاری استاندارد رمزگذاری پیشرفته برای محافظت از ارتباطات و امنیت بیمار بنا شده است. ثالثاً، سرورها در اتاق های سرور مجهز به فایروال های چندلایه، اسکن آنتی ویروس سفارشی، اسکن آسیب پذیری و تشخیص نفوذ مستقر شده اند تا امنیت داده ها تضمین شود. چهارم، کل فرآیند عملیات از راه دور از طریق تولید ضبط صفحه ذخیره می شود که به حسابرسان اجازه می دهد بعداً گزارش ها را بررسی کنند. پنجم، در صورت قطع ارتباط بین برنامه نویس در محل و دستگاه تکنسین از راه دور، CIED ها به تنظیمات اصلی باز می گردند. علاوه بر این، ارتباط تصویری و صوتی بلادرنگ بین تکنسین ها و کادر پزشکی در محل، امنیت آزمایش و برنامه ریزی پارامترهای از راه دور را افزایش می دهد. قبل از شروع تحقیق، همه ثبت نام کردند

تکنسین ها برای این پروتکل آموزش های تخصصی دیدند.

جمع آوری داده ها

داده های مربوط به ویژگی های اجتماعی-جمعیتی بیمار، سابقه پزشکی، وضعیت سیگار کشیدن، معاینات آزمایشگاهی، اطلاعات پزشکی و اطلاعات مربوط به رویه های درمانی از پرونده های پزشکی الکترونیکی به دست آمد. داده های سابقه پزشکی شامل سابقه بیماری هایی مانند بیماری عروق کرونر قلب، سکتة مغزی، فیبریلاسیون دهلیزی، دیابت شیرین، فشار خون بالا، اختلال چربی خون، بیماری انسدادی مزمن ریوی و اختلال عملکرد مزمن کلیه بود. فرضیه اصلی این بود که راهکار بازجویی و برنامه ریزی مجدد از راه دور، در دست یابی به رهایی از نقاط پایانی اولیه، با حاشیه عدم تقارن ۵٪، نسبت به روش های معمول، پایین تر نیست. شاخص های زیر مربوط به CIED ها هستند.

دستگاه های الکترونیکی قابل کاشت در قلب (CIEDs) موثرترین وسیله برای درمان و تشخیص انواع مختلف آریتمی و نارسایی قلبی هستند (۱) (برای اطمینان از ایمنی و اثربخشی، پزشکان باید پارامترهای دستگاه را در طول عمل ارزیابی کنند. در طول مراحل معمول کاشت CIED ها، آزمایش پارامترها و برنامه ریزی مجدد توسط تکنسین خدمات بالینی سازنده در آزمایشگاه کاتتریزاسیون در حالی که از نظر فیزیکی در کنار بیمار حضور دارد، انجام می شود. این فرآیند به ناچار تکنسین را در معرض تابش اشعه ایکس قرار می دهد که به طور بالقوه می تواند اثرات مضر بر سلامتی مانند سرطان زایی، جهش ژنی و آب مروارید ایجاد کند. با توجه به شیوع بیماری همه گیر کووید-۱۹، به عنوان یک اقدام احتیاطی برای کاهش خطر احتمالی عفونت متقاطع، ورود تکنسین های خدمات بالینی سازنده به آزمایشگاه کاتتریزاسیون و بخش ممنوع شد. در همین حال، میزان کاشت CIED ها، به ویژه در طول موج اولیه همه گیری، به طور قابل توجهی کاهش یافت (۲-۶) حل این مسائل مربوط به تست پارامترها و برنامه نویسی کاملاً ضروری است.

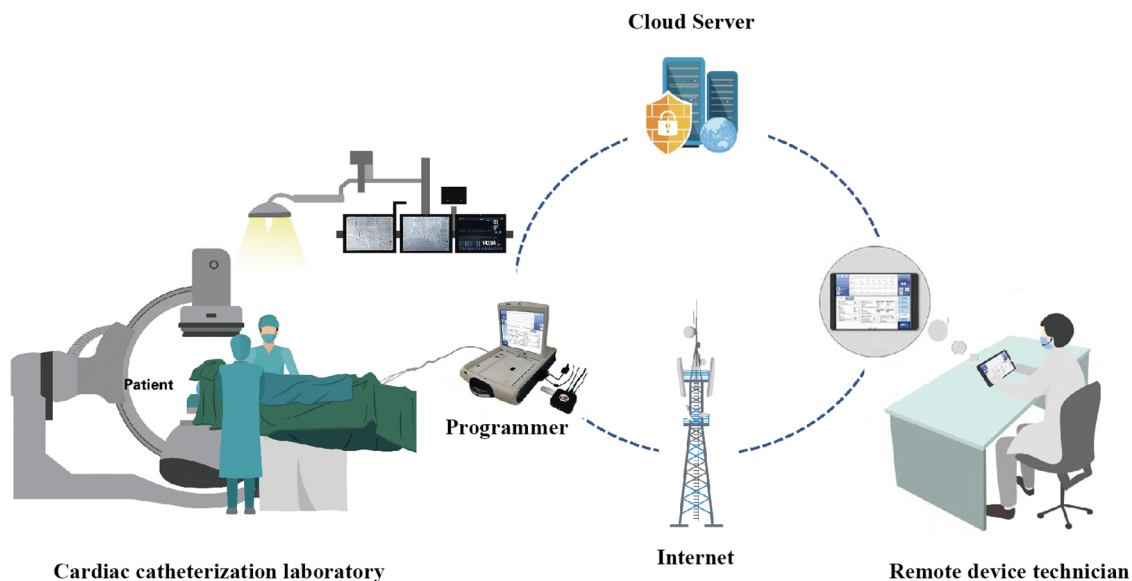
یک سیستم جدید بلادرنگ برای آزمایش و برنامه ریزی مجدد پارامترها از راه دور، مبتنی بر پلتفرم فناوری ابری 5G شرکت مخابرات چین (CTP-5G)، روشی جایگزین برای ارزیابی پارامترهای دستگاه در طول کاشت CIED ها بدون نیاز به تماس فیزیکی با تکنسین خدمات بالینی سازنده ارائه می دهد (۷). اخیراً، استفاده از این سیستم جدید غیرتماسی در طول مراحل کاشت CIED در یک مطالعه کوچک و غیرتصادفی در پس زمینه همه گیری جهانی کووید-19 گزارش شده است (۸). اهمیت این سیستم در عمل بالینی، تحقیقات بیشتری را می طلبد. بنابراین، هدف از این مطالعه ارزیابی امکان سنجی و ایمنی استفاده از این سیستم در روش های کاشت CIED از طریق یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده بود.

روش ها

طراحی مطالعه

این مجرد مرکز، تصادفی، برچسب باز مطالعه تأیید شد و به دستورالعمل های اعلامیه هلسینکی پایبند بود (11-2022-5-CSY) انجام می شود. این مطالعه توسط کمیته هیئت بررسی نهادی (گروه از راه دور G-Cloud) در طول مراحل کاشت را مقایسه کرد: بررسی و برنامه ریزی مجدد روتین که توسط تکنسین های حاضر در محل (گروه روتین) انجام می شود یا بررسی و برنامه ریزی مجدد از راه دور که توسط تکنسین هایی با استفاده از پلتفرم فناوری CIED5 در بیمارستان مردمی سوم چنگدو (استان سیچوان، چین) انجام شد و دو رویکرد برای بررسی و برنامه ریزی مجدد (ChiCTR2200057587)

اندیکاسیون های کاشت CIED بر اساس دستورالعمل های زمانی ارزیابی شدند. بیمارانی واجد شرایط ورود به مطالعه بودند که: ۱۸ سال، برای دریافت CIED های تولید شده توسط Abbott (شیکاگو، ایلینوی، ایالات متحده آمریکا) انتخاب شدند و رضایت کتبی آگاهانه ارائه دادند. در مجموع ۴۸ بیمار بین آوریل ۲۰۲۲ و مه ۲۰۲۳ ثبت نام شدند و به طور تصادفی با نسبت ۱:۱ به گروه روتین یا از راه دور اختصاص داده شدند.



شکل ۱

مروری بر کاربرد پلتفرم فناوری 5G-cloud برای آزمایش پارامترهای از راه دور. پلتفرم فناوری 5G-cloud برای آزمایش پارامترهای از راه دور، متشکل از یک ترمینال پشتیبانی از راه دور 5G متصل به برنامه ریز خارجی، یک PAD مجهز به برنامه پیگیری 5G-cloud و یک سیستم خدمات از راه دور مبتنی بر ابر است. ترمینال پشتیبانی از راه دور 5G مستقیماً از طریق اینترنت به برنامه پیگیری 5G-cloud متصل می شود. هیچ شبکه یا نرم افزاری برای برنامه ریز در محل مورد نیاز نیست. کنترل از راه دور برنامه ریز در محل را می توان به سادگی با اتصال به ترمینال پشتیبانی از راه دور 5G و استفاده از اطلاعات شبیه سازی شده ماوس و صفحه کلید انجام داد. هیچ تعامل داده مستقیمی بین کامپیوتر و برنامه ریز در محل وجود ندارد. این سیستم به تکنسین های دستگاه های بالینی این امکان را می دهد که آزمایش پارامترهای از راه دور و برنامه ریزی مجدد را برای دستگاه های الکترونیکی قابل کاشت قلبی در موسسات پزشکی و مراقبت های بهداشتی اولیه که فاقد متخصصان دستگاه هستند، به صورت پلادرنگ ارائه دهند.

نتایج

در نهایت ۴۸۰ بیمار ثبت نام شدند و به صورت تصادفی در گروه روتین قرار گرفتند. $n=24$ یا گروه از راه دور ($n=240$). ویژگی های پایه افراد طبقه بندی شده بر اساس گروه تصادفی سازی در جدول ۱ نقطه پایانی اولیه در هر دو گروه ۱۰۰٪ (پ $=0.0060$ برای عدم پایین تر بودن). پارامترهای حسگری، آستانه و امپدانس مربوط به دهلیز راست، بطن راست و بطن چپ هیچ اهمیت آماری بین دو گروه نداشتند (جدول ۲، همه $p < 0.05$). مقادیر پارامترهای دو گروه همگی در محدوده توصیه شده بودند.

فراوانی باز و بسته شدن در در گروه روتین به طور قابل توجهی بیشتر از گروه کنترل از راه دور بود [6.00 (4.00، 8.00) در مقابل 0، پ > 0.0001]. زمان انجام عمل، زمان آزمایش پارامتر، و مدت زمان و دوز تابش اشعه ایکس بین دو گروه تفاوت معنی داری نداشت (جدول ۳، پی < 0.05). نکته قابل توجه این است که هیچ عارضه بالینی یا فنی در گروه از راه دور مشاهده نشد. این نتایج نشان می دهد که آزمایش پارامتر از راه دور روشی ایمن است که کارایی آزمایش پارامتر را در طول مراحل کاشت CIED به خطر نمی اندازد.

بحث

در این کار آزمایی تصادفی و بدون برچسب، دریافتیم که استفاده از آزمایش پارامتر از راه دور با 5G-CTP در طول مراحل کاشت CIED در دستگاه های بالینی متنوع، امکان پذیر و ایمن است. این سیستم پتانسیل کاهش

اطلاعات مربوط به مراحل کاشت جمع آوری شد: (1) میزان تکمیل تست پارامتر؛ (2) آستانه ضربان سازی؛ (3) دامنه حسگری؛ (4) امپدانس لید؛ (5) نسبت پارامترهای فوق در محدوده توصیه شده؛ (6) مدت زمان آزمایش حین عمل؛ (7) مدت زمان عمل؛ (8) مدت زمان تابش اشعه ایکس که متخصصان دستگاه در طول فرآیند آزمایش دریافت کردند؛ (9) تعداد باز شدن در مربوط به تست پارامتر. پارامترهای ضربان سازی به شرح زیر توصیه شدند (دامنه حسگری/آستانه/امپدانس): لید دهلیز راست: < 2.00 میلی ولت/ > 1.50 ولت/ $300-1500$ اهم؛ لید بطن راست: < 5.00 میلی ولت/ > 1.00 ولت/ $300-1500$ اهم؛ لید بطن چپ: < 5.00 میلی ولت/ > 2.00 ولت/ $300-1500$ اهم.

تحلیل های آماری

تخمین زده شد که برای تأیید فرضیه اصلی، به ۱۲۱ بیمار در هر گروه مطالعه با توان ۸۰٪ و سطح α برابر با ۰.۰۵ نیاز است. داده های پیوسته به ترتیب برای متغیرهای با توزیع نرمال یا چولگی، به صورت میانگین \pm انحراف معیار (SD) یا میانه [دامنه بین چارکی (IQR)] بیان شدند. تجزیه و تحلیل آماری بین گروه ها از آزمون t استیوودنت یا مان-ویتنی استفاده کرد. یو-آزمون. نرمال بودن توزیع از طریق آزمون های کولموگروف-اسمیرنوف و شاپیرو-ویلک تعیین شد. متغیرهای دسته بندی شده به صورت اعداد (درصد) ارائه شدند و با استفاده از آزمون کای دو یا آزمون دقیق فیشر، بسته به مورد، مقایسه شدند. یک مدل دوطرفه پ مقدار > 0.05 معنی دار در نظر گرفته شد. تمام تجزیه و تحلیل های آماری با استفاده از نرم افزار SPSS (نسخه 26.0، SPSS, Inc، شیکاگو، ایلینوی، ایالات متحده آمریکا) و Prism نسخه 8.0 (نرم افزار GraphPad، سن دیگو، کالیفرنیا، ایالات متحده آمریکا) انجام شد.

جدول 1 مشخصات بیمار در زمان ثبت نام.

مشخصه	روال گروه (ن = ۲۴۰)	ازراه دور گروه (ن = ۲۴۰)	پ ارزش
نسکس			۰.۷۸۳۹
زن، (%)	۱۱۱ (۴۶.۲۵)	۱۱۵ (۴۷.۹۲)	
مرد، (%)	۱۲۹ (۵۳.۷۵)	۱۲۵ (۵۲.۰۸)	
سن، سال	۷۳.۰۰ (۶۵.۰۰-۸۰.۷۵)	۷۵.۰۰ (۶۸.۰۰-۸۲.۰۰)	۰.۰۲۴۰
شاخص‌نوده بدنی، کیلوگرم بر متر مربع	۲۳.۵۰ ± ۳.۴۱	۲۴.۰۸ ± ۳.۵۵	۰.۰۷۶۳
فشارخون سیستولیک، میلی‌متر جیوه	۱۳۲ ± ۲۱.۱۵	۱۳۶.۵۰ ± ۲۱.۲۳	۰.۰۲۱۵
ضربان قلب، ضربان در دقیقه	۶۴.۰۵ ± ۱۸.۰۰	۶۳.۰۲ ± ۱۷.۸۰	۰.۵۳۷۸
نوع CIED (%)			۰.۹۱۱۴
ضربان ساز تک حفره ای.	۲۰	۲۶	
ضربان ساز دو حفره ای	۱۸۸	۱۸۲	
تک‌حفره ای ICD	۱۰	۱۰	
دو حفره ای ICD	۶	۷	
قابلیت‌پذیر CRT-P/D	۱۶	۱۵	
کسرتخلیه بطن چپ پایه، %	۵۹.۹۹ ± ۸.۳۹	۶۰.۶۵ ± ۷.۷۹	0.0001 >
بیماری عروق کرونر، (%)	۵۵ (۲۲.۰۰)	۵۹ (۲۴.۵۸)	۰.۵۲۲۳
سکته مغزی قبلی، (%)	۱۱۳ (۵.۴۳)	۲۰ (۸.۳۳)	۰.۲۷۹۰
فیبریوز شریانی، (%)	۶۴ (۲۶.۶۷)	۷۰ (۲۹.۱۷)	۰.۶۱۱۰
دیابت، (%)	۶۴ (۲۶.۶۷)	۷۴ (۳۱.۶۲)	۰.۲۶۶۱
فشارخون بالا، (%)	۱۴۴ (۶۰.۰۰)	۱۵۷ (۶۵.۴۲)	۰.۲۵۷۳
دیس لیپیدمی	۴۸ (۲۰.۰۰)	۵۳ (۲۲.۰۸)	۰.۶۵۴۳
بیماری مزمن انسدادی ریه (COPD)، (%)	۱۰ (۴.۱۷)	۸ (۳.۳۳)	۰.۸۱۱۰
اختلال عملکرد مزمن کلیه، (%)	۲۷ (۱۱.۲۵)	۲۷ (۱۱.۲۵)	0.9999 <
هموگلوبین، گرم در لیتر	۱۲۸.۸۰ ± ۱۹.۹۵	۱۲۹.۵۰ ± ۱۸.۶۸	۰.۷۱۲۳
آلبومین، گرم در لیتر	۳۹.۳۸ ± ۴.۵۶	۳۹.۱۵ ± ۳.۸۳	۰.۵۶۵۱
بیوکوپر در میلی لیتر، cTnT	۱۸.۹۶ (۱.۰۷-۳۴.۳۸)	۱۴.۷۱ (۱.۰۴-۲۴.۹۶)	۰.۰۱۴۴
اسیداوریک، میکرومول در لیتر	۳۸۵.۷۰ (۳۰۸.۲۰-۴۶۵.۵۰)	۳۶۹.۳ (۳۱۰.۵۰-۴۵۶.۲۰)	۰.۲۱۴۰
میکرومول در لیتر، Scr	۸۳.۱۵ (۱۰۱-۱۶۸.۳۰)	۷۹.۰۵ (۶۴.۳۰-۹۵.۰۳)	۰.۰۵۵۷
بیوکوپر در میلی لیتر، BNP	۹۲.۳۰ (۷۷.۲۰-۵۹۹.۸۰)	۱۲۶.۹۰ (۵۶.۶۰-۳۳۳.۲۰)	۰.۰۰۰۸
گلوکز پلازما، میلی مول در لیتر	۵.۷۷ (۷.۱۱-۵.۰۱)	۵.۷۸ (۷.۱۵-۵.۰۵)	۰.۹۹۶۹
تری‌گلیسرید، میلی مول در لیتر	۱.۲۰ (۱.۸۱-۰.۸۸)	۱.۲۱ (۱.۶۵-۰.۹۳)	۰.۷۳۶۲
کلسترول کل، میلی مول در لیتر	۴.۲۵ (۳.۴۴-۴.۹۶)	۴.۱۹ (۳.۳۹-۵.۰۷)	۰.۹۵۱۷
میلی مول/لیتر، HDL-C	۱.۲۶ (۱.۴۹-۱.۰۵)	۱.۳۰ (۱.۵۷-۱.۰۹)	۰.۱۴۰۱
میلی مول/لیتر، LDL-C	۲.۲۹ (۲.۸۱-۱.۸۱)	۲.۲۵ (۲.۸۶-۱.۶۹)	۰.۵۹۹۳

داده هابه صورت زیر ارائه می شوند (%)، میانه (IQR) یا میانگین ± استاندارد. BMI، شاخص توده بدنی؛ SBP، فشار خون سیستولیک؛ CIED، دستگاه الکترونیکی قابل کاشت قلبی؛ ICD، دفیبریلاتور قلبی قابل کاشت؛ CRT-P/D، درمان هماهنگ سازی قلبی - ضربان ساز/دفیبریلاتور؛ AVB، بلوک دهلیزی-بطبی؛ COPD، بیماری مزمن انسدادی ریه؛ Scr، کراتینین سرم؛ cTnT، تروپونین قلبی T؛ BNP، پپتید ناتریوتیک مغزی؛ HDL-C، کلسترول لیپوپروتئین با چگالی بالا؛ LDL-C، کلسترول لیپوپروتئین با چگالی کم.

جدول 2 آزمایش پارامترهای از راه دور CIED ها.

متغیرها	گروه روتین (ن = ۲۴۰)	گروه از راه دور (ن = ۲۴۰)	پارزش
حسگر، میلی ولت			
دهلیزراست	۲.۸۰ (۱.۹۵-۳.۸۰)	۲.۶۰ (۲.۰۰-۳.۷۰)	۰.۷۸۷۱
بطن راست	۱۱.۱۰ (۷.۹۰-۱۶.۳۵)	۱۱.۷۰ (۸.۱۰-۱۶.۱۰)	۰.۹۵۴۸
بطن چپ	۱۱.۱۵ (۷.۲۵-۱۷.۸۳)	۱۰.۷۵ (۶.۵۸-۱۸.۰۰)	۰.۹۷۱۴
آستانه، V			
دهلیزراست	۰.۷۰ (۰.۶۰-۰.۹۰)	۰.۷۰ (۰.۶۰-۱.۰۰)	۰.۲۴۴۴
بطن راست	۰.۶۰ (۰.۵۰-۰.۷۰)	۰.۶۰ (۰.۵۰-۰.۷۰)	۰.۷۹۲۴
بطن چپ	۱.۰۰ (۰.۷۵-۱.۱۳)	۱.۰۰ (۰.۵۰-۱.۵۰)	۰.۵۹۰۰
امپدانس، Ω			
دهلیزراست	۴۶۳ (۴۳۴-۵۳۰)	۴۵۶ (۴۱۵-۵۰۳)	۰.۱۱۵۲
بطن راست	۶۲۸.۵۰ (۵۵۸.۸۰-۷۳۵.۸۰)	۶۳۳.۵۰ (۵۶۸-۷۰۹)	۰.۷۶۰۰
بطن چپ	۶۹۴.۶۰ ± ۱۹۲.۶۰	۷۲۶.۸۰ ± ۲۴۱.۷۰	۰.۷۱۴۷

داده هابه صورت میانه (IQR) یا میانگین ± استاندارد ارائه شده اند.

چین بین ژانویه و مه 2020 از 15.04% تا 61.49% متغیر است (۲). دلایل احتمالی کاهش تعداد کاشت CIED در مراحل اولیه به شرح زیر است: (1) عدم تجربه در مدیریت کووید-19 منجر به فشار قابل توجهی بر منابع مراقبت های بهداشتی در نتیجه افزایش ناگهانی موارد شده است. در نتیجه، ممکن است رویه های انتخابی و ویژگی های غیر ضروری برای حفظ منابع بیمارستان به تعویق افتاده یا لغو شوند. (2) دولت ها اقدامات جامع بهداشت عمومی، مانند قرنطینه و دستور ماندن در خانه را تصویب کرده اند که منجر به کاهش مشاوره های پزشکی منظم و متعاقباً کاهش کاشت CIED شده است. (3) بسیاری از بیماران، که از ابتلا به ویروس نگران هستند، ممکن است حتی برای علائم شدید، از مراجعه به خدمات پزشکی خودداری کنند. این ترس از عفونت احتمالاً در کاهش کاشت CIED نقش دارد. (4) برای کاهش خطر عفونت متقاطع، بسیاری از موسسات پزشکی دسترسی تکنسین های خدمات بالینی سازنده را به آزمایشگاه کاتریراسیون و بخش ممنوع کرده اند.

در طول همه گیری کووید-۱۹، استفاده از پزشکی از راه دور به منظور به حداقل رساندن مواجهه های غیرضروری تشویق شده و پذیرش آن به طور قابل توجهی افزایش یافته است (۱۳). تست پارامتر از راه دور، که توسط 5G-CTP تسهیل می شود، یک رویکرد جایگزین برای ارزیابی پارامترهای دستگاه در طول کاشت CIED ها، بدون نیاز به تماس فیزیکی، فراهم می کند.

جدول 3 اطلاعات مربوط به رویه.

متغیرها	گروه روتین (ن = ۲۴۰)	گروه از راه دور (ن = ۲۴۰)	پارزش
در بستره	۶.۰۰ (۴.۰۰-۸.۰۰)	0	0.0001 >
فرکانس، ن	۱۰۲ (۸۵.۰۰-۱۲۷.۰۰)	۱۰۰ (۸۶.۰۰-۱۲۰.۰۰)	۰.۵۱۸۷
زمان عمل، دقیقه	۳۹.۰۰ (۲۳.۷۵-۹۵.۰۰)	۵۰.۵۰ (۲۵.۰۰-۸۶.۵۰)	۰.۶۴۰۱
زمان آزمایش پارامتر، دقیقه	۶.۰۰ (۴.۰۰-۸.۰۰)	۷.۰۰ (۵.۰۰-۸.۰۰)	۰.۰۰۳۹
آزمایش پارامتر فرکانس، ن	۵۵۱.۰۰ (۴۵۱.۰۰-۶۵۱.۰۰)	۵۰۵.۰۰ (۳۶۳.۳۰-۶۵۱.۰۰)	۰.۵۱۲۲
زمان اشعه ایکس، ثانیه	۱۹.۰۰ (۱۱.۰۰-۳۶.۰۰)	۱۸.۰۰ (۱۲.۰۰-۳۶.۲۵)	۰.۵۱۲۲
دوراشعه ایکس، میلی گری			

داده هابه صورت میانه (IQR) یا میانگین ± استاندارد ارائه شده اند.

مراکز پزشکی منطقه ای و بیمارستان های ثانویه اطراف، از اهمیت بالینی بالایی در بهبود ظرفیت مراکز پزشکی ثانویه و کاهش بار مراکز اصلی در کاشت و مدیریت پیگیری CIED ها برخوردارند. استفاده از 5G-CTP برای آزمایش پارامترها از راه دور و برنامه ریزی مجدد ممکن است برای آزادسازی قابلیت های کامل مراکز ثانویه در مدیریت CIED ها توصیه شود.

محدودیت ها

این مطالعه محدودیت هایی دارد. اولاً، این یک مطالعه تک مرکزی، تصادفی بدون برچسب است. محدودیت های تعمیم پذیری و اندازه نمونه باید هنگام تفسیر یافته های ما در نظر گرفته شود. ثانیاً، مطالعه ما به دلیل تعداد کم بیمارانی که با دستگاه های ICD یا CRT به کار گرفته شده اند، محدود شده است. CIED های مورد استفاده در این مطالعه عمدتاً شامل ضربان سازهای استاندارد هستند که نشان دهنده انحراف قابل توجه از گروه در کشورهای غربی است. یک مطالعه بالینی چند مرکزی و چند جمعیتی برای ارزیابی امکان سنجی آزمایش پارامتر از راه دور در کاشت CIED ها ضروری است. ثالثاً، ما پیگیری انجام ندادیم، هنوز مشخص نیست که آیا این روش غیرتماسی پتانسیل تأثیر مثبت بر پیش آگهی بالینی بیماران مبتلا به CIED ها، به ویژه از نظر عفونت پاکت، رادارد یا خیر. چهارم، 5G-CTP در حال حاضر فقط با دستگاه های (St. Jude) Abbott سازگار است. بررسی بیشتر برای گسترش این مدل خدمات به سایر برندهای CIED پیامدهای بالینی قابل توجهی خواهد داشت. اگرچه محدودیت های خاصی مشاهده شده است، اما تا آنجا که ما می دانیم، این اولین کارآزمایی تصادفی کنترل شده است که ایمنی و اثربخشی آزمایش پارامتر از راه دور در کاشت CIED ها را تأیید می کند.

نتیجه گیری

استفاده از 5G-CTP برای آزمایش پارامترها از راه دور، ایمن و در تمام مراحل کاشت دستگاه ها امکان پذیر است. اصول آزمایش پارامترها از راه دور را می توان با احتیاط به مدیریت پیگیری CIED ها نیز تعمیم داد و رویکردی نوآورانه برای افزایش دسترسی به مراقبت های بهداشتی و آزادسازی پتانسیل کامل مراکز ثانویه در مدیریت CIED ها ارائه داد.

بیانیه در دسترس بودن داده ها

داده های خام پشتیبان نتیجه گیری های این مقاله، بدون هیچ قید و شرطی توسط نویسندگان در دسترس قرار خواهد گرفت.

بیانیه اخلاق

مطالعات مربوط به انسان ها توسط کمیته هیئت بررسی نهادی بیمارستان مردمی سوم چنگدو (CSY-2022-S-11) تأیید شد. این مطالعات مطابق با قوانین محلی و الزامات نهادی انجام شد. شرکت کنندگان رضایت کتبی آگاهانه خود را برای شرکت در این مطالعه ارائه دادند.

باتکنسین خدمات بالینی سازنده، استونینگ و همکارانش دریافتند که تعداد کلونی های موجود در هوا به شدت با فراوانی درهای بسته و باز و تعداد افراد حاضر در اتاق عمل مرتبط است (۱۴). در طول یک روش معمول کاشت CIED، تکنسین خدمات بالینی سازنده به طور مداوم در آزمایشگاه کاتریراسیون حضور ندارد، اما در عوض زمانی که آزمایش پارامترها و برنامه ریزی مجدد لازم باشد، وارد می شود. این عمل ممکن است منجر به بازشدن مکرر در شود که به طور بالقوه خطر کلونی های هوایی حین عمل و آلودگی هوای میکروبی را افزایش می دهد و در نتیجه احتمال عفونت های پاکتی را افزایش می دهد. یافته های مطالعه ما نشان می دهد که اجرای این استراتژی نوآورانه بدون تماس، تماس پرسنل را با موفقیت کاهش می دهد و در نتیجه خطرات احتمالی عفونت متقاطع را به حداقل می رساند. این رویکرد، ایمنی و اثربخشی آزمایش پارامترها از راه دور را حفظ می کند، که قابل مقایسه با روش استاندارد است. نکته مهم این است که استفاده از آزمایش پارامترها از راه دور، تکمیل موفقیت آمیز مراحل کاشت CIED را بدون به خطر انداختن مراقبت از بیمار تضمین می کند. علاوه بر این، تکنسین های خدمات بالینی اکنون می توانند از قرار گرفتن غیرضروری در معرض اشعه ایکس جلوگیری کنند.

بخش قابل توجهی از بیماران مبتلا به CIED از مانیتورینگ از راه دور بهره مند می شوند، که به عنوان ابزاری مؤثر برای مدیریت ریتم قلبی در خارج از محل عمل می کند. طبق دستورالعمل های فعلی، مانیتورینگ از راه دور برای استفاده روتین در بیماران CIED به شدت توصیه می شود (کلاس I، ۱۵). به دلیل چالش های مختلف مربوط به بیمار و سیستم، استفاده از نظارت از راه دور به طور قابل توجهی کم است. در شرایط همه گیری، نظارت از راه دور در اکثر موارد به شدت توصیه شده است تا مراجعات غیر اورژانسی به کلینیک ها کاهش یابد (۱۳). بسیار مهم است که CIED ها تعمیم داد و از موانع جغرافیایی، اجتماعی و فرهنگی فراتر رفت. این گسترش برای تضمین تداوم مراقبت از بیماران CIED مورد استفاده در مطالعه حاضر نه تنها شامل آزمایش پارامترهای از راه دور در زمان واقعی است، بلکه قابلیت برنامه ریزی مجدد از راه دور را نیز در بر می گیرد. بنابراین، اصول آزمایش پارامترهای از راه دور را می توان با احتیاط به مدیریت پیگیری 5G-CTP (۱۶).

اخیراً، یکی از مطالعات قبلی ما نشان داد که میزان کلی رعایت ویزیت های حضوری در یک منطقه از چین تنها 60.60٪ بوده است که نیاز اساسی به بهبود را برجسته می کند (۱۶). علاوه بر این، به دلیل عدم وجود بازپرداخت و پشتیبانی لجستیکی لازم برای اجرای مؤثر مدیریت حلقه بسته، نظارت از راه دور در چین به طور قابل توجهی کمتر مورد استفاده قرار می گیرد. در واقع، کمتر از 10٪ از بیماران دارای ضربان ساز دائمی در حال حاضر در خدمات نظارت از راه دور برای دستگاه های خود ثبت نام کرده اند (۱۸، ۱۷). امنیت و امکان سنجی برنامه ریزی مجدد از راه دور مبتنی بر 5G-CTP در مجموعه مطالعات قبلی ما تأیید شده است (۱۹، ۲۱). علاوه بر این، ماریانی و همکارانش نشان دادند که ویزیت های مجازی به همان اندازه مشاوره های حضوری امکان پذیر و مؤثر هستند و در میان بیماران الکتروفیزیولوژی بالینی در بحبوحه همه گیری کووید-19، رضایت بالایی از بیمار را به دست می آورند (۲۲). بنابراین، ما پیشنهاد می کنیم که پیگیری از راه دور مبتنی بر 5G-CTP می تواند یک مدل خدماتی جدید برای بهبود مدیریت پیگیری CIED ها در بیماران ساکن در مناطق دورافتاده و محروم باشد (۷). ایجاد ارتباط به موقع و پایدار بین بخش های اصلی

مشارکت های نویسنده

این مطالعه با کمک هزینه بنیاد ملی علوم طبیعی چین (31600942)، پروژه تحقیقات علمی بیمارستان مردمی سوم چنگدو (YN-01-2023-041-CSY)، وزارت علوم و فناوری سیچوان، چین (2023YFS0298)، (2021YJ0215) و پروژه ساخت و ساز تخصص بالینی کلیدی سطح بالای چنگدو پشتیبانی شده است.

تضاد منافع

نویسندگان اعلام می کنند که این تحقیق در غیاب هرگونه رابطه تجاری یا مالی که می تواند به عنوان تضاد منافع بالقوه تعبیر شود، انجام شده است.

یادداشت ناشر

تمام ادعاهای بیان شده در این مقاله صرفاً متعلق به نویسندگان است و لزوماً نمایانگر ادعاهای سازمان های وابسته به آنها یا ناشر، ویراستاران و داوران نیست. هر محصولی که ممکن است در این مقاله ارزیابی شود یا ادعایی که ممکن است توسط سازنده آن مطرح شود، توسط ناشر تضمین یا تأیید نمی شود.

بودجه

نویسنده(گان) اعلام می کنند که برای تحقیق، تألیف و/یا انتشار این مقاله، حمایت مالی دریافت کرده اند.

منابع

- اسلاتوینر دی، وارما ان، آکار جی، آفاس جی، بردسال ام، فوگل آر تی و همکاران. بیانیه اجماع متخصصان HRS در مورد بازجویی و نظارت از راه دور برای دستگاه های الکترونیکی قابل کاشت قلبی عروقی. ریتیم قلب. doi: 10.1016/j.hrthm.2015.05.008. doi: 10.1016/j.hrthm.2015.05.008. doi: 10.1016/j.hrthm.2015.05.008. doi: 10.1016/j.hrthm.2015.05.008.
- چنگ سی دی، ژائو اس، جیانگ جی، لین ان، لی پی، نینگ ایکس اچ و همکاران. تأثیر همه گیری کووید-۱۹ بر کاشت دستگاه الکترونیکی قابل کاشت در قلب در چین: بینش هایی از ۲ سال تغییر شرایط همه گیری. بهداشت عمومی جیهه. doi: 10.3389/fpubh.2022.1031241. doi: 10.3389/fpubh.2022.1031241. doi: 10.3389/fpubh.2022.1031241. doi: 10.3389/fpubh.2022.1031241.
- شواب جی، او، ویز جی، هاوزر تی. تأثیر همه گیری کووید-۱۹ سال ۲۰۲۰ بر میزان کاشت دستگاه های الکترونیکی قابل کاشت قلبی در آلمان: تغییرات بین سه ماهه اول تا سه ماهه سوم ۲۰۲۰ و سه ماهه اول تا سه ماهه سوم ۲۰۱۹. نتایج بالینی مراقبت های ویژه قلب اروپا (Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes). doi: 10.1093/ehjqqc/qcab091. doi: 10.1093/ehjqqc/qcab091. doi: 10.1093/ehjqqc/qcab091. doi: 10.1093/ehjqqc/qcab091.
- توویا-برودی او، راولا آچا ام، بلهاسن بی، گاسپریتی ای، اسکیاوونه ام، فورائو جی بی و همکاران. کاشت دستگاه های الکترونیکی قلبی در بیماران فعال کووید-۱۹: نتایج یک نظرسنجی بین المللی. ریتیم قلب. doi: 10.1016/j.hrthm.2021.10.020. doi: 10.1016/j.hrthm.2021.10.020. doi: 10.1016/j.hrthm.2021.10.020. doi: 10.1016/j.hrthm.2021.10.020.
- COVID-19 و همکاران. کاهش کاشت دستگاه های الکترونیکی جدید قلبی در کاتالونیا در طول ۱۹. Arbelo E, Angera I, Trucco E, Rivas-Gándara N, Guerra JM, Bisbal F, et al. doi: 10.1093/eurheartj/ehab011. doi: 10.1093/eurheartj/ehab011. doi: 10.1093/eurheartj/ehab011. doi: 10.1093/eurheartj/ehab011.
- اسکات ام، بایکائر تی، پانچ تی جی، پیکینی جی پی، روسو ای ام، تزو دلیو اس و همکاران. روندهای معاصر در رویه های الکتروفیزیولوژی قلب در ایالات متحده و تأثیر یک بیماری همه گیر جهانی. ریتیم قلب O2. doi: 10.1016/j.hroo.2022.12.005. doi: 10.1016/j.hroo.2022.12.005. doi: 10.1016/j.hroo.2022.12.005. doi: 10.1016/j.hroo.2022.12.005.
- تانگ ال، لانگ وای، شیونگ اس، لی جی، هوانگ دلیو، لیو اچ و همکاران. کاربرد پیگیری از راه دور پس از عمل جراحی CIED بر اساس پلتفرم پشتیبانی فناوری ابری 5G در مناطق با منابع پزشکی توسعه نیافته. کاردیوواسک پزشکی جلو. doi: 10.3389/fcvm.2022.894345. doi: 10.3389/fcvm.2022.894345. doi: 10.3389/fcvm.2022.894345. doi: 10.3389/fcvm.2022.894345.
- ژانگ اچ، گائو اچ، لیو ایکس، مو ایکس، شی ایکس. یک سیستم جدید بررسی از راه دور بدون تماس مبتنی بر تکنیک ارتباطات از راه دور 5G در طول کاشت دستگاه های الکترونیکی قابل کاشت در قلب در شرایط همه گیری جهانی کووید-۱۹. مجله پزشکی چین (انگلیسی). doi: 10.1097/CM9.00000000000002069. doi: 10.1097/CM9.00000000000002069. doi: 10.1097/CM9.00000000000002069. doi: 10.1097/CM9.00000000000002069.
- لیو اف، زگار ای، اوکافور او، استگمن بی، لودمن پی، کیو تی. جراحی ها و مداخلات قلبی در طول همه گیری کووید-۱۹: یک چشم انداز سراسری. اروپا. doi: 10.1093/eurheartj/ehab013. doi: 10.1093/eurheartj/ehab013. doi: 10.1093/eurheartj/ehab013. doi: 10.1093/eurheartj/ehab013.
- فیلیپکی، آ، اورولاک ام، تاجسترا ام، کوالسکی او، اسکریزیک ام، کالاروس زد و همکاران. رویه های کاشت دستگاه های الکترونیکی قلبی و ویژگی های گیرندگان آنها در طول همه گیری کووید-۱۹: تحلیل جمعیت ۳۰۸ میلیونی. کاردیو جی. doi: 10.5603/CJ.a2021.0170. doi: 10.5603/CJ.a2021.0170. doi: 10.5603/CJ.a2021.0170. doi: 10.5603/CJ.a2021.0170.
- بجلیوولیس آ، سفایروپولوس د، کورانتزپولوس پ. تأثیر همه گیری کووید-۱۹ بر کاشت دستگاه های الکترونیکی قلبی در شمال غربی یونان. مجله قلب و عروق آمریکا (J Cardiovasc Dis). doi: 10.1016/j.jcard.2022.05.008. doi: 10.1016/j.jcard.2022.05.008. doi: 10.1016/j.jcard.2022.05.008. doi: 10.1016/j.jcard.2022.05.008.