

ПРИМЕНЕНИЕ МОБИЛЬНОГО ТЕЛЕМОНИТОРИНГА ДЛЯ РАННЕЙ ДИАГНОСТИКИ ИЗМЕНЕНИЙ СОСТОЯНИЯ ПАЦИЕНТА

Е.А. Арчаков, С.Н. Криволапов, С.Ю. Усенков, Р.Е. Баталов, С.В. Попов, М.С. Хлынин

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Научно-исследовательский институт кардиологии", Томск
E-mail: aea_cardio@mail.ru

MOBILE TELEMONTORING FOR EARLY DIAGNOSIS OF CHANGES IN PATIENT CONDITIONS

E.A. Archakov, S.N. Krivolapov, S.Yu. Usenkov, R.E. Batalov, S.V. Popov, M.S. Khlynin

Federal State Budgetary Scientific Institution "Research Institute for Cardiology", Tomsk

Удаленный мониторинг состояния пациентов с имплантированными электрокардиостимуляторами (ЭКС) и имплантированным кардиовертером дефибриллятором (ИКД) является надежной альтернативой амбулаторным обследованиям и позволяет при этом выявить ранние изменения состояния пациента и системы кардиостимуляции, а также существенно сэкономить время пациента, затраченное на ненужные амбулаторные обследования и, соответственно, снизить нагрузку на врача. Сокращение времени, затрачиваемого на плановые визиты к врачу, с одной стороны, и ранняя диагностика осложнений, чреватых угрозой фатальных последствий, с другой стороны, дают значительный экономический эффект и приводят к повышению качества жизни пациентов. Цель: анализ преимуществ использования мобильного телемониторинга для выявления нарушений в работе системы стимуляции, осложнений и недиагностированных нарушений ритма сердца у исследуемых пациентов. Материал и методы. В исследование было включено 42 пациента, средний возраст – $65,71 \pm 11,30$ лет; медиана (Me) = 67,00 лет, в том числе 21 мужчина (50%), с различными заболеваниями, потребовавшими имплантации двухкамерного ЭКС. Все пациенты были разделены на 2 группы. Наблюдение пациентов осуществлялось в течение года. Результаты. При наблюдении пациентов с помощью функции удаленного мониторинга на раннем этапе были выявлены изменения, потребовавшие вмешательства врача. Большинство пациентов из двух групп не имели каких-либо изменений состояния и в очередном амбулаторном обследовании не нуждались. Кроме того, выявлены различия между группами по госпитализации в течение года и количеству амбулаторных посещений. Выводы. Опыт применения технологии удаленного мониторинга позволяет выявить изменения состояния пациента и системы ЭКС-электрод раньше, чем при стандартном наблюдении пациентов, что демонстрирует преимущества этой методики.

Ключевые слова: удаленное наблюдение, электрокардиостимуляция, фибрилляция предсердий.

Remote monitoring of patients with implanted cardiac pacemakers (ICP) and with implanted cardioverter defibrillators (ICD) is a reliable alternative to the ambulatory medical exams. It allows for early detection of changes in patient condition and cardiac stimulation system, saves patient time required for unnecessary ambulatory exams, and decreases physician workload. Reduction of time spent for planned visits to a doctor, on the one hand, and early diagnosis of life-threatening complications, on the other hand, provide significant economic effect and result in better quality of patient life. Aim: The aim of the study was to analyze the advantages of mobile telemonitoring for detection of abnormal work of stimulation system, complications, and undiagnosed disorders in heart rhythm in study patients. Materials and Methods. The study included 42 patients aged 65.71 ± 11.30 years (Me) = 67.00 years including 21 men (50%) with different diseases requiring implantation of two-chamber ICP. All patients were divided into 2 groups. Follow up period lasted for one year. Results: Follow up based on remote monitoring at early stage allowed for detection of the changes requiring medical intervention. Most patients from two groups did not have any changes in their condition and did not require regular ambulatory examination. Besides, the study found the intergroup differences between the numbers of hospitalizations and ambulatory visits during the year. Conclusions. Remote monitoring allows for detection of changes in patient condition and in ICP system work earlier than standard follow up examinations suggesting the advantages of remote telemonitoring.

Key words: remote monitoring, pacing, atrial fibrillation.

Введение

С появлением телекоммуникационной техники в начале XX века была предложена идея телефонной передачи сигналов ЭКГ для удаленного мониторинга за кардиологическими больными. Большие возможности для эффективной диагностики и установок правильного диагноза появились с изобретением холтеровского мониторирования ЭКГ. Этот метод стал широко применяться в медицинской практике с начала 70-х годов прошлого сто-

летия для выявления нарушений сердечного ритма. Однако и он не давал полной уверенности в эффективной диагностике. Необходимо было постараться, чтобы, например, пароксизм фибрилляции предсердий (ФП) попал в то временное окно, когда пациент носит регистратор.

Со временем были созданы и другие приборы для длительной записи ЭКГ и диагностики эпизодов аритмий. Стали доступны имплантируемые устройства непрерывного длительного (до 3 лет) мониторирования ЭКГ – ре-

гистраторы ЭКГ – REVEAL.

Относительно недавно предложена идея автоматического мобильного контроля состояния пациента с имплантированным ЭКС или ИКД, давшая начало новым технологиям удаленного телемониторинга [1]. У имплантируемых ЭКС и ИКД появились новые функции по удаленному наблюдению. С внедрением данных устройств началось широкое клиническое применение систем, в том числе и с функцией “Home Monitoring” (НМ), создание нового медицинского сервиса для обслуживания массового числа пациентов (BIOTRONIK) [2]. Надежность работы новой техники, ее удобство, принятие ее специалистами и пациентами стали предметом многоцентровых клинических исследований и показали свою эффективность и безопасность.

Завершено 5 крупных рандомизированных исследований (TRUST, COMPAS, REFORM, OEDIPE, ECOST), включивших более 2700 пациентов, которые доказали преимущество удаленного мониторинга перед стандартной процедурой наблюдения [3–7]. Еще 4 исследования (IN-TIME, IMPACT, EUROECO, Quantum), в которых принимали участие 2600 пациентов, находятся на стадии анализа результатов. Так, в исследование IN-TIME было включено 664 пациента с ИКД или кардиоресинхронизирующим устройством, хронической сердечной недостаточностью (СН) II–III стадии по NYHA и фракцией выброса $\leq 35\%$, из которых 333 пациентам было имплантировано устройство с функцией НМ. Выявлено снижение уровня госпитализации и смертности у пациентов из группы НМ, причем смертности как от различных причин, так и от сердечно-сосудистых заболеваний [8].

Клиническое исследование TRUST продемонстрировало эффективность и безопасность дистанционного мониторинга. Его результаты показали, что система НМ позволяет безопасно уменьшить количество контрольных визитов в медицинское учреждение на 45% [3]. Кроме того, в исследованиях доказано снижение риска госпитализации, особенно значительно у пациентов с СН и ФП. Также уменьшилось количество инсультов при использовании удаленного мониторинга [3].

Несмотря на большие достижения в использовании функции удаленного телемониторинга за рубежом, опыт ее применения в российских условиях недостаточный. Внедрение удаленного наблюдения в клиническую практику в небольших центрах затруднено поиском времени и ресурсов, недостаточным использованием всех данных НМ для оптимизации наблюдения больных. В связи с этим исследование преимуществ данной методики является актуальной задачей.

Цель исследования: проанализировать преимущества использования мобильного телемониторинга для выявления нарушений в работе системы стимуляции, осложнений и недиагностированных нарушений ритма сердца.

Материал и методы

В исследование было включено 42 пациента, средний возраст – $65,71 \pm 11,30$ лет; медиана (Me) = 67,00 лет, из них мужчин 21 (50%), с различными заболеваниями, потребовавшими имплантации двухкамерного ЭКС. Общая характеристика пациентов представлена в таблице.

Критерии включения: возраст более 18 лет и наличие сети мобильной связи в месте постоянного проживания. Критерии исключения: неспособность управляться с трансмиттером, беременные или кормящие женщины. В первой группе (18 пациентов, в том числе 9 мужчин, средний возраст – $64,33 \pm 9,58$ лет; Me = 64,50 лет) был имплантирован ЭКС с функцией НМ. Наблюдение осуществлялось в течение 1 года. Пациентам был выдан трансмиттер, настроены параметры функции НМ с ежедневной передачей данных. Кроме того, настраивались параметры автоматического определения порога стимуляции, чувствительности и импеданса электродов. Передаваемые данные включали в себя все настройки аппарата, всю статистическую информацию, периодическую (раз в месяц) запись внутрисердечных электрограмм (ВЭГМ). Десяти пациентам также проведена радиочастотная абляция ФП. У них в ходе наблюдения отслеживались данные о рецидивах аритмии. Пациенты второй группы (24 пациента в возрасте $66,75 \pm 12,55$ лет; Me = 71,00 лет) после имплантации двухкамерного ЭКС наблюдались по обычной амбулаторной программе наблюдения – каждые 6 мес. Пациентам обеих групп после имплантации перед выпиской выполнялась проверка параметров ЭКС и программирование в индивидуальном порядке. При наблюдении в течение года оценивалось количество событий, требовавших вмешательства врача, госпитализации, рецидивы ФП и ранее не выявленные аритмии.

Полученные данные подвергались статистической обработке при помощи программы STATISTICA. Данные представлены в виде $M \pm SD$; Me, где M – среднее значение; SD – стандартное отклонение, Me – медиана. Проверку достоверности различий двух групп производили с использованием непараметрического U-критерия Манна–Уитни. Критический уровень значимости $p < 0,05$.

Результаты

При наблюдении пациентов с имплантированным ЭКС с функцией мобильного телемониторинга были выявлены события, которые требовали вмешательства вра-

Таблица

Клиническая характеристика пациентов

Показатели	Группа НМ, n=18	Контрольная группа, n=24
Ишемическая болезнь сердца, n (%)	9 (50,0%)	16 (66,7%)
Гипертоническая болезнь, n (%)	5 (27,7%)	5 (20,8%)
Ревматическая болезнь сердца, n (%)	1 (5,5%)	1 (4,0%)
Миокардит, n (%)	1 (5,5%)	1 (4,0%)
Идиопатическое нарушение ритма сердца, n (%)	2 (11,0%)	1 (4,0%)
Синдром слабости синусового узла, n (%)	14 (77,7%)	6 (25,0%)
АВ-блокада, n (%)	4 (22,3%)	18 (75,0%)

Примечание: АВ-блокада – атриовентрикулярная блокада.

ча. У одного пациента обнаружен ранее незарегистрированный пароксизм неустойчивой желудочковой тахикардии без клинических проявлений, что потребовало госпитализации, дообследования и коррекции проводимой терапии. Еще у одного пациента по результатам полученной ВЭГМ выявлено отсутствие корректной стимуляции желудочков. Пациент приглашен в клинику, где определено повышение порога стимуляции по желудочковому

каналу, что потребовало повышения амплитуды стимуляции желудочков (рис. 1). У 3 пациентов зарегистрированы рецидивы ФП, в связи с чем была изменена антиаритмическая терапия. Оставшиеся пациенты из первой группы не имели каких-либо изменений.

Каждый пациент из второй группы дважды в течение года посещал клинику для проверки параметров ЭКС, каких-либо изменений в системе ЭКС-электрод обнаружено не было, хотя в памяти устройства у 6 (25%) пациентов сохранены эпизоды ранее недиагностированных предсердных тахикардий.

Сравнивая количество госпитализаций, было выявлено, что значимых различий между группами нет, хотя пациенты с НМ госпитализировались реже [2 пациента (11,11%) в группе НМ и 7 пациентов (29,17%) во второй группе], что, возможно, связано со своевременной реакцией врача на события, выявленные с помощью НМ. Причинами госпитализации в первой группе были: в одном случае инфаркт миокарда, тромбоз вен нижних конечностей. Во второй группе пациенты госпитализированы по поводу прогрессирующей стенокардии, пароксизма ФП, обострения язвенной болезни желудка, прогрессирования хронической СН и инфаркта миокарда (рис. 2).

Проанализировано количество амбулаторных визитов в клинику для проверки или внесения коррекции в программу ЭКС (рис. 3). По этому показателю выявлены значимые различия ($\chi^2=34,46$; $df=2$; $p=0,000001$; $\Phi=0,90$; $CC=0,67$). Всего 3 пациента (11%) из первой группы в связи

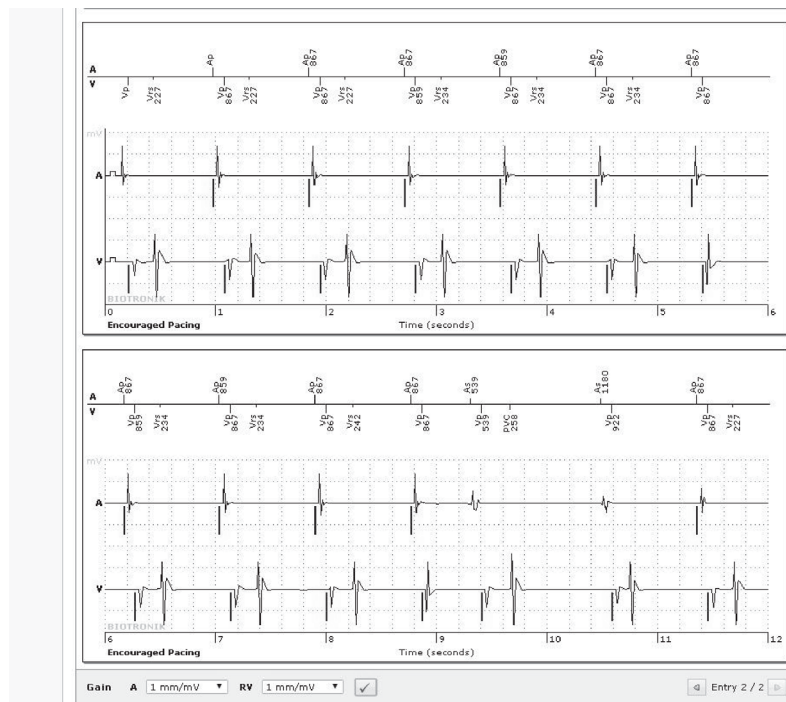


Рис. 1. Фрагмент записи ВЭГМ из памяти ЭКС у пациента с некорректной стимуляцией желудочков

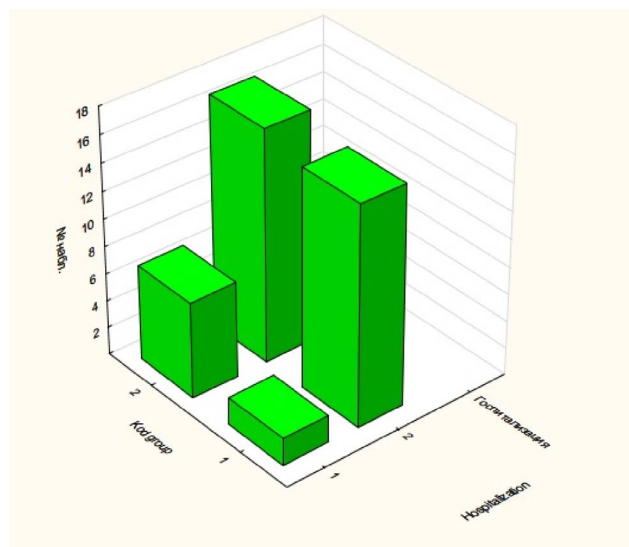


Рис. 2. Количество госпитализаций у пациентов обеих групп (1 – больные с НМ, 2 – группа, проходившая стандартное наблюдение)

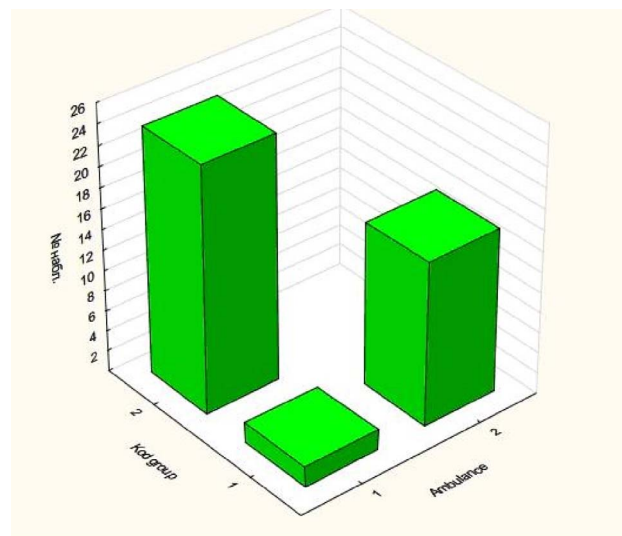


Рис. 3. Количество амбулаторных посещений клиники для проверки или корректировки работы ЭКС (1 – больные с НМ, 2 – группа, проходившая стандартное наблюдение)

с выявленными событиями нуждались в посещении клиники, тогда как из второй группы плановые визиты проходили все пациенты. Данный показатель удобен в оценке измерения нагрузки на пациента и врача. Полученные данные подтверждают, что наблюдение пациентов с помощью удаленного мониторинга позволяет экономить время, не проводя визиты, в которых нет необходимости.

Выводы

Полученные результаты в отношении выявления событий, требовавших вмешательства врача, подтверждают более высокую эффективность наблюдения пациентов с помощью функции НМ. Своевременная помощь, оказанная врачом в связи с этими событиями (коррекция антиаритмического лечения, изменения в программе ЭКС), позволяет уменьшить число госпитализаций в стационар. Большую пользу функция удаленного мониторинга приносит при наблюдении пациентов после выполнения радиочастотной абляции ФП. Своевременно диагностированный рецидив ФП и смена антиаритмической терапии позволяют поддерживать хорошее качество жизни пациентов с данной аритмией.

Литература

- Halimi F., Cantu F. Remote monitoring for active cardiovascular implantable electronic devices: a European survey. – 2010 Dec. – Vol. 12(12). – P. 1778–1780 [Electronic resource] – doi: 10.1093/europace/euq399.
- Хасанов И.Ш. Телемониторинг имплантируемых устройств – новые возможности диагностики и лечения аритмий и сердечной недостаточности // Сибирский медицинский журнал (Томск). – 2009. – Т. 24, вып. 1, № 1. – С. 15–20.
- Varma N., Epstein A.E., Irnpen A. Efficacy and safety of automatic remote monitoring for implantable cardioverter-defibrillator follow-up: The Lumos-T safely reduces routine office device follow-up (TRUST) // Circulation. – 2010. – Vol. 122. – P. 325–332.
- Mabo P. Home Monitoring for Pacemaker Follow-Up: The First Prospective Randomised Trial. Presentation at Cardiosim 2010, Nice Acropolis, France, June 16–19, 2010.
- Wetzel U., Geller C., Kautzner J. et al. Remote follow-up for ICD-therapy in patients meeting Mait II criteria. The REFORM trial (abstract) // Heart Rhythm. – 2009. – P. 221–229 [Electronic resource] – doi: 10.1093/europace/euq447.
- Halimi F., Cantu F. Remote monitoring for active cardiovascular implantable electronic devices: a European survey // Europace 12, European Heart Rhythm Association (EHRA) Scientific Initiatives Committee – 2010. – P. 1778–1780. – [Electronic resource] – doi: 10.1093/europace/euq399.
- Kacet S., Guignon-Moreau L., Hermida J.-S. et al. Safety and effectiveness of ICD follow-up using remote monitoring: ECOST: safety of implantable cardioverter defibrillator follow-up using remote Monitoring: a randomized controlled Trial, Presented at: European Society of Cardiology Congress 2011, Paris, France, 27–31, August 2011.
- Hindricks G. et al. Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial // Lancet. – 2014. – Vol. 384(9943). – P. 583–590.
- Mabo P., Victor F., Bazin P. et al. Randomized Trial of Long-Term Remote Monitoring of Pacemaker Recipients (The COMPAS trial Investigators) // Eur. Heart J. – 2011. – Vol. 57. – P. 1181–1189.
- Perings C., Bauer W.R., Bondke H.-J. et al. Remote monitoring of implantable-cardioverter defibrillators: results from the Reliability of IEGM Online Interpretation (RIONI) study // Europace. – 2011. – Vol. 13. – P. 221–229.
- Ricci R.P., Morichelli L., Quarta L. et al. Long-term patient acceptance of and satisfaction with implanted device remote monitoring // Europace. – 2010. – Vol. 12. – P. 674–679.
- Zartner P.A. et al. Telemonitoring with implantable electronic devices in young patients with congenital heart diseases // Europace. – 2012. – P. 1030–1037.

Поступила 18.02.2016

Сведения об авторах

Арчаков Евгений Александрович, аспирант отделения хирургического лечения сложных нарушений ритма сердца и электрокардиостимуляции НИИ кардиологии.

Адрес: 634012, г. Томск, ул. Киевская, 111а.

E-mail: aea_cardio@mail.ru.

Криволапов Сергей Николаевич, врач-анестезиолог-реаниматолог отделения хирургического лечения сложных нарушений ритма сердца и электрокардиостимуляции НИИ кардиологии.

Адрес: 634012, г. Томск, ул. Киевская, 111а.

E-mail: cardiorhythm@mail.ru.

Усенков Станислав Юрьевич, канд. мед. наук, врач-хирург отделения хирургического лечения сложных нарушений ритма сердца и электрокардиостимуляции НИИ кардиологии.

Адрес: 634012, г. Томск, ул. Киевская, 111а.

E-mail: sturus@rambler.ru.

Баталов Роман Ефимович, канд. мед. наук, старший научный сотрудник отделения хирургического лечения сложных нарушений ритма сердца и электрокардиостимуляции НИИ кардиологии.

Адрес: 634012, г. Томск, ул. Киевская, 111а.

E-mail: romancer@cardio.tsu.ru.

Попов Сергей Валентинович, докт. мед. наук, профессор, член-корреспондент РАН, руководитель отделения хирургического лечения сложных нарушений ритма сердца и электрокардиостимуляции НИИ кардиологии.

Адрес: 634012, г. Томск, ул. Киевская, 111а.

E-mail: psv@cardio-tomsk.ru.

Хлынин Михаил Сергеевич, канд. мед. наук, младший научный сотрудник отделения хирургического лечения сложных нарушений ритма сердца и электрокардиостимуляции НИИ кардиологии.

Адрес: 634012, г. Томск, ул. Киевская, 111а.

E-mail: mskhlynin@mail.ru.