

Глава 10 УДАЛЕННЫЙ МОНИТОРИНГ ИМПЛАНТИРУЕМЫХ УСТРОЙСТВ – НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ ЭЛЕКТРОКАРДИОТЕРАПИИ

И.Ш. Хасанов

ВВЕДЕНИЕ

Бурное развитие телекоммуникационных технологий в последние годы привело не только к появлению приборов для электрокардиотерапии с новыми диагностическими и терапевтическими функциями, но и к рождению принципиально нового медицинского сервиса, основанного на мобильном дистанционном мониторинге систем электрокардиостимуляции (например, Home Monitoring, BIOTRONIK). Для клиник и их пациентов с электрокардиостимуляторами (ЭКС) и имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами (ИКД) создана замкнутая информационная сеть «пациент – сервисный центр – врач – пациент», которая обеспечивает принципиально новый уровень диагностики и оптимизации электротерапии сердца. С момента создания в 2000 году и с началом широкого клинического применения в 2002 г., к концу 2007 г. новые приборы были имплантированы более чем 100000 пациентам в 45 странах мира. Современные электрокардиостимуляторы снабжены телеметрической связью с прибором “Cardiomessenger”, который находится у пациента и обеспечивает передачу в Берлинский сервисный центр данных о статусе имплантированной системы и обширной информации о состоянии пациента, включая многоканальные внутрисердечные электрограммы (ВЭГМ) в режиме “Online”. Новая технология доказала свою эффективность в своевременной диагностике нарушений ритма сердца и проводимости, в частности пароксизмов фибрилляции предсердий (ФП) и значительно сократила время, затрачиваемое на амбулаторное тестирование системы электрокардиотерапии. Замкнутая информационная сеть позволяет обеспечивать своевременную оптимизацию режимов и параметров стимуляции и коррекцию медикаментозного лечения больных с хронической сердечной недостаточностью (ХСН).

С момента своего зарождения электротерапия сердца является междисциплинарной областью науки и техники. Благодаря быстрому развитию

микроэлектроники современные имплантируемые ЭКС и ИКД обладают широчайшим спектром диагностических и терапевтических функций. Большой объем памяти аппаратных баз данных и различные программируемые параметры ЭКС обеспечивают надежность и эффективность электрокардиотерапии, а также дают возможность врачу оптимизировать ее для каждого пациента индивидуально.

По мере расширения возможностей имплантируемых устройств все новые технологии находят свое применение в системах ЭКС и ИКД. Прежде всего это относится к достижениям в развитии мобильных телекоммуникационных систем, благодаря использованию которых послеоперационный мониторинг пациента перестал ограничиваться процедурами амбулаторного осмотра в клинике, а охватил и время между ними. Более того, открылись возможности новых лечебных подходов, которые позволяют значительно расширить круг пациентов, находящихся под амбулаторным наблюдением, сократить количество ежегодных визитов в клинику, а также повысить диагностические и лечебные возможности систем электрокардиотерапии. Значительный шаг в развитии электронных устройств был сделан с появлением ЭКС и ИКД, способных передавать сигналы внутрисердечных электрограмм (ВЭГМ) в реальном масштабе времени (IEGM Online) с помощью технологии “Мониторирование на дому” (“Home Monitoring”, BIOTRONIK).

ИСТОРИЯ РАЗВИТИЯ “HOME MONITORING”

Электрокардиограмма (ЭКГ) дает врачу богатую информацию о распространении волны электрического возбуждения в сердце, позволяя выявлять аномалии проведения и патологическое состояние миокарда. С появлением телекоммуникационной техники в начале XX века была предложена идея телефонной передачи сигналов ЭКГ для удаленного мониторинга за кардиологическими больными [1]. Большие возможности для эффективной диагностики и постановки

правильного диагноза возникли с изобретением холтеровского мониторирования ЭКГ. Эти методы стали широко применяться в медицинской практике с начала семидесятых годов прошлого столетия для верификации нарушений сердечного ритма [2, 3]. Однако необходима определенная “удача”, чтобы, например, пароксизм ФП попал в то временное окно, когда пациент носит с собой наружный регистратор.

Следующей важной вехой в развитии современной медицинской технологии стало появление программируемых ЭКС и внедрение двусторонней телеметрии. В клиническую практику были внедрены приборы, которые были оснащены функцией транстефонной передачи важной информации о состоянии имплантированного устройства, например, такой как оставшийся заряд батареи (STIMUTEST или BIOFON, BIOTRONIK) [4]. Это положило начало удаленному мониторингу ЭКС за пределами клиники.

Предшественником технологии “Home Monitoring” стала созданная в 1992 г. компьютерная система мониторинга трансплантированного сердца в остром послеоперационном периоде – “CHARM” (Computerized Heart Acute Rejection Monitoring) [5, 6]. Для нее был разработан специальный ЭКС Physios CTM 01 (BIOTRONIK), передававший сигналы ВЭГМ на наружный регистрирующий прибор пациента. Благодаря созданному к тому времени фрактальным электродам, сигналы вызванного потенциала отклика миокарда регистрировались с широким частотным спектром, что позволяло анализировать их форму для определения маркеров отторжения трансплантата. Мониторинг состояния пересаженного сердца требовал активного участия научно-технического персонала сервисного центра, сопровождавшего проект “CHARM”.

В 1997 г. была предложена идея автоматического мобильного контроля состояния пациента, давшая начало технологии “Home Monitoring” [7]. Важным техническим элементом новой системы является разработанный на основе мобильного телефона наружный прибор, принимающий от имплантированного устройства информацию и автоматически отправляющий ее в сервисный центр для обработки и анализа. Связь врача с сервисным центром надежно обеспечивается через Интернет с постоянно возрастающей скоростью передачи данных [8].

С появлением первой экспериментальной модели ЭКС BA 003 DDDR (BIOTRONIK) в сочетании с модифицированным мобильным телефоном типа GSM в 2000 г. система “Home Monitoring” была впервые представлена для применения в клинической практике [9]. Кардиологи сразу же достойно оценили те потенциальные преимуще-

ства, которые могла дать новая технология для оптимизации лечения больных с сердечной недостаточностью (СН) и эффективной диагностики пароксизмальных суправентрикулярных нарушений ритма сердца [10]. Надежность работы новой техники, ее удобство и принятие ее специалистами и пациентами стали предметом мультицентровых клинических исследований [11]. Уже через год, в 2001 г., было опубликовано 16 работ, в которых отмечались надежность работы новой техники [12], преимущества технологии “Home Monitoring” [13], в том числе для лечения пациентов с ИКД [14], ее экономический эффект [15]. Были также опубликованы первые результаты мультицентровых клинических исследований [16, 17]. 2002 г. можно считать началом широкого клинического применения систем (ЭКС и ИКД) с функцией “Home Monitoring” и создания нового медицинского сервиса для обслуживания массового числа пациентов с новыми системами электрокардиотерапии. Позднее появились и другие системы беспроводного мониторинга имплантируемых устройств ЭКС и ИКД, такие как Latitude Patient Management (2004, Guidant), Housecall Plus (2004, St. Jude Medical), CareLink совместно с телеметрией Conexus (2006, Medtronic). Достоинством системы “Home Monitoring” по-прежнему остается полностью автоматическая, не требующая участия пациента передача данных с системы ЭКС или ИКД в сервисный центр.

“HOME MONITORING”: МОНИТОРИНГ СОСТОЯНИЯ ПАЦИЕНТА В РЕЖИМЕ “ONLINE”

“Home Monitoring” (буквально – домашний мониторинг) является примером нового медицинского сервиса, суть которого [7] заключается в установлении телеметрической связи между электронным устройством (ЭКС или ИКД) и прибором пациента “Cardiomessenger” (на базе модифицированного мобильного телефона) для создания единой замкнутой коммуникационной системы «устройство – “Cardiomessenger” – сервисный центр BIOTRONIK – лечащий врач – пациент» (рис. 10.1).

Прибор пациента получает телеметрические сообщения от имплантированного аппарата – регулярные (запрограммированные на определенное время суток, с определенной периодичностью) и триггерные (запущенные важным с клинической точки зрения событием, например, эпизодом аритмии) – и передает их через систему мобильной телефонной связи в сервисный центр. Спустя несколько минут сервисный центр отправляет лечащему врачу обработанные данные в форме одностороннего факса “Cardio Report” или размещает их в электронной форме

на интернет-странице врача. Врач, наблюдающий пациентов с помощью функции “Home Monitoring”, имеет индивидуальный доступ к информации о пациентах на своей странице сайта сервисного центра. Для этого у врача имеется пароль, с помощью которого он может в любое время посмотреть данные пациентов как обзорно (рис. 10.2), так и во всех деталях (рис. 10.3). На обзорной странице (см. рис. 10.2) выделены те пациенты, на которых необходимо обратить внимание в связи с новыми сообщениями, вызванными эпизодом аритмии или состоянием устройства. Поэтому у врача нет необходимости каждый раз просматривать информацию, обо всех пациентах, находящихся под наблюдением.

Таким образом, врач получает постоянный оперативный доступ к разносторонней информации о состоянии пациента и его ЭКС или ИКД в режиме “Online” без какого-либо участия пациента. Он своевременно получает данные об опасных эпизодах аритмий и изменениях терапии, о состоянии системы электрокардиотерапии [18] и в случае необходимости может внести коррек-

вы в ход лечения пациента, вызвав его на внеочередное амбулаторное обследование [19]. У пациентов с ИКД сообщение генерируется и передается незамедлительно после прекращения каждого эпизода тахикардии. Такая функция ЭКС или ИКД не только повышает безопасность и эффективность электрокардиотерапии, но постоянно информирует о техническом статусе системы электрокардиостимуляции, а также предоставляет информацию, необходимую для своевременной диагностики возникших осложнений и верификации аритмических событий.

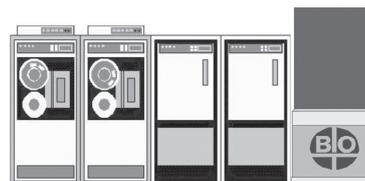
Открывая индивидуальную папку пациента, врач видит весь список сообщений, полученных от соответствующего электронного устройства. Он может выбрать любое сообщение и посмотреть интересующие его детали. Врачу предоставляется возможность непрерывного (почти в режиме реального времени) мониторинга своих пациентов в отношении их собственного сердечного ритма, атриовентрикулярной (АВ) синхронности, имевших место эпизодов смены режима стимуляции (Mode Switch), возникновения АВ-блокад, предсердной аритмии и т.п. Функция “Home

Cardiomessenger



передача сообщения
через сеть мобильной
телефонной связи

Сервисный центр



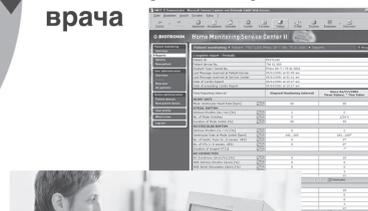
автоматическая
телеметрическая
передача данных
с ЭКС

размещение отчета
на Интернет-странице
врача



наблюдение врачом
пациента с ЭКС
в режиме “Online”

Электрокардиостимулятор
(ЭКС) пациента, получающего
электрокардиотерапию



Наблюдающий врач

Рис. 10.1. Схема единой замкнутой коммуникационной системы. Индивидуальный прибор мобильной связи пациента (Cardiomessenger, BIOTRONIK) принимает данные с имплантированного устройства, снабженного миниатюрной антенной, и передает их в сервисный центр. После обработки информация поступает врачу в форме краткого кардиоотчета, пересылаемого либо через факсимильную связь, либо через Интернет

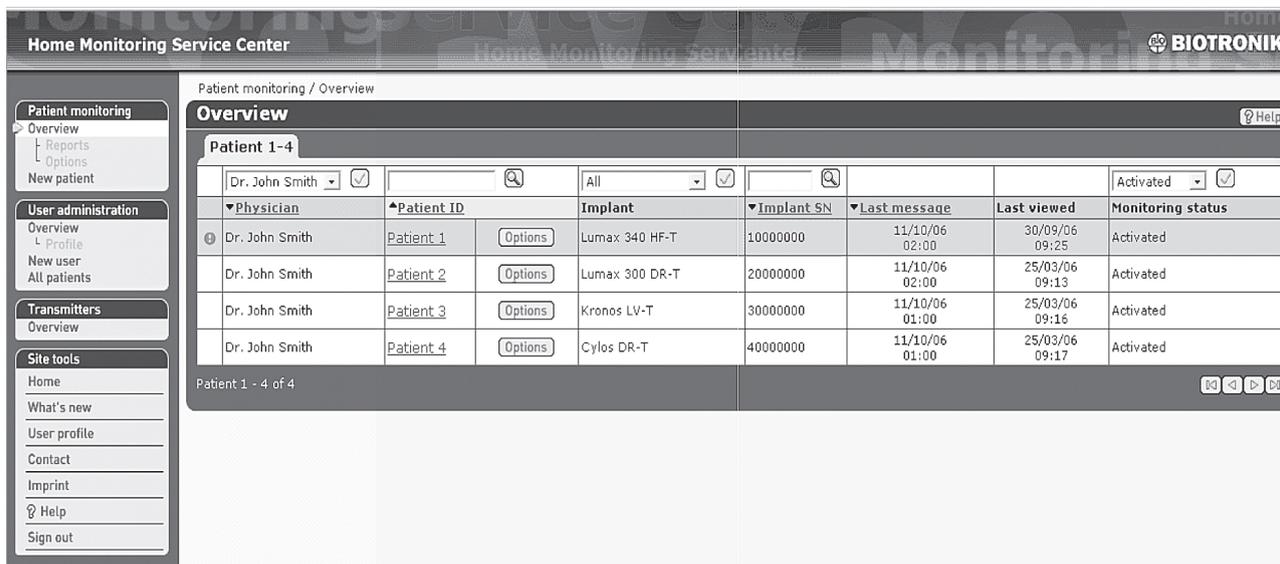


Рис. 10.2. Демонстрационная страница. На экран выводится список всех пациентов с общей информацией об имплантированных устройствах и сообщениях об их просмотре. Специально выделены имена пациентов, от устройств которых получены триггерные сообщения, вызванные эпизодами аритмии

Event report: First mode switching episode since last follow-up

Patient ID	76022988	
Implant / Implant SN	Cylos DR-T / 76022988	
Patient device SN	44804108	
Date of Cardio Report	Jul 26, 2005 3:04 AM	
	24h	Since Jul 20, 2005 Mean values * Max values
ATRIAL RHYTHM		
Number of mode switching episodes / 24h	1	1*
Duration of mode switching episodes / 24h [%]	0	0*
Max. ventricular rate at mode switching episode [ppm]	>= 120	>= 120*
Atrial fibrillation / 24h	0	0*
Atrial flutter / 24h	>= 1	> 10*
Atrial tachycardia / 24h	0	0*
VENTRICULAR RHYTHM		
Intrinsic rhythm (Vs) [%]	0	0
No. of ven. episodes (> 8 consec. VES)	0	0*
No. of ven. runs (4 ... 8 consec. VES)	0	0*
Max. VES / h	0	> 30*
HEART RATE		
Mean ventricular heart rate [ppm]	78	82
Max. ventricular heart rate [ppm]	130	157*
Duration of max. ven. heart rate [min]	>= 5.0	>= 5.0*
SENSING / PACING		
Last mean P-wave ampl. / prog. sensitivity	>= 100% safety margin	
Last mean R-wave ampl. / prog. sensitivity	>= 100% safety margin	
Ventricular threshold [V]	2.3	
SYSTEM STATUS		
Atrial lead check	OK	
Ventricular lead check	OK	
Active capture control status	OK	
Battery status	OK	

Рис. 10.3. Отчеты о событиях. Показаны записи отрезков ВЭГМ отдельных эпизодов, например эпизодов "Mode Switch". Кроме того, на странице приводится список различных параметров: предсердный ритм, желудочковый ритм (собственный ритм, число желудочковых эпизодов с числом последовательных желудочковых экстрасистол (ЖЭС) > 8, число желудочковых пробежек, максимальное число ЖЭС в час), параметры детекции и стимуляции, статус батареи и электродов

Monitoring” позволяет своевременно обнаруживать технические неполадки в системах ЭКС или ИКД, своевременно верифицировать предсердные и желудочковые аритмии, мониторировать эффективность (или своевременно обнаруживать нежелательные аритмогенные эффекты) проводимой консервативной терапии, оптимизировать программу электрокардиостимуляции.

К концу 2007 г. электронные устройства (ЭКС и ИКД) с функцией “Home Monitoring” были имплантированы более чем 100000 пациентам в 45 странах мира, в том числе и в России. Более 2500 клиник являются пользователями нового медицинского сервиса компании BIOTRONIK, центр которой в Берлине получает более 10000 сообщений в день о состоянии пациентов во всех регионах мира. Накоплен богатый клинический опыт, проведены и продолжаются мультицентровые исследования по оценке надежности и эффективности системы “Home Monitoring”. Объем передаваемых данных меняется как количественно, так и качественно по мере улучшения технических возможностей имплантатов и средств мобильной телекоммуникации.

Сегодня, помимо данных о состоянии прибора (состоянии батареи и электродов), передается обширная информация о состоянии пациента: об амплитуде спонтанных биоэлектрических сигналов в предсердии (зубец P) и желудочке

(зубец R), о средней частоте желудочкового ритма, доле стимулированных событий (предсердных и желудочковых), доле собственного АВ-проведения, эпизодах желудочковой тахикардии (число и продолжительность эпизодов), об эпизодах переключения режима стимуляции “Mode Switch” (число и продолжительность эпизодов), характеристики желудочкового ритма в период реализации алгоритма “Mode Switch”.

Важно то, что функция “Home Monitoring” дает возможность врачу вмешаться в ход терапии до того, как состояние пациента ухудшится в результате непредвиденных осложнений. Например, при мониторинге передаются данные об эпизодах переключения режима стимуляции “Mode Switch” (рис. 10.4), и благодаря этому можно на ранней стадии обнаружить развитие ФП, которая во многих случаях не сопровождается ярко выраженными симптомами, заметными самому пациенту, но увеличивает число госпитализаций на 76% [20].

Другим важным клиническим преимуществом мониторинга является наличие многочисленных трендов. Анализ тренда сердечных событий (собственных предсердных As и желудочковых Vs, стимулированных предсердных Ar и желудочковых Vr) может быть эффективно использован для оптимизации ЭКС, например для снижения доли стимуляции желудочков у пациентов с синдромом слабости синусо-

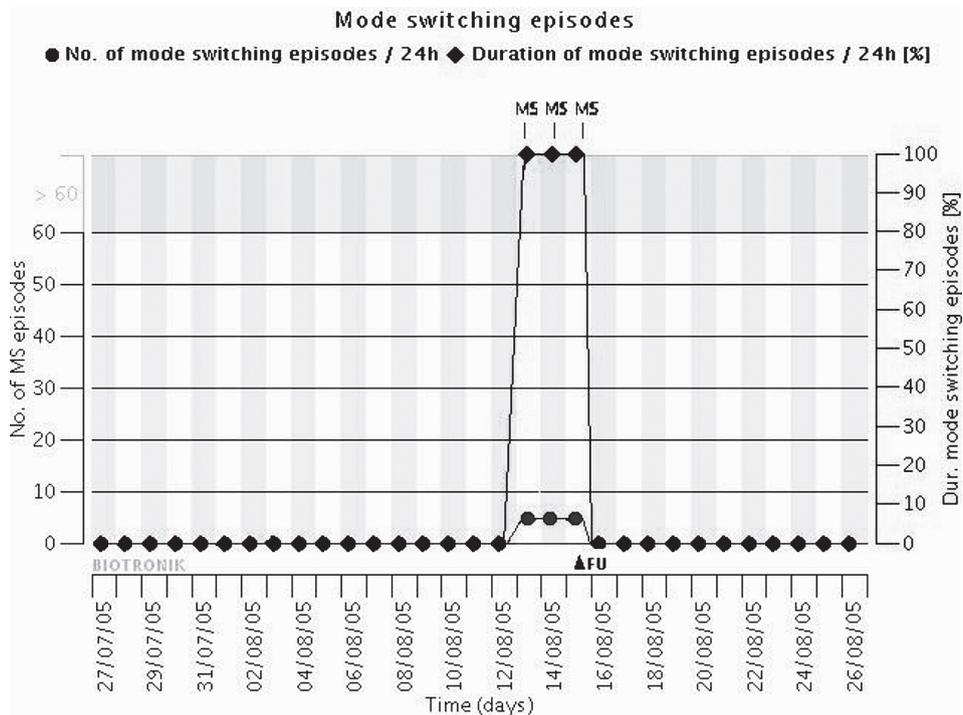


Рис. 10.4. Месячный тренд числа эпизодов переключения режима стимуляции “Mode Switch”, передаваемый с помощью функции “Home Monitoring”. Ежедневная продолжительность этих эпизодов показана в процентах. Это позволяет врачу на ранней стадии выявить развитие мерцательной аритмии и вызвать пациента на обследование

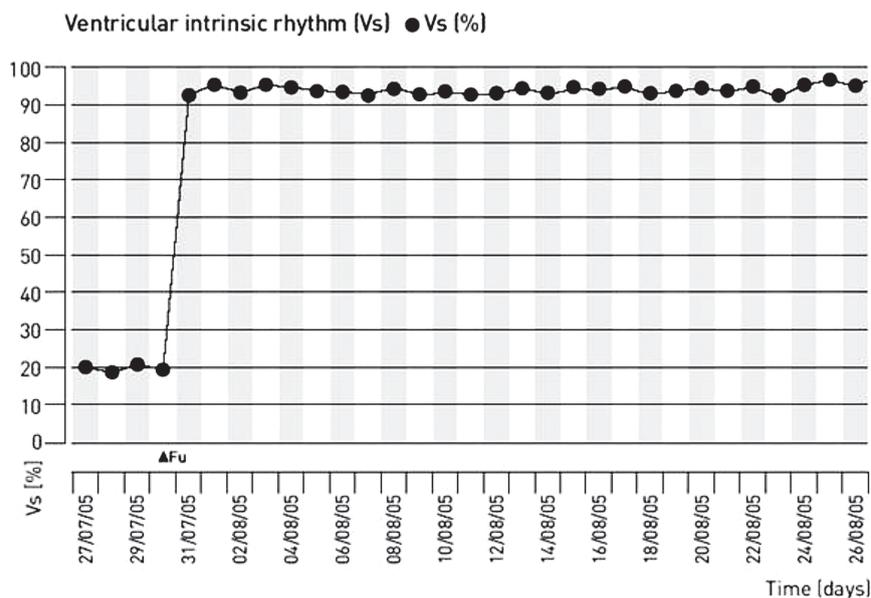


Рис. 10.5. Тренд спонтанных желудочковых событий Vs (Ventricular Sensed). Может быть использован для оптимизации электрокардиотерапии, например, с целью увеличения доли собственных сокращений желудочков и снижения доли стимуляции желудочков у пациентов с синдромом слабости синусового узла

вого узла (СССУ) (рис. 10.5). В соответствии с современной концепцией электрокардиотерапии целесообразно максимально ограничивать время стимуляции верхушки правого желудочка (ПЖ), т.к. вызванная стимуляцией межжелудочковая десинхронизация может увеличивать риск прогрессии хронической сердечной недостаточности [21]. На приведенном примере (см. рис. 10.5) хорошо видно, что перепрограммирование параметров стимуляции в ходе амбулаторного тестирования ЭКС (FU – Follow-Up), а в частности параметров динамической АВ-задержки и различных видов ее гистерезиса (повторного и сканирующего), позволило резко увеличить долю спонтанных желудочковых сокращений.

“HEART FAILURE MONITOR” (HFМ): МОНИТОРИНГ БОЛЬНЫХ СЕРДЕЧНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТЬЮ

В последние годы для лечения больных с ХСН в клинической практике все более широко применяется ресинхронизирующая терапия сердца – Cardiac Resynchronization Therapy (CRT). Она значительно улучшает качество жизни пациентов, но большой проблемой остаются при этом осложнения, вызванные прогрессированием заболевания. Постоянный мониторинг больных этой категории с помощью технологии “Home Monitoring” может частично решить данную проблему при правильном выборе характеристик, которые объективно отражают

развитие заболевания и угрозу возникновения аритмий. Такой набор характеристик объединен в единую опцию, названную “Heart Failure Monitor” (HFМ – мониторинг сердечной недостаточности), которая имеется у трехкамерных аппаратов (ЭКС и ИКД), используемых для лечения больных с ХСН. Этот набор параметров, важных для оценки состояния больного, включает:

- число предсердных и желудочковых аритмий;
- количество желудочковых экстрасистол;
- дневную нагрузку (ФП в %);
- средний за сутки сердечный ритм в целом (ССР);
- средний за сутки сердечный ритм в состоянии покоя (ССРП),
- длительность физической активности пациента в течение дня;
- импеданс электродов.

Используя эти параметры и оценивая долю событий типа Vs + CRT (собственная активность ПЖ + стимуляция ЛЖ) и Vp + CRT (стимуляция ПЖ + стимуляция ЛЖ), которая свидетельствует об успешной ресинхронизирующей терапии, врач может внести коррективы в программу стимуляции, добиваясь оптимизации терапии.

Эффективность мониторинга для предупреждения осложнений и проведения своевременной коррекции терапии у больных с ХСН является предметом мультицентрового ретроспективного клинического исследования “Home Care”.

Проект, начатый в марте 2005 г., включал к середине 2006 г. 268 пациентов (средний возраст – 67 ± 10 лет); мужчины составляли 77%. К I ФК ХСН по классификации Нью-Йоркской ассоциации кардиологов (NYHA) были отнесены 2% больных, ко II – 7%, к III – 82% и к IV – 9%; у 57% больных была диагностирована ИБС; средняя ширина комплекса QRS – 161 ± 29 мс [22]. В течение среднего периода наблюдения, составившего в среднем 4 месяца (в целом, 31850 дней наблюдения), произошло 19 внеплановых госпитализаций и 5 смертей. Как показал ретроспективный анализ сообщений “Home Monitoring”, в 67% случаев у больных наблюдался рост числа ЖЭС/час в течение 3 недель до злокачественного сердечного события; в 63% случаев в течение 2 недель до события – рост ССР и ССРП.

В целом, параметры НФМ содержат информацию о приближающихся злокачественных сердечных событиях. Анализ достоверности сообщений показал, что в 97% случаев клинические решения, принимаемые на основе данных “Home Monitoring”, коррелируют с решениями, принимаемыми в ходе стандартного обследования [23]. Для оценки возможностей ранней диагностики проводилось сравнение сообщений, полученных с помощью функции “Home Monitoring”, и результатов последнего стандартного амбулаторного тестирования системы ЭКС (FU – Follow-Up), взятых из базы данных сервисного центра компании BIOTRONIK [24]. По этим данным оценивалось среднее время, прошедшее со времени последнего визита до момента получения врачом сообщения о критическом сердечном событии – время задержки события (ВЗС). Время, выигранное для детекции (ВВД), определялось как разность стандартного периода наблюдения (180 дней) и ВЗС: $\text{ВВД (дни)} = 180 - \text{ВЗС (дни)}$. Было проанализировано 2496 файлов пациентов, которым были имплантированы различные ЭКС и ИКД с функцией “Home Monitoring”. Результаты исследования приведены в табл. 10.1 [24].

Как видно из табл. 10.1, благодаря функции “Home Monitoring” критические события детектировались на 5 месяцев раньше (ВВД), чем это произошло бы при очередном обследовании.

Arnaud Lazarus опубликовал результаты еще более обширного анализа, проведенного на основе 3004763 сообщений, полученных от 11624 имплантированных устройств (от 4631 системы ЭКС, 6548 систем ИКД и 445 систем ИКД с функцией CRT) [25]. Длительность мониторинга пациентов составила от 1 до 49 месяцев при суммарной длительности 10057 лет. Исследование

подтвердило, что применение приборов с функцией “Home Monitoring” дает огромное преимущество в своевременном выявлении аритмий и изменений в клиническом статусе больных. Подавляющее большинство (86%) событий были связаны с болезнью. ВЗС составило 26 дней, что дает потенциальный выигрыш во времени детекции в 154 и 64 дня при интервале между процедурами наблюдения в 6 и 3 месяца соответственно. Важным результатом анализа является то, что около половины (47,6%) больных вообще не имели никаких аритмических событий. Это означает, что эти пациенты, в принципе, могли бы наблюдаться только с применением функции “Home Monitoring” без необходимости являться на осмотр в клинику. В этом состоит одно из достоинств сервиса “Home Monitoring”, имеющее большой экономический потенциал.

С другой стороны, важные с технической и медицинской точек зрения события происходят у части пациентов с ЭКС или ИКД довольно часто. Прибор с функцией “Home Monitoring”, генерируя сообщение, быстро информирует об этом лечащего врача. В результате клинически важная информация поступает к врачу в среднем на 5 месяцев раньше, чем в ходе стандартного ведения пациента. Так как многие события проходят без яркой окраски клинической симптоматики, ранняя их детекция с помощью функции “Home Monitoring” дает возможность своевременно оптимизировать терапию на фоне меняющегося состояния пациента. Поэтому имплантируемые устройства с опцией НФМ могут быть эффективно использованы как часть общей стратегии лечения больных с ХСН и имплантированными ресинхронизирующими устройствами. В настоящее время накапливаются статистические данные, анализируются чувствительность и специфичность параметров НФМ.

Таблица 10.1

Результаты мультицентрового ретроспективного клинического исследования “Home Care” (пояснения в тексте)

Параметры	1020 ЭКС DDDR	782 ИКД SR	694 ИКД DR
Сред. период наблюдения, дни	157	229	170
События, %	28	31*	34*
ВЗС, дни	28	31	29
ВВД, дни	152	149	151

* – включая 72–73 % ожидаемых аритмических эпизодов (желудочковых тахикардий и фибрилляции желудочков)

УДАЛЕННЫЙ МОНИТОРИНГ ЭКГ С ПОМОЩЬЮ ИМПЛАНТИРУЕМЫХ УСТРОЙСТВ

Важным свойством современных ИКД является возможность регистрации ими сигналов внутрисердечных электрограмм до проведения терапии и после ее окончания. Благодаря этому у врача есть возможность проанализировать (до недавнего времени только в ходе обследования пациента в клинике), насколько адекватной является проводимая ИКД-терапия [26–28]. С учетом этой возможности для дальнейшего повышения надежности ИКД концепция “Home Monitoring” получила дополнение – появилась новая функция “IEGM Online”, а именно регистрация устройством сигналов ВЭГМ в ходе эпизода тахикардии и передача их в сервисный центр в режиме «Online». Эту опцию имеют ИКД с функцией “Home Monitoring” третьего поколения (например, Lumax HF-T, BIOTRONIK). Таким образом, появилась возможность контролировать адекватность ИКД-терапии не только в ходе амбулаторных обследований пациента, но и в промежутках между ними на основе функции “Home Monitoring” [29].

Теперь, открывая папку сообщений, полученных от имплантированного ИКД, в графе событий – Event – врач может видеть специальный значок ЭКГ, наличие которого означает, что соответствующий эпизод или сообщение содержит запись интервалов ВЭГМ по одному или нескольким каналам (рис. 10.6).

Нажатием на значок ЭКГ врач вызывает на экран своего компьютера страницу сообщения, содержащую запись интервала ВЭГМ и информацию, характеризующую эпизод аритмии (рис. 10.7). На этой странице показаны:

- канал маркера предсердных событий;

- канал маркера желудочковых событий;
- длина интервалов;
- классификация их по зонам аритмии;
- дифференциация между наджелудочковой тахикардией (SVT) и фибрилляцией желудочков (VF);
- канал желудочковой ВЭГМ с представлением морфологии зарегистрированных сигналов;
- характеристика эпизода аритмии: его порядковый номер, время начала и окончания, длительность, зона детекции аритмии, количество актов повторной детекции с указанием зоны аритмии, вид и количество проведенных терапий, указание на активацию алгоритма дискриминации желудочковых и наджелудочковых аритмий SMART (BIOTRONIK) в различных зонах детекции.

Как показывает клинический опыт, передаваемая врачу на основе функции “Home Monitoring” с опцией “IEGM Online” информация достаточна для принятия решения об адекватности проводимой ИКД-терапии. В частности, благодаря удаленному мониторингу могут быть диагностированы избыточная детекция желудочковых потенциалов (T-wave oversensing) и синусовая тахикардия, сопровождающиеся шокowymi разрядами ИКД [29]. В этих клинических случаях неадекватная детекция может быть выявлена на раннем этапе, и пациенты могут быть избавлены от ненужных болезненных шокowych разрядов.

Новая функция повышает надежность работы ИКД, так как позволяет постоянно контролировать адекватность терапии. Клиническая верификация сигналов ВЭГМ, полученных с помощью функции “IEGM Online”, была проведена в рамках исследования RIONI (Reliability of IEGM-Online Interpretation) [30, 31]. На матери-

Home Monitoring Service Center							BIOTRONIK	
Patient monitoring / Overview / Reports: Patient 1 Lumax 340 HF-T SN: 10000000								
Event report overview: Patient 1								
Event reports 1-4								
Reported events and episodes <input checked="" type="checkbox"/>								
Status	No.	Message received	Event	Details	Detection time	Data		
<input type="checkbox"/>		11-Okt-2006 02:00	CRTLow	CRT pacing < 85%		Summary		
<input type="checkbox"/>		30-Sep-2006 02:00	ABurd	Atrial burden > 25%		Summary		
<input type="checkbox"/>	2	16-Sep-2006 07:37	VF	Shocks delivered:1	16-Sep-2006 07:36	Summary		
<input type="checkbox"/>	1	15-Aug-2006 08:18	VF	1st report: induced, Shocks delivered:1	15-Aug-2006 08:17	Summary		
Mark as read <input checked="" type="checkbox"/>								
Event reports 1 - 4 of 4								

Рис. 10.6. Сообщения, полученные от ИКД (больного). Специальным значком ЭКГ отмечены события (Event), сопровождавшиеся записью интервалов ВЭГМ до проведения терапии и в ходе ее успешного применения

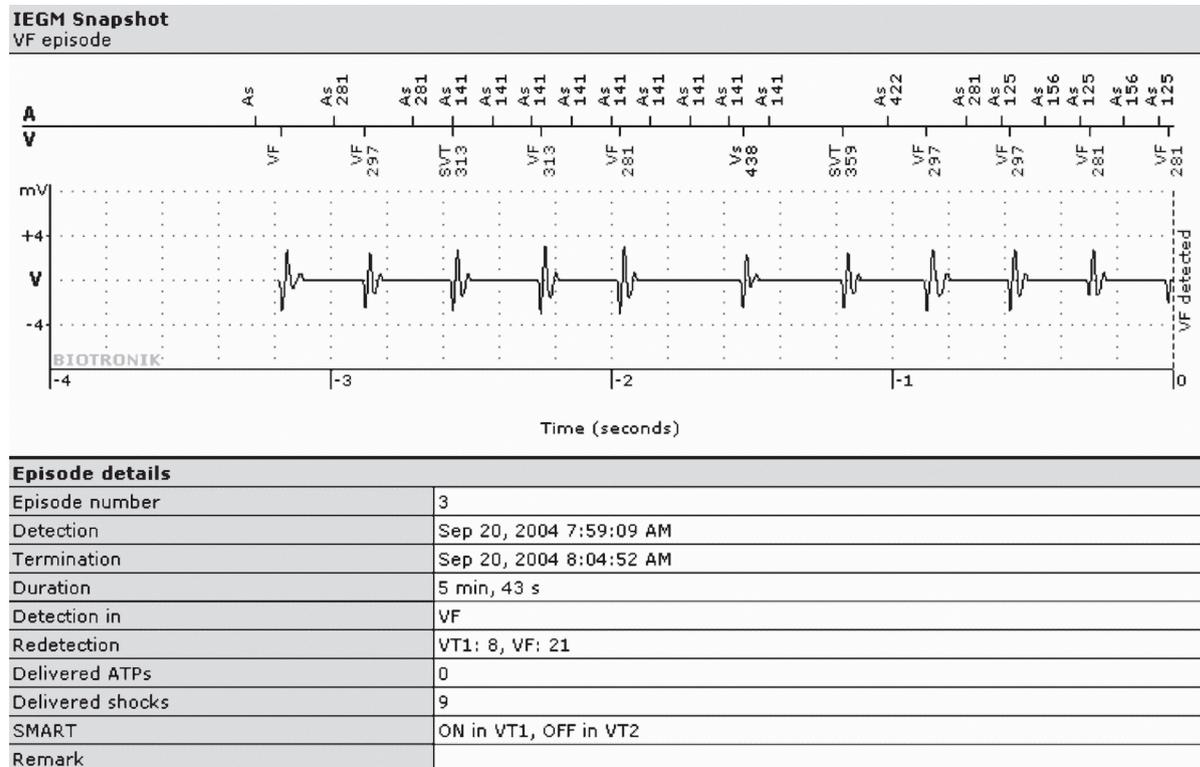


Рис. 10.7. Страница сообщения с новой опцией Home Monitoring “IEGM Online”, содержащая интервал ВЭГМ и информацию, классифицирующую как эпизод аритмии в целом, так и отдельные сердечные циклы (пояснения в тексте). Отрезок ВЭГМ характеризует эпизод фибрилляции желудочков, зарегистрированный ИКД с последующим проведением антиаритмической терапии

алах 210 эпизодов, полученных из 40 европейских клиник, было проанализировано, соответствует ли оценка адекватности ИКД-терапии, сделанная на основе функции “IEGM Online”, оценке, сделанной на основе холтеровских данных устройства о соответствующем эпизоде. Результаты его позволят лучше определить эффективность наблюдения пациентов с помощью технологии “Home Monitoring”, и в частности, оценить информативность сигналов “IEGM Online”. Ясно, что потенциал развития этого направления очень высок, поскольку позволяет подключить к анализу передаваемой системой ИКД информации большую вычислительную мощность сервисного центра.

Важным отличительным достоинством функции “IEGM Online” является то, что она запускается автоматически, после того как устройство детектировало эпизод, отнесенный алгоритмом к разряду желудочковой тахикардии или фибрилляции желудочков (зоны VT1, VT2, VF – рис. 10.7 и 10.8). Сообщение с записью интервалов ВЭГМ в момент детекции желудочковой аритмии и в ходе ее терапии посылается также автоматически, без участия пациента, сразу после окончания аритмического эпизода.

Функция “IEGM Online” запускается и после детекции аритмии, классифицируемой как наджелудочковая, но передача записанных ВЭГМ в этом случае осуществляется вслед за следующим периодическим сообщением о зарегистрированных трендах.

Длительность передаваемых интервалов ВЭГМ зависит от частоты сердечного ритма: чем она выше, тем короче длительность, что связано с ограничением по объему передаваемой информации. В целом, может быть передано до 30 секунд ВЭГМ в период детекции и до 15 секунд ВЭГМ в момент купирования аритмии. Формат “IEGM Online” включает следующие данные:

- номер эпизода;
- время детекции эпизода, момент его окончания, длительность эпизода;
- зону первоначальной детекции, число повторных детекций в зонах VT1, VT2 и VF;
- три канала записанных ВЭГМ в предсердии (A), правом (RV) и левом (LV) желудочках;
- связанные с ними каналы маркеров; предсердные маркеры – As Ap, Vs, Vp, VT1, VT2, VF с указанием длительности желудочковых интервалов;

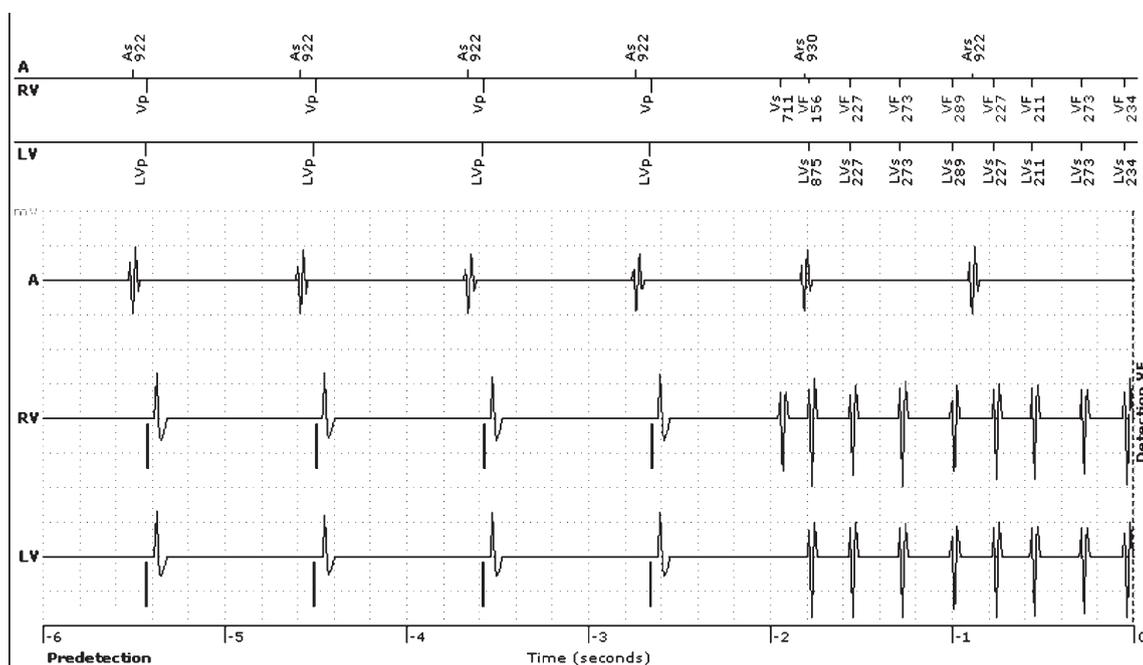


Рис. 10.8. Сообщение Home Monitoring “IEGM Online” в момент детекции эпизода желудочковой тахикардии или фибрилляции желудочков. Приводится запись сигналов на предсердном (A), право- (RV) и левожелудочковом (LV) каналах с классификацией каждого из событий по всем каналам (ИКД Lumax HF-T, Biotronik)

- число примененных процедур антитахикардической стимуляции (АТР);
- число шоковых разрядов;
- детали классификации, включая примененные алгоритмы одно- и двухкамерной детекции.

Внедрение в широкую клиническую практику ИКД с такими техническими возможностями открывает новые перспективы применения этого вида терапии. Они могут быть определены в рамках представительных клинических исследований с участием большого количества центров, которые были начаты в 2006 г. Перспективное рандомизированное исследование TRUST (Lumos-T Safely RedUceS RouTine Office Device Follow-Up), начатое с применением ИКД Lumos DR-T или VR-T в середине 2007 г., и включавшее более тысячи пациентов, должно ответить на вопрос: насколько применение технологии “Home Monitoring/IEGM Online” может снизить частоту необходимых амбулаторных контрольных наблюдений за пациентом без повышения риска для жизни этих больных и каковы преимущества ранней детекции желудочковой тахикардии, фибрилляции желудочков, пароксизмов фибрилляции предсердий в этой связи. Исследование было расширено с целью включения более 1500 пациентов после проведения исследования EVEREST (Evaluation of the new BIOTRONIK Resynchronization + ICD System) и официального введения в клиническую практику ИКД Lumax HF-T.

ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ ЭЛЕКТРОКАРДИОТЕРАПИИ НА ОСНОВЕ УДАЛЕННОГО МОНИТОРИНГА

По-видимому, дальнейшее развитие телеметрии в медицинской практике будет идти по пути развития технологий, как требующих участия пациента, так и не требующих или даже исключаящих его. Последнее особенно необходимо в случае применения терапии в жизнеугрожающих ситуациях, например, при фибрилляции желудочков. Развитие технических возможностей имплантируемых устройств и средств телекоммуникации создает предпосылки для расширения возможностей диагностики патологических состояний, протекающих асимптомно или проявляющихся крайне редко. Ярким примером эффективного применения аппаратов ЭКС или ИКД с функцией удаленного и мобильного мониторинга является диагностика пароксизмальной фибрилляции предсердий. В базе сервисного центра “Home Monitoring” накапливаются сообщения, которые свидетельствуют о пользе широких возможностей мониторинга в оценке эффективности лекарственной терапии и катетерной абляции в остром и позднем периодах наблюдения, а также в верификации этиологии синкопальных состояний.

В современных ЭКС и ИКД уже заложены многие опции, которые со временем позволят расширить показания к применению приборов

для постоянной электрокардиостимуляции. К этим опциям относятся такие параметры, как вариабельность РР-интервалов, средний и максимальный желудочковый ритм при предсердной аритмии, рассчитываемые самими устройствами на основе измеряемых сигналов ВЭГМ. Сегодня частота передачи этих сигналов в сервисный центр ограничена, с одной стороны, медицинской целесообразностью, а с другой – емкостью энергии батареи. Несомненно, более частая передача сигналов ВЭГМ на основе четких медицинских критериев позволила бы расширить диагностические возможности аппаратов ЭКС и ИКД, но платой за это могло бы стать укорочение их срока службы. Поэтому врачам и разработчикам предстоит пройти длительный совместный путь, чтобы реализовать весь информационный потенциал, который заложен в сигналах “IEGM Online”. Уже сейчас, в рамках клинических исследований идет поиск этой “золотой середины”. В 2008 г. при поддержке компании BIOTRONIK стартует проект HIRTE (Heart Failure Monitoring by Analysis of RR Intervals in the Long-Term ECG). Целью перспективного клинического исследования является определение корреляции между параметрами вариабельности сердечного ритма (ВСР), определяемыми имплантированными устройствами на основе регистрируемых ВЭГМ, и клиническими параметрами оценки состояния

больных ХСН. Кроме того, будет идти поиск новых нестандартных параметров ВСР на основе корреляции их с параметрами клинического состояния.

Таким образом, в распоряжении врача оказывается все более обширная база данных и экспертные знания сервисного центра наряду с его вычислительной мощностью. Уже сейчас современные модели ЭКС и ИКД в состоянии запоминать десятки минут ВЭГМ, снимаемых одновременно в нескольких камерах сердца. Передача сигналов ВЭГМ с высоким временным разрешением (и, соответственно, с широким частотным спектром) и почти в реальном масштабе времени открывает широкие перспективы для поиска новых сенсоров и разработки математических методов оценки состояния пациента и его сердечно-сосудистой системы с помощью электронных имплантатов [32–34].

Объективная оценка состояния пациента является ключевым моментом правильной диагностики и лечения кардиологических больных. Достоверное определение текущего клинического статуса пациента с помощью технологии “Home Monitoring” открывает путь к ее адекватному клиническому решению и созданию методов и приборов, способных путем превентивного воздействия предотвращать осложнения заболеваний сердца и развитие нарушений сердечного ритма.

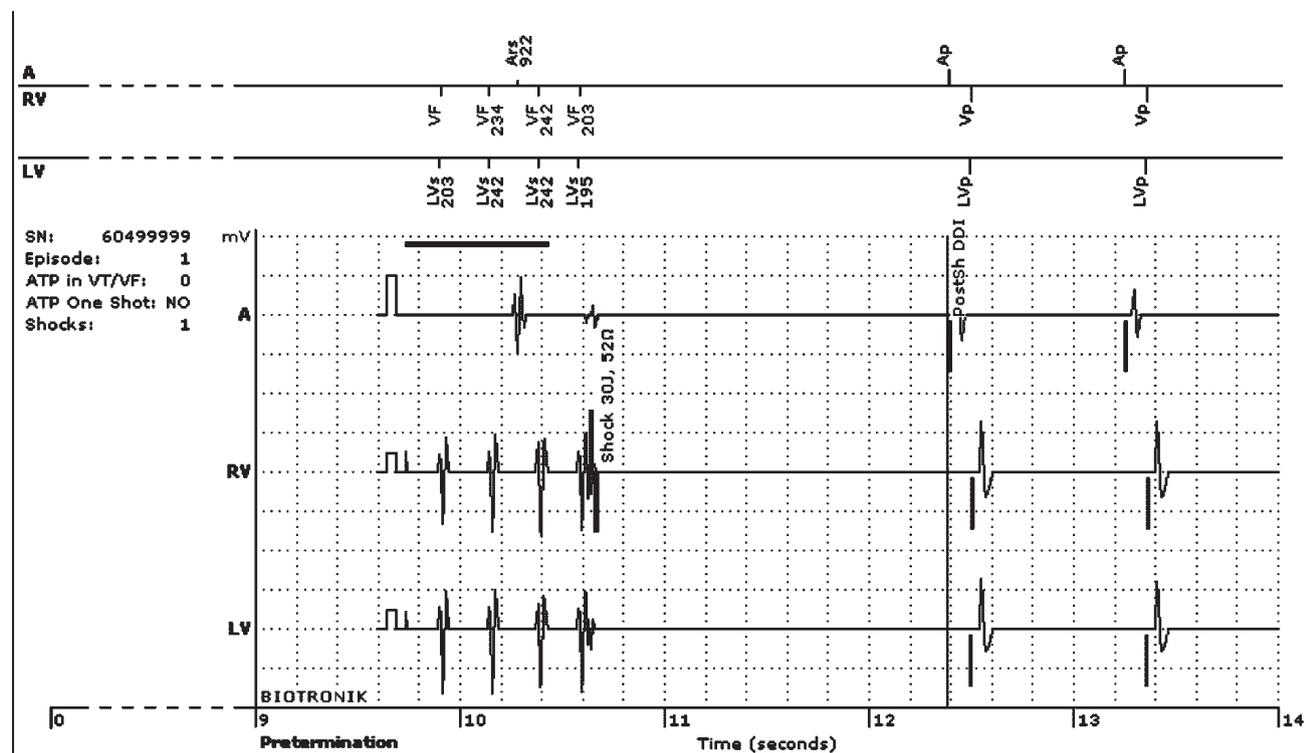


Рис. 10.9. Сообщение Home Monitoring “IEGM Online” содержит запись интервала ВЭГМ длительностью до 15 секунд в момент прекращения эпизода фибрилляции желудочков и эффективной кардиоресинхронизирующей трехкамерной стимуляции. Показаны те же каналы, что и на рисунке 10.8 (ИКД Lumax HF-T, Biotronik)

Без преувеличения можно сказать, что развитие электрокардиотерапии сегодня происходит так же бурно, как оно происходило и в период его зарождения, и в период начала широкого применения достижений микроэлектроники в медицинской технике. Происходят не только количественные, но и качественные изменения функциональности систем стимуляции, что существенно расширяет область применения методов электрокардиотерапии сердца. Важно и то, что технические возможности современных приборов для электрокардиотерапии создают предпосылки для получения новых знаний о природе процессов, происходящих в сердце на органном и клеточном уровне, о взаимосвязи различных механизмов регуляции сердечно-сосудистой системы. На этой основе развиваются представления, которые, в свою очередь, служат базой для разработки новых диагностических методов и алгоритмов работы имплантируемых устройств.

Нет сомнений в том, что синергический эффект достижений различных технологий, продемонстрированный на примере мобильных средств связи, даст толчок к созданию не только новых областей медицинского сервиса, но и к пересмотру роли систем электрокардиотерапии. Созданная относительно недавно технология «Home Monitoring» уже сегодня обеспечивает постоянную проверку надежности системы стимуляции, раннюю диагностику аритмий (включая пароксизмы бессимптомной фибрилляции предсердий) и процессов декомпенсации кровообращения у больных с ХСН. Это дает возможность врачу своевременно оптимизировать не только пейсмекерные, но и медикаментозные формы терапии, адаптируя их к критическим изменениям состояния больного и особенностям клинического течения кардиальной патологии. Постоянный контроль и адаптация терапии позволяют оптимизировать сердечный ритм, снижать нагрузку на миокард, замедлять развитие болезни и предотвращать возникновение аритмий.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Einthoven W. Le Telecardiogramme. Arch Intern Physiol 1906; 4:132.
2. Kennedy HL, Caralis DG. Ambulatory Electrocardiography: A Clinical Prospective. Ann Intern Med 1977; 87:729-739.
3. Dubner S, Szyglic E, Boskis P et al. Evaluation of Outpatient Arrhythmias and Pacemakers Utilizing Transtelephonic Monitoring Devices. A N E 1996; 1:3:301-305.
4. Furman S, Escher DJW. Transtelephone Pacemaker Monitoring. In: Schaldach M, Furman S (editors). Advances in Pacemaker Technology. Berlin Springer 1975; 177-194.
5. Auer T, Schreier G, Hutten H et al. Intramyocardial Electrograms for the Monitoring of Allograft Rejection after Heart Transplantation Using Spontaneous and Paced Beats. Transplantation Proceedings 1995; 27:2621-2624.
6. Schreier G, Hutten H, Schaldach M et al. Remote Intramyocardial Electrogram Analysis for Non-invasive Monitoring after Heart Transplantation. Medical & Biological Engineering & Computing 1996; 34:1:205-206.
7. Hutten H., Schaldach M. Telecardiology – Optimizing the Diagnostic and Therapeutic Efficacy of the Next Implant Generation. Progress in Biomedical Research 1998;3:1:1-4.
8. Hutten H, Rauchegger G, Kastner P. The Potential of Advanced Information Technology for Telemonitoring of Heart Patients. Progress in Biomedical Research 2000; 5:2:153-162.
9. Niederlag W. Communication Technologies for Improvement of Pacemaker Therapy. Progress in Biomedical Research 2001; 6:1:6-12.
10. Stellbrink C, Filzmaier K, Mischke K et al. Potential Applications of Home Monitoring in Pacemaker Therapy – A Review with Emphasis on Atrial Fibrillation and Congestive Heart Failure. Progress in Biomedical Research 2001; 6:2:107-114.
11. Ammirati F, Colivicchi F, Santini M. Home Monitoring in Pacemaker Therapy – New Possibilities for Therapeutic Optimization. Europace 2001; 2:A87.
12. Igidbashian D, Rigatelli G, Zanchetta L. Feasibility of GSM Net Based Pacemaker Data Transmission Using a Long-Range Telemetry. Abstract for Cardiostim, Nice, France, June 19-22, 2002. Europace 2002; 3:Suppl. A:A71.
13. Pignalberi C, Ricci R, Russo M, Magris B, Santini L. The Multichamber Home Monitoring in Heart Failure Therapy. In: M Santini (ed.): Progress in Clinical Pacing 2002 (Proceedings of the X International Symposium on Progress in Cardiac Pacing, Rome, Italy, December 3-6, 2002).
14. Chiodi L. on behalf of the Home Monitoring Technology for Pacemaker Therapy» study group. The Home Monitoring Technology in Implantable Cardioverter-Defibrillator Therapy. In: M Santini (ed.): Progress in Clinical Pacing 2002 (Proceedings of the X International Symposium on Progress in Cardiac Pacing, Rome, Italy, December 3-6, 2002).
15. Chan AQ, Chun S. Cost Effectiveness of Wireless Home Monitoring Pacemaker Compared to Conventional Pacemaker. Abstract for NASPE, San Diego, USA. May 8-11, 2002. Pacing Clin Electrophysiol 2002; 25:4:Part II:534.
16. Stellbrink C, Hartmann A, Igidbashian D et al. Home Monitoring for Pacemaker Therapy: Intermediate Results of the First European Multicenter Study. Abstract for NASPE San Diego USA May 8-11 2002. Pacing Clin Electrophysiol 2002; 25:4:Part II:686.
17. Santini M. Home Monitoring for the Management of Patients with Atrial Tachyarrhythmia – An International Multicenter Clinical Trial. Progress in Biomedical Research 2002; 7:4:258-265.
18. Wallbruck K, Stellbrink C, Santini M et al. The Value of Permanent Follow-up of Implantable Pacemakers – First Results of a European Trial. Biomed Tech (Berl) 2002; 47:Suppl 1:Part 2:950-953.
19. Scholten MF, Thornton AS, Theuns DA et al. Twidder's Syndrome Detected by Home Monitoring Device. PACE 2004; 27:1151-1152.
20. The Atrial Fibrillation Follow-up Investigation of Rhythm Management (AFFIRM) Investigators. A Comparison of Rate Control and Rhythm Control in Patients with Atrial Fibrillation. New England Journal of Medicine 2002; 47:23:1825-1833.
21. Sweeney MO, Hellkamp AS, Ellenbogen KA et al. Adverse Effect of Ventricular Pacing on Heart Failure and Atrial Fibrillation among Patients with Normal Baseline QRS Duration in a Clinical Trial of Pacemaker Therapy for Sinus Node Dysfunction. Circulation 2003; 107:23:2932-2937.
22. Sack S, Wende C, Bauer W, Naegle H, Malinowski K, Paul V. on behalf of Home CARE investigators. Potential

- of Home Monitoring in CRT Devices to Predict Rehospitalisation and Death Events. Abstract to ESC 2006 Barcelona Spain September 2–6 2006. *Eur Heart J* 2006; 27(Ab-abstract Suppl):610.
23. Sauberman RB, Hsu W, Machado CB et al. Technical Performance and Clinical Benefit of Remote Wireless Monitoring of Implantable Cardioverter Defibrillators. Abstract for HEART RHYTHM, San Francisco, USA, May 19–22, 2004. *Heart Rhythm* 2004; 1(May Suppl):S215.
24. Lazarus A, Laroche X, Wildau HJ. Early Detection of Events with Home Monitoring: Analysis of the Worldwide Home Monitoring Database. Abstract for Cardioslim, Nice, France, Jun 14–17, 2006. *Europace* 2006; 8(Suppl 1):233.
25. Lazarus A. Remote, Wireless, Ambulatory Monitoring of Implantable Pacemakers, Cardioverter Defibrillators, and Cardiac Resynchronization Therapy Systems: Analysis of a Worldwide Database. *PACE* 2007; 30(Supplement 1):S2–S12.
26. Bansch D, Steffgen F, Grunefeld G, Wolpert C et al. The 1 + 1 Trial: A Prospective Trial of a Dual-Versus a Single-Chamber Implantable Defibrillator in Patients with Slow Ventricular Tachycardias. *Circulation* 2004; 110:9:1022–1029.
27. Dorian P, Philippon F, Thibault B, Kimber S et al. ASTRID Investigators. Randomized Controlled Study of the Detection Enhancements Versus Rate-Only Detection to Prevent Inappropriate Therapy in a Dual Chamber Implantable Cardioverter-Defibrillator. *Heart Rhythm* 2004; 1:540–547.
28. Theuns DA, Klootwijk AP, Goedhart DM, Jordaens LJ. Prevention of Inappropriate Therapy in Implantable Cardioverter-Defibrillators: Results of a Prospective Randomized Study of Tachyarrhythmia Detection Algorithms. *J Am Coll Cardiol* 2004; 44:2362–2367.
29. Ritter O, Bauer WR. Use of “IEGM Online” in ICD Patients – Early Detection of Inappropriate Classified Ventricular Tachycardia via Home Monitoring. *Clinical Research in Cardiology* 2006; 95:7:368–372.
30. Perings C, Klein G, Toft E et al. and on behalf of the RIONI Investigators. The RIONI Study Rationale and Design: Validation of the First Stored Electrograms Transmitted via Home Monitoring in Patients with Implantable Defibrillators. *Europace* 2006; 8:288–292.
31. Perings C, Korte T, Trappe H-J and on behalf of the RIONI investigators. IEGM-Online Based Evaluation of Implantable Cardioverter Defibrillator Therapy Appropriateness. *Clinical Research in Cardiology* 2006; 95:No 3:Supplement 3:iii22–iii28.
32. Anosov O, Berdyshev S, Khassanov I, Schaldach M and Hensel B. Wave propagation in the atrial myocardium: Dispersion properties in the normal state and before fibrillation. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering* 2002; 49:12:1642–1645.
33. Khassanov I, Anosov O, Hensel B, Petersen S. Equivalent dispersion dependence – a new diagnostic algorithm concept for pacemakers. *Progress in Biomedical Research* 2004; 9:1:11–15.
34. Аносов О.Л., Хасанов И.Ш., Хензель Б., Ревшвили А.Ш., Давтян К.В., Рзаев Ф.Г. Метод мониторинга изменений паттерна возбуждения в миокарде in vivo. *Вестник Аритмологии* 2007; 48:28–34.