

Мобильный телемониторинг пациентов как основа для развития электрокардиотерапии

И.Ш. Хасанов

Центр по биомедицинской технике профессора Макса Шальдаха*

Университет Эрлангена-Нюрнберга им. Фридриха-Александра, Эрланген, Германия

Введение

Развитие мобильных телекоммуникационных систем и информационных технологий значительно расширило возможности имплантируемых устройств, применяемых для электротерапии сердца — электрокардиостимуляторов (ЭКС) и имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов (ИКД). Благодаря использованию телеметрических функций имплантатов, мобильных передающих устройств и развитию информационных сетей на базе Интернета мониторинг состояния пациента перестал ограничиваться процедурами амбулаторного осмотра в клинике, а охватил и время между сеансами, то есть стал непрерывным — online. Это открыло возможности применения новых лечебных подходов, значительно расширяющих круг пациентов, находящихся под амбулаторным наблюдением, уменьшающих количество визитов пациентов в клинику. Значительно возросли диагностические и лечебные возможности систем электрокардиотерапии, особенно с появлением имплантатов, способных передавать в реальном масштабе времени сигналы электрокардиограмм (ЭКГ), которые дают врачу богатую информацию как о состоянии сердечно-сосудистой системы, так и всего организма в целом.

Идея удаленного мобильного контроля состояния пациента была предложена в 1997 г. Таким образом зародилась технология «Home Monitoring» (BIOTRONIK) (Hutten H., Schaldach M., 1998). В 2000 г. с появлением первой экспериментальной модели ЭКС в сочетании с наружным прибором, разработанным на основе мобильного телефона типа GSM, который принимал от имплантата информацию и автоматически передавал ее в сервисный центр для обработки и анализа, система «Home Monitoring» была впервые применена в клинической практике. В 2003 г. была создана Интернет-платформа, обеспечивающая связь врача с сервисным центром и его доступ online к текущей информации о состоянии здоровья пациентов с имплантатами, имеющими функцию «Home Monitoring». Кардиологи сразу же по достоинству оценили преимущества, которые дает новая технология для оптимизации лечения

больных с застойной сердечной недостаточностью (ЗСН) и для эффективной диагностики пароксизмальных суправентрикулярных нарушений сердечного ритма (СР) (Stellbrink C. et al., 2001).

Началось широкое клиническое применение систем с функцией «Home Monitoring» и возник новый медицинский сервис для массового обслуживания пациентов с помощью приборов электрокардиотерапии.

К середине 2011 г. ЭКС и ИКД с функцией «Home Monitoring» имплантированы более чем 230 тыс. пациентам в 55 странах. Более 3800 клиник являются пользователями нового медицинского сервиса, центр которого в г. Берлине получает более 10 тыс. 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».

«Home Monitoring»: телемониторинг состояния пациента в режиме online

Основой медицинского сервиса «Home Monitoring» (буквально: домашний мониторинг) является установление телеметрической связи между электронным имплантатом (ЭКС или ИКД) и прибором пациента «Cardiomessenger» (на базе модифицированного мобильного телефона) для создания единой замкнутой информационной системы «имплантат — «Cardiomessenger» — сервисный центр — лечащий врач — пациент» (рис. 1).

Прибор пациента получает телеметрические сообщения от имплантированного аппарата — регулярные (запrogramмированные 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 размещает обработанные данные в электронной форме на своем интернет-сайте. Врач, наблюдающий пациентов с помощью функции «Home Monitoring», имеет защищенный доступ к информации о пациентах на своей странице сайта сервисного центра. Для этого врач имеет пароль, с которым он может в любое время суток посмотреть данные о пациентах во всех деталях. На обзорной странице,

в первую очередь, выделены больные, требующие особого внимания в связи с новыми сообщениями, вызванными эпизодом аритмии или состоянием имплантата.

Таким образом, врач получает постоянный оперативный доступ к разносторонней информации о состоянии пациента и его прибора в режиме online, без какого-либо участия пациента. Получая данные об опасных эпизодах аритмии и изменениях терапии, состояния системы электрокардиотерапии, в случае необходимости врач может внести корректировки в ход лечения пациента, вызвав его на внеочередное амбулаторное обследование (Wallbruck K. et al., 2002; Scholten M.F. et al., 2004). У пациентов с ИКД сообщение генерируется и передается незамедлительно после прекращения каждого эпизода тахикардии. Такая функция повышает безопасность и эффективность электрокардиотерапии, своевременно информирует врача о возникших осложнениях, верифицирует аритмические события.

Важно то, что функция «Home Monitoring» дает возможность врачу вмешаться в ход терапии до того, как состояние пациента ухудшится в результате непрогнозируемых осложнений. Например, при мониторинге передаются данные об эпизодах переключения режима стимуляции «Mode Switch», и благодаря этому можно на ранней стадии выявить развитие фибрилляции предсердий (ФП), которая во многих случаях не сопровождается ярко выраженными симптомами, заметными самому пациенту, но увеличивает количество госпитализаций в медицинской практике до 76%

Рис. 1

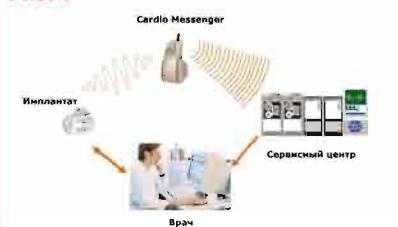


Схема мобильного телемониторинга пациентов с имплантатами для электрокардиотерапии: индивидуальный прибор мобильной связи пациента (Cardiomessenger «BIOTRONIK») принимает данные с ЭКС или ИКД, снабженного миниатюрной антенной и передает их в сервисный центр. После обработки информации поступает врачу в форме отчета, размещаемого на персональной странице врача сайта сервисного центра

*Профессор Макс Шальдах является организатором центра, а также организатором и владельцем компании «Биотроник» — одной из самых инновационных компаний в мире в области науки и техники. Этот научный центр — сердце всех научных разработок и исследований «Биотроника».

(The Atrial Fibrillation Follow-up Investigation of Rhythm Management (AFFIRM) Investigators, 2002).

«Heart Failure Monitor»: мониторинг больных с ЗСН

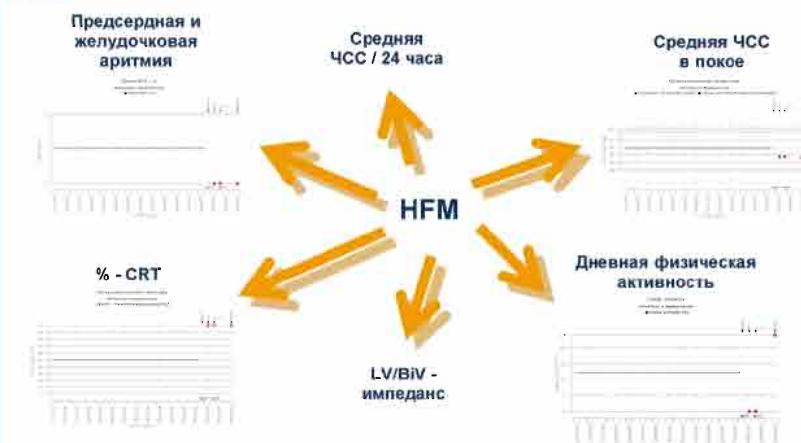
В последние годы для лечения больных с ЗСН в клинической практике все шире применяют ресинхронизирующую терапию сердца — Cardiac Resynchronization Therapy (CRT). Она значительно улучшает качество жизни пациентов, но при этом большой проблемой остаются осложнения, вызванные прогрессированием заболевания. Постоянный мониторинг больных этой категории с помощью технологии «Home Monitoring» может частично решить эту 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» (HFM — монитор СН), которая имеется у трехкамерных имплантатов (ЭКС и ИКД), используемых для лечения больных с хронической СН (рис. 2). Используя набор параметров (средний СР за сутки в целом и в состоянии покоя, вариабельность СР, количество желудочковых экстракардиостол в час, эпизоды ФП, длительность физической активности пациента в течение дня), автоматическая программа сервисного центра определяет угрозу приближающихся злокачественных сердечных событий. Получая сообщения сервисного центра, врач может внести корректировки в программу стимуляции с целью оптимизации терапии.

Анализ достоверности сообщений показал, что в 97% случаев клинические решения, принимаемые на основе данных «Home Monitoring», коррелируют с решениями, принимаемыми в ходе стандартного амбулаторного обследования (Saubertan R.B. et al., 2004).

В исследовании TRUST (1450 пациентов) (Varma N. et al., 2010) оценивалось среднее время, прошедшее от начала осложнения до момента регистрации врачом этого факта при двух различных методах наблюдения пациента (стандартного амбулаторного и телемониторинга). Время, выигранное при использовании сервиса «Home Monitoring» для детекции таких эпизодов, как фибрилляция желудочков (ФЖ), желудочковая тахикардия, наджелудочковая тахикардия, ФП составило >30 сут (рис. 3) (Lazarus A., 2007; Ricci R.P. et al., 2009; Mabo P., 2010; Varma N. et al., 2010).

Мгновенная диагностика нарушений СР позволяет предотвратить или резко уменьшить количество такого серьезного последствия для здоровья пациента, как инсульт (рис. 4) (Kolominsky-Rabas P.L. et al., 2006; Mabo P., 2010; Varma N. et al., 2010). С другой стороны, результаты общирного анализа, проведенного на основе 3 004 763 сообщений, полученных от 11 624 имплантированных устройств (от ЭКС — 4631, ИКД — 6548, систем ИКД с функцией CRT — 445; длительность мониторинга — 1–49 мес при суммарной длительности 10,057 года), показали, что у 47,6% больных вообще не было никаких аритмических событий

Рис. 2



Набор характеристик, объединенный в единую опцию, названную «Heart Failure Monitor» (HFM — монитор сердечной недостаточности), имеется у трехкамерных имплантатов (ЭКС и ИКД), применяемых для лечения пациентов с хронической СН

Рис. 3



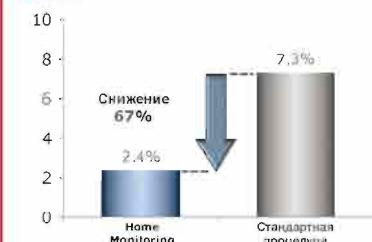
Результаты мультицентрового клинического исследования TRUST свидетельствуют об эффективной ранней детекции сердечных событий с помощью функции «Home Monitoring» по сравнению со стандартной процедурой амбулаторного наблюдения (выигрыш во времени составляет 34,5 сут в среднем для всех событий и 40,5 сут — для асимптомных событий). ЧСС — частота сердечных сокращений

(Lazarus A., 2007). Это означает, что почти половину больных, в принципе, можно было наблюдать только с применением функции «Home Monitoring» без необходимости наблюдения в клинике. Исследования TRUST (Varma N. et al., 2010), COMPAS (Mabo P., 2010), REFORM (Elsner C.H. et al., 2006), продемонстрировали уменьшение количества визитов пациентов в клинику на 45; 55 и 63% соответственно. В этом состоит одно из достоинств сервиса «Home Monitoring», дающего большой экономический эффект.

Телемониторинг ЭКГ с помощью имплантируемых устройств

С дальнейшим повышением надежности ИКД, связано внедрение в сервис «Home Monitoring» функции «IEGM-Online», а именно регистрации сигналов внутрисердечных электрограмм (ВЭ) в ходе эпизода тахикардии и передачи этих данных в сервисный центр в режиме online. Таким образом, врач имеет возможность контролировать адекватность ИКД-терапии не только в ходе амбулаторных обследований пациента, но и в промежутках между ними. Открывая папку сообщений, полученных от имплантированного ИКД, в графе событий врач может видеть специальный значок ЭКГ, который показывает, что соответствующий эпизод или сообще-

Рис. 4



Частота нежелательных сердечных событий (ФП и ассоциированных инсультов), регистрируемых на протяжении 18 мес, при мобильном телемониторинге пациентов снижается на 67% по сравнению с процедурой стандартного амбулаторного наблюдения

ние содержит запись интервалов ВЭ по одному или нескольким каналам. Благодаря удаленному мониторингу могут быть диагностированы избыточная детекция желудочных потенциалов и синусовая тахикардия, сопровождающиеся шоковыми разрядами ИКД (Ritter O., Bauer W.R., 2006). В этих клинических случаях неадекватная детекция может быть выявлена на раннем этапе и пациенты могут быть избавлены от ненужных болезненных шоковых разрядов.

Клиническая верификация сигналов ВЭ, полученных с помощью функции «IEGM-Online», проведена в рамках исследования

RIONI (Reliability of IEGM-Online Interpretation) (Perings C. et al., 2006; Perings C. et al., 2011).

Потенциал развития этого направления очень высок, поскольку позволяет подключить к анализу передаваемой имплантатом информации вычислительную мощность сервисного центра. Важным отличительным достоинством функции «IEGM-Online HD®» является то, что она запускается автоматически, после того как прибор детектирует эпизод, отнесенный его алгоритмом к разряду желудочковой тахикардии или ФЖ. Сообщение с записью интервалов ВЭ в момент детекции желудочковой аритмии и в ходе ее терапии посыпается также автоматически, без участия пациента, сразу после окончания эпизода аритмии.

Особенности работы систем с замкнутым контуром регуляции СР «Closed Loop Stimulation»

Современная терапевтическая концепция основана на поддержке сердечно-сосудистой системы в ее главной задаче — стабилизации адекватной перфузии, а не просто на борьбе с отдельными симптомами болезни. Такой подход реализован в методе CLS (Closed Loop Stimulation — стимуляция с замкнутым контуром регуляции), основанном на изменении частоты электростимуляции сердца и постоянном контроле параметра, который дает информацию о сократимости миокарда (Schaldach M., 1989). Технически изменения интропрого состояния миокарда оцениваются CLS-стимулятором посредством измерения униполярного внутрисердечного импеданса, форма сигнала которого, в значительной степени, зависит от динамики миокарда вблизи кончика электрода (рис. 5). Изменения сократимости миокарда отражаются в изменениях морфологии сигнала импеданса, измеряемого в каждом цикле сердечных сокращений.

У больных с недостаточным собственным СР ЭКС обеспечивает физиологическую регуляцию ЧСС пропорционально сократимости миокарда, регулируемой вегетативной нервной системой (ВНС) (Schaldach M. et al., 1992; 1995). Прибор замещает недостающий убольного ритмоводитель и восстанавливает связь между ВНС как регулятором сердечной функции и эффекторными функциями сердца — сократимостью миокарда и частотой ритмоводителя. Благодаря этому ЭКС адекватно реагирует не только на активное физическое движение пациента, но и на адренергическую модуляцию сократительной функции миокарда. Таким образом, ЭКС с алгоритмом CLS восстанавливает замкнутый контур регуляции работы сердца со стороны ВНС и может обеспечить физиологический баланс симпатического и парасимпатического отделов.

Роль ВНС в генезисе и/или сохранении аритмии, в частности ФП, признана давно (Coutel P. et al., 1982; Coutel P., 1990). Возникновение пароксизмов ФП в значительной мере зависит от изменений тонуса ВНС и часто происходит с начальным повышением адренергического тонуса, за которым следует резкий сдвиг в сторону преобладания в-

гусного тонуса (Bettoni M., Zimmermann M., 2002). Соответственно эпизоды острого эмоционального стресса, если сердце не реагирует на них адекватно, могут иметь тяжелые клинические последствия, среди которых: дисфункция сократительной функции левого желудочка (ЛЖ), ишемия миокарда, нарушения СР (Ziegelstein K.C., 2007). CLS-метод стимуляции, основанный на контроле сократимости миокарда со стороны ВНС, может улучшить симпатовагальный баланс и является единственным методом преодоления психоэмоциональной нагрузки у больных с искусственными пейсмекерами. Метод CLS-стимуляции, основанный на регуляции ЧСС со стороны ВНС, может улучшить симпатический/парасимпатический баланс по сравнению с другими методами частотной адаптации (Binggeli C. et al., 2000; Santini M. et al., 2004): его преимущества исследованы у больных, склонных к нейрологическим обморокам (Occhetta E. et al., 2004) и к пароксизмам ФП (Puglisi A. et al., 2003; Puglisi A. et al., 2008). Широкое применение пейсмекеров с функциями автоматической инициализации CLS, алгоритмами поддержки собственного СР и собственного предсердно-желудочкового проведения IRS (Intrinsic Rhythm Support) дают клинические преимущества в предупреждении аритмии и дальнейшего развития сердечной патологии у больных с искусственными пейсмекерами.

Клинические результаты демонстрируют, что стимуляция на основе CLS-принципа оказывает физиологическую поддержку сердечно-сосудистой системе. Так, восстановленный баланс различных сердечно-сосудистых и нейрогуморальных механизмов не только обеспечивает модуляцию СР в соответствии с уровнем нагрузки, но и улучшает состояние пациентов с заболеваниями миокарда. При этом возникают предпосылки для прерывания процесса структурных изменений и инициации восстановительных процессов в миокарде.

Дальнейшее развитие метода стимуляции на основе сигнала внутрисердечного импеданса связано с применением электродов для коронарного синуса и трехкамерных систем с функцией бивентрикулярной стимуляции. Как показано (Rushmer R.F. et al., 1953; Vaan J. et al., 1981), сигнал импеданса содержит информацию не только о динамике сокращения миокарда, но и об ударном объеме сердца. Умение извлечь информацию об этом важном гемодинамическом параметре с помощью имплантата, то есть создание своего

рода внутрисердечного плеизографа, открывает новые возможности для мониторинга состояния пациента и оптимизации электротерапии сердца (Lippert M. et al., 2003). Применение электрода в коронарном синусе для измерения внутрисердечного импеданса в ЛЖ сердца имеет ряд преимуществ, прежде всего, благодаря: а) более простой геометрии ЛЖ и, соответственно, более легкой интерпретации результатов измерения импеданса; б) прямому мониторингу ЛЖ, наиболее важного гемодинамического параметра сердца.

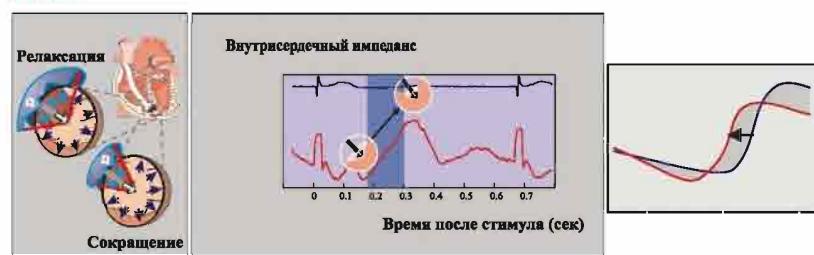
Современные ЭКС и ИКД (рис. 6), оснащенные одновременно двумя принципиально различными сенсорами частотной адаптации (при программировании имплантата у врача есть возможность выбора между CLS-сенсором и традиционным сенсором движения) и функцией «Home Monitoring», оптимизируют терапию, своевременно выявляют нарушения СР, предупреждают обсложнения сердечного заболевания и создают основу для дальнейшего развития электрокардиотерапии.

Перспективы развития электрокардиотерапии на основе удаленного мониторинга

Объем передаваемых с имплантата данных меняется как количественно, так и качественно по мере улучшения технических возможностей как самих имплантатов, так и средств мобильной телекоммуникации. По-видимому, дальнейшее развитие телеметрии в медицинской практике будет идти по пути развития технологий (как требующих участия пациента, так и не требующих или даже исключающих его). Развитие технических возможностей имплантируемых устройств и средств телекоммуникации создает предпосылки для расширения функций диагностики симптомов или заболеваний, незаметных для пациента или проявляющихся эпизодически. Ярким примером эффективности применения ЭКС или ИКД с функцией мобильного удаленного мониторинга является диагностика пароксимальной ФП. Опыт работы сервисного центра «Home Monitoring» свидетельствует также в пользу широких возможностей телемониторинга в оценке эффективности медикаментозной терапии, в верификации этиологии синкопальных состояний.

В современных ЭКС и ИКД уже заложены многие опции, которые со временем позволяют еще больше расширить показания к при-

Рис. 5



Изменения динамики миокарда вблизи кончика электрода определяются изменениями формы сигнала внутрисердечного импеданса (слева). Пейсмекер анализирует изменения формы сигнала импеданса (справа) и вычисляет значение параметра для задания частоты стимуляции сердца

Рис. 6



Имплантаты с функцией «Home Monitoring» (двукамерный ЭКС «Evia DR-T» и трехкамерный ИКД Lumax 540 HF-T «BIOTRONIK») имеют в электродной головке встроенную антенну, с помощью которой устанавливается двухсторонняя телеметрическая связь с трансмиттером Cardiomessenger II («BIOTRONIK»)

менению приборов электрошоктерапии. К этим опциям относятся такие параметры, как вариабельность интервалов РР, средний и максимальный желудочковый ритм при предсердной аритмии, рассчитываемые самими устройствами на основе измеряемых сигналов ВЭ. Несомненно и более частая передача сигналов ВЭ на основе четких медицинских критериев позволила бы расширить диагностические возможности электронных имплантатов. Достоверное определение текущего клинического статуса пациента с помощью технологии «Home Monitoring» открывает путь к созданию методов и приборов, способных путем превентивного воздействия предотвращать осложнения заболеваний сердца и развитие нарушений СР. Нет сомнений в том, что синергетический эффект достижений различных технологий даст толчок к созданию новых областей медицинского сервиса.

В условиях страны с большой территорией, большими расстояниями до центров высокотехнологичной помощи телемониторинг может стать стратегическим решением проблем на периферии, связанных с ранней диагностикой и оказанием помощи больным в острый период заболевания, например поможет решить проблему золотого терапевтического окна при остром коронарном синдроме. Накопленный опыт телемониторинга кардиологических больных может стать основой телемониторинга пациентов искрининга населения для ранней диагностики различных заболеваний.



Література

Baan J., Jong T.T.A., Kerkhof P.L.M. et al. (1981) Continuous Stroke Volume and Cardiac Output from Intraventricular Dimensions Obtained with Impedance Catheter. *Cardiovasc. Res.*, 15: 328–334.

monitoring in patients with implantable defibrillators. *Europace*, 8(4): 288–292.

Puglisi A., Altamura G., Capestro F. et al. (2003) Impact of Closed-Loop Stimulation, Overdrive Pacing, DDDR Pacing Mode on Atrial Tachyarrhythmia Burden in Brady-Tachy Syndrome. *Eur. Heart J.*, 24: 1952–1961.

Puglisi A., Favale S., Scipione P. et al. (2008) Burden II Study Group. Overdrive Versus Conventional or Closed-Loop Rate Modulation Pacing in the Prevention of Atrial Tachyarrhythmias in Brady-Tachy syndrome: on Behalf of the Burden II Study Group. *PACE*, 31(11): 1443–1455.

Ricci R.P., Morichelli L., Santini M. (2009) Remote Control of Implanted Devices through Home Monitoring Technology Improves Detection and Clinical Management of Atrial Fibrillation. *Europace*, 11(1): 54–61.

Ritter O., Bauer W.R. (2006) Use of «IEGM Online» in ICD patients — early detection of inappropriate classified ventricular tachycardia via home monitoring. *Clin. Res. Cardiol.*, 95(7): 368–372.

Rushmer R.F., Crystal D.K., Wagner C., Ellis R.M. (1953) Intracardiac Impedance Plethysmography. *Am. J. Physiol.*, 174(1): 171–174.

Santini M., Ricci R., Pignalberi C. et al. (2004) Effect of Autonomic Nervous Stressors on Rate Control in Pacemaker using Ventricular Impedance Signal. *Pacing Clin. Electrophysiol.*, 27: 24–32.

Sauberman R.B., Hsu W., Machado C.B. et al. (2004) Technical Performance and Clinical Benefit of Remote Wireless Monitoring of Implantable Cardioverter Defibrillators. *Heart Rhythm*, 1(1): 215.

Schaldach M. (1989) Pre-ejection period controlled cardiac pacemaker. *Biomed. Tech. (Berl.)*, 34(7–8): 177–184.

Schaldach M., Ebner E., Hutton H. et al. (1992) Right ventricular conductance to establish closed-loop pacing. *Eur. Heart J.*, 13(Suppl. E): 104–112.

Schaldach M., Urbaszek A., Ströbel J. et al. (1995) Rate-adaptive Pacing Using a Closed-Loop Stimulation, Autonomic Nervous System Controlled Pacemaker. *J. Am. Coll. Cardiol.*, 3: 22–32.

Scholten M.F., Thornton A.S., Theuns D.A. et al. (2004) Twidler's Syndrome Detected by Home Monitoring Device. *PACE*, 27: 1151–1152.

Stellbrink C., Flitzmaler K., Mischke K. et al. (2001) Potential Applications of Home Monitoring in Pacemaker Therapy — A Review with Emphasis on Atrial Fibrillation and Congestive Heart Failure. *Progress in Biomedical Research*, 6(2): 107–114.

The Atrial Fibrillation Follow-up Investigation of Rhythm Management (AFFIRM) Investigators (2002) A Comparison of Rate Control and Rhythm Control in Patients with Atrial Fibrillation. *N. Engl. J. Med.*, 347(23): 1825–1833.

Varma N., Epstein A.E., Irimpen A. et al. (2010) Efficacy and Safety of Automatic Remote Monitoring for Implantable Cardioverter-Defibrillator Follow-Up. *Circulation*, 122: 325–332.

Wallbrück K., Stellbrink C., Santini M. et al. (2002) The Value of Permanent Follow-up of Implantable Pacemakers — First Results of a European Trial. *Biomed. Tech. (Berl.)*, 47 (Suppl. 1, Part 2): 950–953.

Ziegelstein K.C. (2007) Acute Emotional Stress and Cardiac Arrhythmias. *J. Am. Med. Assoc.*, 298(3): 324–329.

□
Публікація подготовлена
по материалам, предоставленным
ООО «ЛИКАР»

03680, Киев, ул. Николая Амосова, 6
ГУ НИСХ им. Н.М. Амосова
НАМН Украины
Тел./факс: (044)275-22-06, 525-55-36,
503-33-43
E-mail: info@likar.kiev.ua
<http://www.likar.kiev.ua>