

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДОМАШНЕГО МОНИТОРИНГА ИНМПЛАНТИРУЕМЫХ АНТИАРИТМИЧЕСКИХ УСТРОЙСТВ ДЛЯ КОНТРОЛЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ ТЕРАПИИ ХРОНИЧЕСКОЙ СЕРДЕЧНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ

ФГБУ «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний»
Сибирского отделения РАМН, Кемерово, Россия

С целью оценки эффективности терапии хронической сердечной недостаточности при помощи технологии домашнего мониторинга имплантируемых антиаритмических устройств обследовано 50 пациентов в возрасте 63 ± 7 лет.

Ключевые слова: хроническая сердечная недостаточность, электрокардиостимулятор, имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор, сердечная ресинхронизирующая терапия, домашний мониторинг.

To assess effectiveness of therapy of chronic heart failure using the technique of home monitoring of implanted antiarrhythmic devices, 50 patients aged 63 ± 7 years were examined.

Key words: chronic heart failure, cardiac pacemaker, implanted cardioverter-defibrillator, cardiac resynchronization therapy, home monitoring.

Распространенность хронической сердечной недостаточности (ХСН) в европейской популяции составляет от 0,4 до 2%. Смертность больных с выраженной степенью ХСН достигает 40% в год, средняя продолжительность жизни при появлении клинических признаков недостаточности кровообращения составляет около 5 лет [8]. Частота ХСН быстро увеличивается с возрастом. При этом синдром характеризуется неуклонным прогрессированием, нередко длительное время бессимптомным, особенно если речь идет о левожелудочковой дисфункции [2]. В такой ситуации критически важно сохранение контакта между пациентом и врачом, соблюдение врачебных предписаний относительно диеты, терапии и своевременных визитов. Однако именно низкая приверженность к врачебному наблюдению и лечению является одной из главных проблем, приводящих к бессимптомному прогрессированию ХСН [1, 5].

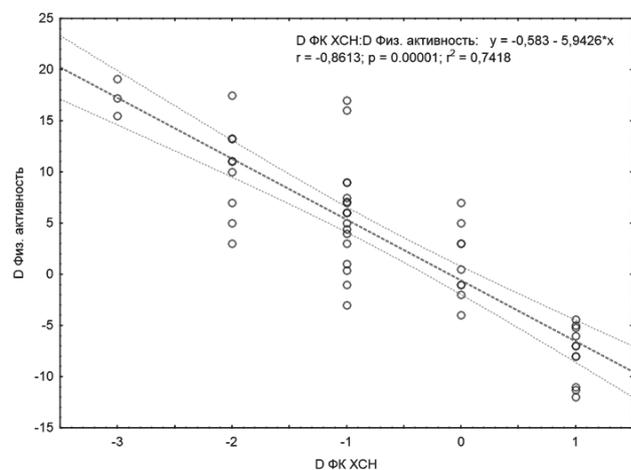


Рис. 1. Корреляция высокой силы и статистической значимости между динамикой ФК ХСН и уровнем физической активности пациентов, определенным сенсорами имплантированных устройств.

Многим больным ХСН имплантируются устройства для электрокардиотерапии [3]. В основном это устройства для сердечной ресинхронизирующей терапии [10], однако, поскольку с возрастом увеличивается частота как ХСН, так и брадиаритмий, с целью лечения и профилактики последних нередко данной категории пациентов имплантируются электрокардиостимуляторы (ЭКС) [6, 19].

Развитие мобильных телекоммуникационных систем и информационных технологий значительно расширило возможности имплантируемых устройств, применяемых для электротерапии сердца - 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 ними, то есть стал непрерывным. Это

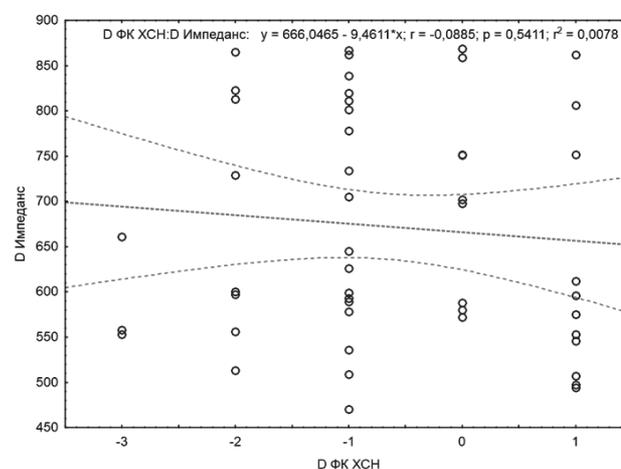


Рис. 2. Отсутствие корреляции между динамикой ФК ХСН и динамикой импеданса на «нешоковом» электроде.

открыло возможности применения новых лечебных подходов, значительно расширяющих круг пациентов, находящихся под амбулаторным наблюдением, уменьшающих количество визитов пациентов в клинику [4, 7, 9, 12, 17].

Постоянный домашний мониторинг (ДМ) больных ХСН может частично решить проблему низкой приверженности к врачебному наблюдению и лечению, а также ранней диагностики субклинически протекающего прогрессирования ХСН при правильном выборе характеристик, которые объективно отражают развитие заболевания. Поэтому целью нашего исследования явилась оценка эффективности контроля терапии хронической сердечной недостаточности при помощи технологии домашнего мониторинга имплантируемых антиаритмических устройств.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В проспективное неконтролируемое исследование включено 50 пациентов в возрасте 63 ± 7 лет, планово госпитализированных в связи со следующими показаниями: 13 (26%) пациентов - синдром слабости синусового узла, 15 (30%) - атриовентрикулярная (АВ) блокада 3 степени, 18 (36%) пациентов - синдром «тахикардии-брадикардии», 4 (8%) пациентов - желудочковая тахикардия/фибрилляция желудочков. Все пациенты страдали ХСН: 21 (42%) - II функционального класса (ФК) по NYHA, 23 (46%) - III и 6 (12%) - IV. Всем пациентам были имплантированы устройства, оснащенные функцией ДМ: Evia DR - 40 (80%) пациентов, Lumax DR - 10 (20%) пациентов.

Пациенты получали базовую терапию основного заболевания, дополнительно проводилась медикаментозная коррекция ХСН: 2 (4%) пациентам была назначена терапия ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента (ИАПФ), 12 (24%) - ИАПФ+диуретиками, 29 (58%) - ИАПФ+диуретиками+ β -адреноблокаторами, 7 (14%) - ИАПФ+диуретиками+нитратами.

В течение 10 ± 3 месяцев оценивались следующие показатели, регистрируемые имплантируемыми устройствами: порог стимуляции, импеданс (в том числе на шоковом электроде), доля спонтанных и стимулированных событий, время фибрилляции предсердий и физическая активность, определенная сенсором устройства. Кроме того, прово-

дился опрос пациентов по телефону с целью субъективной оценки симптоматики и определения динамики прогрессирования или регрессирования ФК ХСН.

ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

В течение периода наблюдения 12 (24%) пациентов выбыло из исследования из-за низкой привер-

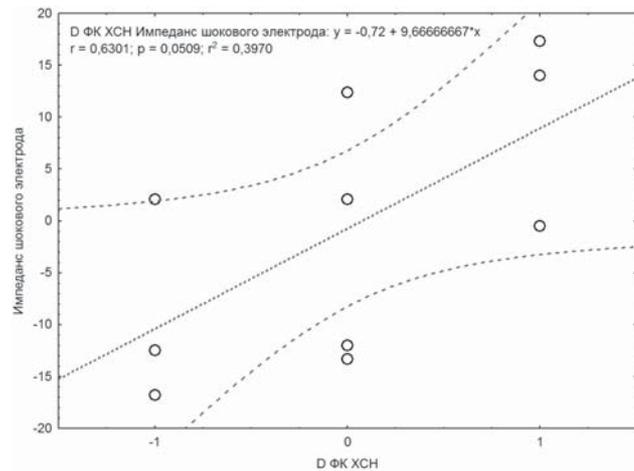


Рис. 3. Корреляция высокой силы и пограничной статистической значимости между динамикой ФК ХСН и динамикой импеданса на шоковом электроде.

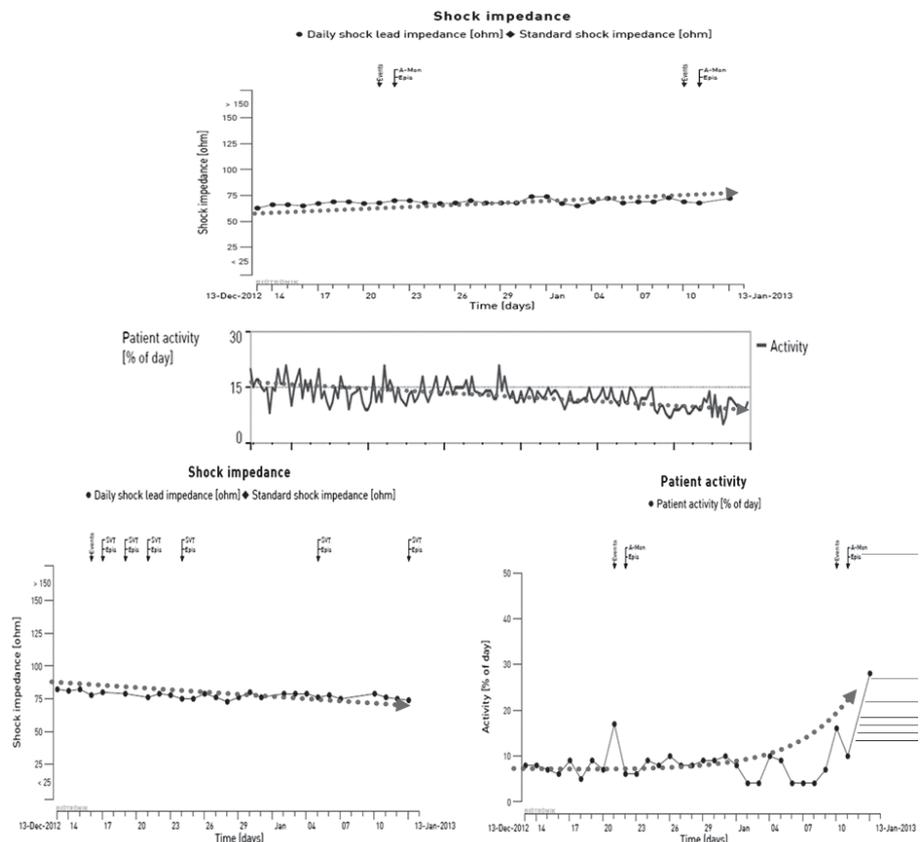


Рис. 4. Зависимость между изменениями импеданса на шоковом электроде и переносимостью физических нагрузок: сверху - медленное постепенное снижение уровня физической активности пациента, сопровождаемое повышением импеданса; внизу - снижение импеданса соответствует повышению уровня физической активности.

женности к лечению. Этот факт был установлен на основании личной просьбы каждого из таких субъектов, по их мнению, убежденных в бесполезности технологии ДМ.

У остальных пациентов на фоне проводимой медикаментозной терапии и работы имплантированных устройств средний ФК ХСН снизился с $2,68 \pm 0,68$ до $2,26 \pm 0,92$ ($p < 0,00006$). При изучении корреляции между клиническими данными и данными ДМ имплантированных устройств выявлены следующие взаимосвязи. Коэффициент корреляции между ФК ХСН и порогом стимуляции составил $r = -0,2$, $p > 0,05$, между

ФК ХСН и импедансом на шоковом электроде - $r = -0,63$, $p = 0,051$, между ФК ХСН и долей спонтанных комплексов - $r = 0,08$, $p > 0,05$, между ФК ХСН и бременем фибрилляции - $r = -0,3$, $p > 0,05$, между ФК ХСН и физической активностью по данным сенсора устройства - $r = 0,69$, $p < 0,05$ (рис. 1-3). Любопытно, что импеданс на шоковом электроде имел сильную связь с динамикой ФК ХСН, хотя и пограничный уровень ошибки первого рода (рис. 4), в то время как импеданс на прочих электродах не имел такой связи с ФК ХСН (см. рис. 2). Наиболее информативным для удаленной оценки динамики самочувствия явился визуальный

анализ кривых изученных показателей, особенно уровня физической активности пациентов, определенного сенсором имплантированных устройств (рис. 4-6).

Постоянный ДМ больных ХСН может частично решить проблему низкой приверженности к врачу наблюдению и лечению, а также ранней диагностики субклинически протекающего прогрессирования ХСН при правильном выборе характеристик, которые объективно отражают развитие заболевания и угрозу возникновения аритмий. Такой набор характеристик различные производители имплантируемых устройств обычно объединяют в единую опцию, которая имеется у трехкамерных имплантатов, используемых для лечения больных с ХСН [4]. Как правило, к ним относятся: средняя частота сердечного ритма за сутки в целом и в состоянии покоя, вариабельность сердечного ритма, количество желудочковых экстрасистол в час, эпизоды фибрилляции предсердий, длительность физической активности пациента в течение дня, внутригрудной импеданс. Последняя из вышеназванных характеристик является наиболее чувствительной в диагностике субклинического прогрессирования ХСН [15, 18, 20]. В 97% случаев клинические решения, принимаемые на основе данных ДМ, коррелируют с решениями, принимаемыми в ходе стандартного амбулаторного обследования [13]. В настоящем

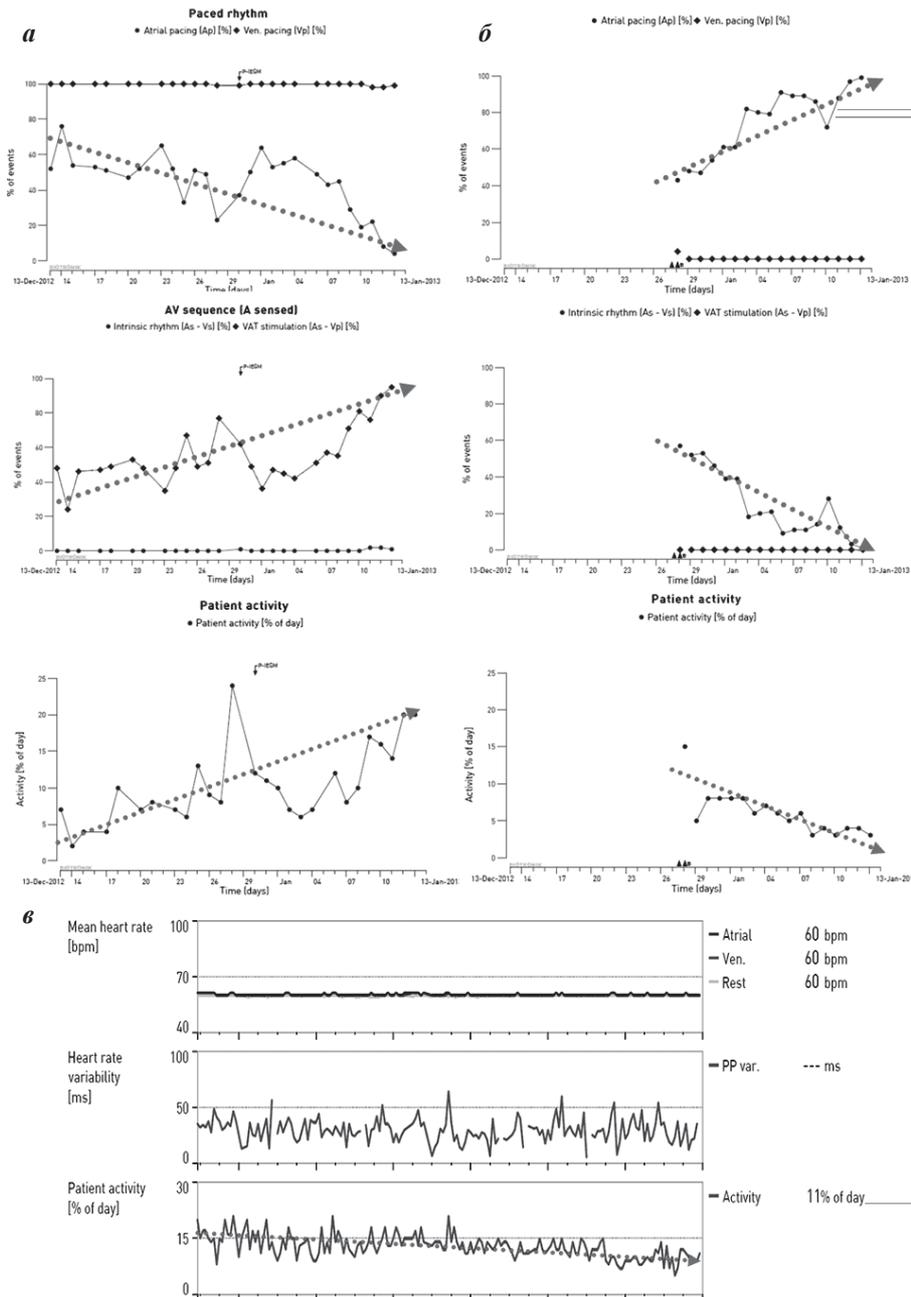


Рис. 5. Зависимость уровня физической активности от спонтанного предсердного ритма: *а* - постепенное уменьшение доли предсердной стимуляции и увеличение доли спонтанного ритма приводит к улучшению переносимости физических нагрузок; *б* - обратная зависимость у другого пациента; *в* - на фоне ригидной стимуляции предсердий происходит задержка жидкости, сопровождаемая медленным постепенным снижением физической активности.

исследовании мы не оценивали диагностическую ценность мониторинга внутригрудного импеданса, однако находкой оказалась корреляция между импедансом на шоковом электроде с динамикой ФК ХСН и уровнем физической активности пациента. При этом парадоксален тот факт, что уменьшение, а не увеличение импеданса сопровождалось улучшением переносимости физических нагрузок. Поскольку количество пациентов с ИКД было крайне малым, эта находка требует дальнейшего подтверждения или опровержения в более крупных исследованиях.

Наиболее демонстративным способом оценки состояния больных ХСН явился анализ кривых изучаемых показателей, что продемонстрировано на различных клинических примерах. При этом во всех случаях прогрессирования или регрессирования ХСН происходила соответствующая реакция такого интегрального показателя как уровень физической активности пациента, определенная сенсором имплантата, вне зависимости от того, зависели ли эти изменения от ритма. Данный индикатор обнаружил наиболее сильную и статистически значимую корреляцию с динамикой ФК ХСН. По-видимому, в дальнейшем следует провести подобный анализ на большой группе больных и на его основании определить порог снижения уровня физической активности, при достижении которого центральный сервер ДМ будет передавать врачу информацию о необходимости визита или звонка пациенту.

Полученные нами данные подтверждаются и результатами исследований TRUST [16], COMPAS [11] и REFORM [7], которые продемонстрировали уменьшение количества визитов пациентов в клинику на 45, 55 и 63% соответственно. В этом состоит одно из достоинств ДМ, дающее большой экономический эффект. Таким образом, технология домашнего мониторинга имплантируемых антиаритмических устройств может быть успешно исполь-

зована для контроля эффективности терапии хронической сердечной недостаточности, даже при отсутствии сенсора импеданса грудной клетки. Наиболее информативными показателями являются импеданс шокового электрода, физическая активность, определенная сенсором устройства, а также визуальный анализ кривых.

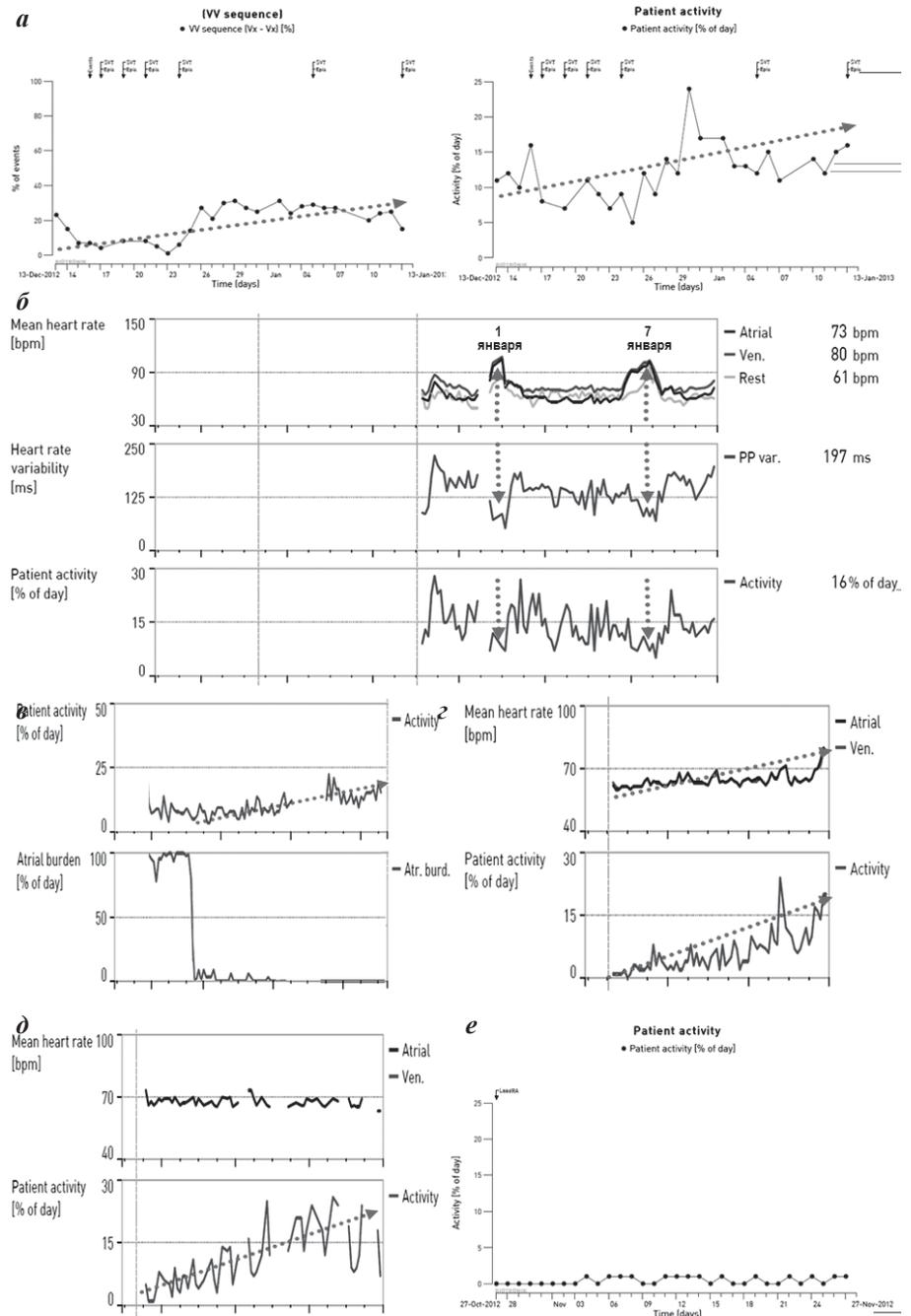


Рис. 6. Различные клинические ситуации и их интерпретация: а - увеличение доли межжелудочковой синхронизации привело к улучшению переносимости физических нагрузок; б - эпизодическое невыполнение врачебных рекомендаций и злоупотребление алкоголем привело к ухудшению самочувствия; в - уменьшение бремени фибрилляции предсердий привело к повышению физической активности; г - стентирование коронарной артерии привело к улучшению функции синусового узла и переносимости физических нагрузок; д - улучшение самочувствия (не связанное с ритмом) после того, как пациент начал строго выполнять врачебные назначения; е - физическая активность пациента с гемиплегией.

ЛИТЕРАТУРА

1. Митрофанова И.С. Приверженность к лечению больных с хронической сердечной недостаточностью, причины низкой приверженности и пути их коррекции. - Дисс. ... канд. мед. наук - Оренбург. - 2008. - 121 с.
2. Моисеев С.В., Фомин В.В. Диуретики в современной терапии хронической сердечной недостаточности // Клиническая фармакология и терапия. - 2006. - №15(5). - С. 52-55.
3. Савенкова Г.М., Попов С.В., Антонченко И.В. и др. Возможности электрокардиостимуляции в лечении сердечной недостаточности // Вестник аритмологии. - 2004. - №35. - С. 66-69.
4. Хасанов И.Ш. Мобильный телемониторинг пациентов как основа для развития электрокардиотерапии // Украинский медицинский журнал. - 2011. - №4(84). - С. 16-19.
5. Штегман О.А., Поликарпов Л.С., Новиков О.М. Приверженность к лечению амбулаторных больных хронической сердечной недостаточностью // Сибирский медицинский журнал (Томск). - 2013. - №28(2). С. 78-82.
6. Brignole M., Menozzi C., Gianfranchi L. et al. Assessment of atrioventricular junction ablation and VVIR pacemaker versus pharmacological treatment in patients with heart failure and chronic atrial fibrillation: a randomized, controlled study. *Circulation*. 1998;98:953-960.
7. Elsner C.H., Sommer P., Piorkowski C. et al. A Prospective Multicenter Comparison Trial of Home Monitoring against Regular Follow-up in MADIT II Patients: Additional Visits and Cost Impact. *Computers in Cardiology* 2006;33:241-244.
8. Guidelines for the diagnosis and treatment of chronic heart failure: executive summary (update 2005): The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Chronic Heart Failure of the European Society of Cardiology. *Eur. Heart J.* 2005;26 (11):1115-1140.
9. Lazarus A. Remote, wireless, ambulatory monitoring of implantable pacemakers, cardioverter defibrillators, and cardiac resynchronization therapy systems: analysis of a worldwide database. *Pacing Clin. Electrophysiol.* 2007;30(1):2-12.
10. Le Franc P., Klug D., Lacroix D. et al. Triple chamber pacemaker for end-stage heart failure in a patient with a previously implanted automatic defibrillator. *Pacing Clin. Electrophysiol.* 1998;28:1672-1675.
11. Mabo P. Home Monitoring for Pacemaker Follow-Up: The First Prospective Randomized Trial. Presentation at *Cardiostim 2010, Nice Acropolis, France, June 16-19.*
12. Ricci R.P., Morichelli L., Santini M. Remote Control of Implanted Devices through Home Monitoring Technology Improves Detection and Clinical Management of Atrial Fibrillation. *Europace* 2009;11(1):54-61.
13. Sauberman R.B., Hsu W., Machado C.B. et al. Technical Performance and Clinical Benefit of Remote Wireless Monitoring of Implantable Cardioverter Defibrillators. *Heart Rhythm* 2004;1(1):215.
14. Schaldach M. *Electrotherapy of the heart.* Springer: Berlin. 1992:253.
15. Stradler R.W. Automated detection of decreases in intrathoracic impedance to predict CHF hospitalization. *Pacing Clin. Electrophysiol.* 2003;26(Pt II):932.
16. Varma N., Epstein A.E., Irimpen A. et al. Efficacy and Safety of Automatic Remote Monitoring for Implantable Cardioverter-Defibrillator Follow-Up. *Circulation* 2010;122:325-332.
17. 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.* 2002;47 (Suppl. 1, Part 2): 950-953. In German.
18. Wang L., Yu C.-M., Chau E. et al. Prediction of CHF hospitalization by ambulatory intrathoracic impedance measurement in CHF patients is feasible using pacemakers or ICD lead systems (Abstr). *Pacing Clin. Electrophysiol.* 2003;26:959.
19. Wood M.A., Brown - Mahoney C., Kasy G.N. et al. Clinical outcomes after ablation and pacing therapy for atrial fibrillation. *Circulation* 2000;101:1138-1141.
20. Yu C.-M. Correlation of device based intra-thoracic impedance and patient fluid status during intravenous diuretic therapy in acute CHF (Abstr). *Eur. Heart J.* 2002;23(Suppl):158.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДОМАШНЕГО МОНИТОРИНГА ИМПЛАНТИРУЕМЫХ АНТИАРИТМИЧЕСКИХ
УСТРОЙСТВ ДЛЯ КОНТРОЛЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ ТЕРАПИИ ХРОНИЧЕСКОЙ СЕРДЕЧНОЙ
НЕДОСТАТОЧНОСТИ

С.Е.Мамчур, Е.А.Хоменко, Н.С.Бохан

С целью оценки эффективности контроля терапии хронической сердечной недостаточности (ХСН) при помощи технологии домашнего мониторинга (ДМ) имплантируемых антиаритмических устройств (ИАУ) обследовано 50 пациентов в возрасте 63 ± 7 лет. Больные были планово госпитализированы в связи со следующими показаниями: 13 (26%) пациентов - синдром слабости синусового узла, 15 (30%) - атриовентрикулярная (АВ) блокада 3 степени, 18 (36%) пациентов - синдром «тахикардии-брадикардии», 4 (8%) пациентов - желудочковая тахикардия/фибрилляция желудочков. Все пациенты страдали ХСН: 21 (42%) - II функционального класса (ФК) по NYHA, 23 (46%) - III и 6 (12%) - IV. Всем пациентам были имплантированы устройства, оснащенные функцией ДМ: Evia DR - 40 (80%) пациентов, Lumax DR - 10 (20%) пациентов. Пациенты получали базовую терапию основного заболевания, дополнительно проводилась медикаментозная коррекция ХСН: 2 (4%) пациентам была назначена терапия ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента (ИАПФ), 12 (24%) - ИАПФ+диуретиками, 29 (58%) - ИАПФ+диуретиками+ β -адреноблокаторами, 7 (14%) - ИАПФ+диуретиками+нитратами.

В течение 10 ± 3 месяцев оценивались следующие показатели, регистрируемые ИАУ: порог стимуляции, импеданс (в том числе на шоковом электроде), доля спонтанных и стимулированных событий, время фибрилляции

предсердий и физическая активность, определенная сенсором устройства. Кроме того, проводился опрос пациентов по телефону с целью субъективной оценки симптоматики и определения динамики прогрессирования или регрессирования ФК ХСН.

В течение периода наблюдения 12 (24%) пациентов выбыло из исследования из-за низкой приверженности к лечению. У остальных пациентов средний ФК ХСН снизился с $2,68 \pm 0,68$ до $2,26 \pm 0,92$ ($p < 0,00006$). Коэффициент корреляции между ФК ХСН и порогом стимуляции составил $r = -0,2$, $p > 0,05$, между ФК ХСН и импедансом на шоковом электроде - $r = -0,63$, $p = 0,051$, между ФК ХСН и долей спонтанных комплексов - $r = 0,08$, $p > 0,05$, между ФК ХСН и бременем фибрилляции - $r = -0,3$, $p > 0,05$, между ФК ХСН и физической активностью по данным сенсора устройства - $r = 0,69$, $p < 0,05$. Наиболее информативным для удаленной оценки динамики самочувствия явился визуальный анализ кривых изученных показателей, особенно уровня физической активности пациентов, определенного сенсором ИАУ. Полученные соответствуют и результатам исследований TRUST, COMPAS и REFORM, которые продемонстрировали уменьшение количества визитов пациентов в клинику на 45, 55 и 63% соответственно. Таким образом, технология домашнего ДМ ИАУ может быть успешно использована для контроля эффективности терапии ХСН, даже при отсутствии сенсора импеданса грудной клетки. Наиболее информативными показателями являются импеданс шокового электрода, физическая активность, определенная сенсором устройства, а также визуальный анализ кривых.

HOME MONITORING OF IMPLANTED ANTIARRHYTHMIC DEVICES IN CONTROL OF EFFECTIVENESS OF THERAPY OF CHRONIC HEART FAILURE

S.E. Mamchur, E.A. Khomenko, N.S. Bokhan

To assess effectiveness of control over therapy of chronic heart failure (CHF) using the technique of home monitoring of implanted antiarrhythmic devices, 50 patients aged 63 ± 7 years were examined. The patients were hospitalized in a planned manner due to the following indications: 13 patients (26%) with the sick sinus syndrome, 15 patients (30%) with the third degree atrio-ventricular block, 18 subjects (36%) with bradycardia-tachycardia syndrome, and 4 ones (8%) with ventricular tachycardia/fibrillation. All subjects had chronic heart failure; CHF II (NYHA classification) in 21 patients (42%), CHF III in 23 patients (46%), and CHF IV in 6 patients (12%). The following devices with the home monitoring function were implanted to the study subjects: Evia DR to 40 patients (80%) and Lumax DR to 10 patients (20%). The patients received the background therapy of the underlying disease with additional medical treatment of CHF; 2 patients (4%) received the therapy with angiotensin converting enzyme inhibitors (ACEI); 12 patients (24%), ACEI and diuretics; 29 patients (58%), ACEI, diuretics, and β adrenoblockers; and 7 patients (14%), ACEI, diuretics, and nitrates.

Within 10 ± 3 months, the following parameters recorded by implanted antiarrhythmic devices were recorded: pacing threshold, impedance (including that on shock electrode), part of spontaneous and stimulated events, the atrial fibrillation burden, and the physical activity sensed by the device. Besides, the patient telephone questioning was carried out for subjective assessment of symptoms and the CHF deterioration/improvement.

During the follow-up period, 12 patients (24%) dropped out from the study due to unacceptable treatment compliance. In other patients, mean functional class of CHF decreased from 2.68 ± 0.68 to 2.26 ± 0.92 ($p < 0.00006$). The correlation of the CHF functional class with pacing threshold was $r = -0.2$, $p > 0.05$; with impedance on the shock electrode, $r = -0.63$, $p = 0.051$; with the portion of spontaneous complexes, $r = 0.08$, $p > 0.05$; with the AF burden, $r = -0.3$, $p > 0.05$; and with the physical activity detected by the device sensor, $r = 0.69$, $p < 0.05$. The visual analysis of graphs of the parameters studied, especially of the level of the subjects' physical activity sensed by the implanted antiarrhythmic device, was the most informative method of remote assessment of general well-being. The data obtained also correspond to those of the TRUST, COMPAS, and REFORM studies which showed a decreased number of the subjects' visits to the hospital by 45%, 55%, and 63%, respectively. Thus, the technique of home monitoring of implanted antiarrhythmic devices can be successfully used for control of effectiveness of the CHF treatment, even in absence of the thoracic impedance sensors. The parameters with the greatest informational value are the shock electrode impedance, the physical activity sensed by the device, as well as the visual analysis of the graphs.