

ОПЫТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СИСТЕМЫ УДАЛЕННОГО МОНИТОРИНГА У ПАЦИЕНТОВ С ИМПЛАНТИРОВАННЫМИ КАРДИОВЕРТЕРАМИ-ДЕФИБРИЛЛЯТОРАМИ

ФГБУ «Институт хирургии им. А.В.Вишневского», Москва

Рассматриваются особенности использования системы удаленного мониторинга у пациентов с имплантированными кардиовертерами-дефибрилляторами, приведены результаты наблюдения трех пациентов, у которых своевременное получение информации от имплантированных устройств позволило провести коррекцию терапии.

Ключевые слова: система удаленного мониторинга, имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы, желудочковые аритмии, дилатационная кардиомиопатия, хроническая сердечная недостаточность, фракция выброса.

The features of the use of remote monitoring system for patients with implantable cardioverter-defibrillators discussed. The results of observations of three patients who receive timely information from the implanted device allowed for correction therapy.

Key words: system of remote monitoring, implantable cardioverter-defibrillators, ventricular arrhythmias, dilated cardiomyopathy, chronic heart failure, ejection fraction.

Ежегодно отмечается увеличение количества имплантируемых антиаритмических устройств, в том числе кардиовертеров-дефибрилляторов (ИКД). Имплантация ИКД с целью первичной и вторичной профилактики внезапной сердечной смерти, показала уменьшение смертности и увеличение продолжительности жизни данной категории больных [2-4, 7]. Телеметрический контроль данных пациентов проводится раз в 3-6 месяцев. Многие пациенты требуют дополнительных, незапланированных посещений, вследствие симптомов, которые могут быть связаны как с устройством, так и с основным заболеванием. Система удаленного мониторинга обеспечивает непрерывную диагностику и позволяет сократить количество посещений пациентом клиники [1, 8-10].

В начале 1970 годов концепция транстелефонного мониторинга была введена для отслеживания продолжительности жизни имплантируемых устройств, поскольку в эпоху зарождения кардиостимуляции продолжительность жизни батареи была непредсказуемой. В последующем, полезность транстелефонного мониторинга, как диагностического инструмента, распространилась и на другие проблемы, в частности на нарушения сенсинга и порога стимуляции, неисправность электродов и диагностику аритмий [5, 6]. Большинство производителей антиаритмических устройств в настоящее время разработали систему для дистанционного контроля имплантируемых устройств. Передача информации осуществляется как по телефонной линии, так и с помощью интернет сети. Имплантируемое устройство может быть интеррогировано с помощью простого в использовании оборудования дома у пациента, которое передает информацию в масштабе реального времени на безопасный сервер, где данные доступны для профессионала. Так же, как для кардиостимуляторов, есть несколько систем, которые доступны для удаленного опроса и мониторинга ИКД. Каждая система может быть использована только с устройствами, выпускаемыми той же фирмой.

Большинство производителей удаленного мониторинга разработали свои собственные системы дистанционного наблюдения пациента. Во всех устройствах система оснащена микро-антенной, которая передает данные на внешний передатчик (трансмисмитер). Это происходит либо автоматически в заданное время, либо с участием пациента (с помощью телеметрической головки). Затем зашифрованные данные передаются в центральную базу данных производителя. Это происходит либо по аналоговой телефонной сети или с помощью технологии сотовой связи GSM. В последующем данные передаются на соответствующую интернет-платформу, которая может быть доступна врачу или квалифицированному персоналу. Лечащий врач также может быть предупрежден по факсу, сотовому телефону или электронной почте. Статус оповещения различных передаваемых событий может быть выбран и изменен в режиме онлайн.

Home-Monitoring™ компании Biotronik была введена в эксплуатацию в 2001 году, сертифицирована в России одной из первых. Система передает данные автоматически, без участия пациента, на ежедневной основе. Использует технологию GSM. Системы удаленного мониторинга Housecall Plus от компании St. Jude Medical и Latitude от компании Boston Scientific не сертифицированы в России и потому пока недоступны. В нашей клинике используется система CareLink Network компании Medtronic. Данная система поддерживает передачу данных, как с помощью аналоговой телефонной сети, так и с помощью технологии GSM (при наличии беспроводной связи с устройством).

Сам домашний монитор представляет собой небольшое устройство с подсоединенной антенной. Монитор питается от электрической сети и подключается к стандартному гнезду аналоговой телефонной линии (или к сотовому телефону при помощи специального приспособления - M-link). Антенна монитора применяется для сбора информации от имплантированных устройств, а монитор передает данные, полученные от имплантированных устройств пациента, через конфи-

денциальную сеть в лечебное учреждение. Частоту опроса устройства устанавливает врач, но не чаще, чем 1 раз в 21 день. Участие пациента (с кардиовертером-дефибриллятором) не требуется, так как связь беспроводная. Передача информации происходит ночью, когда пациент спит. В случае недоступности пациента, устройство будет пытаться связаться с пациентом в течение 5 дней, и только после этого придет подтверждение о пропущенной сессии. Кроме того есть возможность незапланированной передачи данных, с помощью «телеметрической головки» с участием пациента.

Также существует система оповещения о наиболее важных событиях незамедлительно - CareAlert. Тревожные сообщения, как и варианты оповещения, настраиваются врачом индивидуально для каждого пациента в соответствии с уровнем срочности. Когда устройство пациента обнаруживает запрограммированное событие (например, повышение импеданса электродов, фибрилляция предсердий и т.д.), устройство будет пытаться установить беспроводное подключение к CareLink монитору (сразу для уведомления) и будет повторять попытку, при необходимости, каждые три часа в течение трех дней. Все это позволяет снизить временной интервал между событием и предпринятым

действием (согласно исследованию CONNECT до 4,6 дней вместо 22 дней без удаленного мониторинга) и повышает безопасность пациента. При передаче информации врачу доступна внутрисердечная электрограмма на момент интеррогации, что позволяет оценить ритм пациента в режиме реального времени.

В нашей клинике проводится удаленный мониторинг 18 пациентов с ИКД Maximo II и Protecta. В ряде случаев использование системы Care Link позволило своевременно внести изменения в программу имплантируемых устройств, для исключения необоснованных шоков, скорректировать медикаментозную терапию или госпитализировать пациента для подбора терапии и дообследования. Приведем несколько клинических примеров.

Пациент А., 58 лет поступил в институт хирургии им. А.В.Вишневского с диагнозом: ишемическая болезнь сердца (ИБС), дилатационная кардиомиопатия. Неустойчивые пароксизмы желудочковой тахикардии. Постоянная форма фибрилляции предсердий. Хроническая сердечная недостаточность (ХСН) 2Б, функциональный класс (ФК) 3 по классификации Нью-Йоркской Ассоциации Сердца (NYHA). Из анамнеза: В течение 20 лет постоянная форма фибрилляции

предсердий. К врачам не обращался, кардиальную терапию не получал. В 2012 году при суточном мониторировании электрокардиограммы (ЭКГ) выявлены пробежки устойчивой желудочковой тахикардии, сопровождающиеся слабостью, снижением артериального давления (АД). Пациент обратился к кардиологу. Был назначен кордарон по схеме. На фоне приема кордарона отмечалась положительная динамика, с сохранением неустойчивых пробежек желудочковой тахикардии. По данным эхокардиографии (ЭхоКГ) увеличены все полости сердца, имеется гипертрофия миокарда левого желудочка с расширением его полости. Общая сократимость снижена. Диффузный гипокинез. Фракция выброса (ФВ) - 34%. Митральная регургитация 1-2 степени, трикуспидальная регургитация 1-2 ст. Градиент давления в выносящем тракте левого желудочка в норме. По данным коронарографии гемодинамически значимого поражения коронарных артерий нет.

08.07.2013 года с целью первичной профилактики внезапной сердечной смерти была



Рис. 1. Внутрисердечные электрограммы пациента А.: выявление неустойчивой желудочковой тахикардии вследствие гипосенсинга по предсердному каналу.

имплантирована двухкамерная система ИКД Maximo II DR. При удаленном мониторинге пациента зарегистрированы неустойчивые пробежки желудочковой тахикардии. При анализе внутрисердечных электрограмм становится ясно, что перед нами фибрилляция предсердий с высоким проведением на желудочки и гипосенсингом по предсердному каналу (рис. 1). Пациент был вызван на внеочередной контроль, проведена коррекция программы (повышение чувствительности по предсердному каналу) что позволило избежать гипосенсинга и, как следствие, неадекватных шоковых срабатываний в будущем.

Пациент В., 71 года поступил с диагнозом: ИБС, дилатационная кардиомиопатия. Постоянная форма фибрилляции предсердий. ХСН 2А, ФК 2-3 по NYHA. Гипертоническая болезнь 3 степени, 3 стадии, риск сердечнососудистых осложнений - 4. Из анамнеза известно, что больной в течение нескольких лет отмечал одышку при физической нагрузке, у кардиолога не наблюдался, кардиальных препаратов не получал. В 2011 году был госпитализирован в районную клиническую больницу с декомпенсацией ХСН. Был установлен диагноз дилатационной кардиомиопатии, декомпенсация ХСН на фоне тахисистолии вследствие постоянной формы фибрилляции предсердий. В марте 2013 года произошла внезапная потеря сознания, был госпитализирован в стационар с диагнозом острый инфаркт миокарда, однако при дообследовании диагноз не подтвердился. По данным выполненной коронарографии: гемодинамически значимых стенозов коронарных артерий не выявлено. По данным холтеровского мониторирования ЭКГ от 23.11.2012 года: фибрилляция предсердий с ЧСС 46-147 уд в мин. Зарегистрировано 4 паузы, максимальной продолжительностью - 2,6 с., 88 полиморфных желудочковых экстрасистол. По данным ЭхоКГ от 21.01.2013 года: дилатация всех камер сердца, сократимость миокарда левого желудочка снижена, ФВ - 31%. Недостаточность митрального клапана 3 степени. Гипокинез передне-перегородочной области, передней стенки, верхушечного, бокового сегментов левого желудочка.

23.07.2013 года с целью профилактики жизнеугрожающих аритмий был имплантирован ИКД Maximo II DR. Пациент живет не в Москве, при срабатывании аппарата за медицинской помощью не обращался. По данным удаленного мониторинга, при анализе внутрисердечных

ЭГМ - шоковое срабатывание отмечалось вследствие фибрилляции предсердий с высоким проведением на желудочки (более 200 ударов в минуту). Учитывая частоту желудочковых сокращений тахикардия попала в зону VF, где не использовались алгоритмы детекции, за исключением частотного счетчика, что и привело к неадекватному срабатыванию аппарата на тахисистолию при фибрилляции предсердий. Шоковое срабатывание ИКД привело к восстановлению синусового ритма (рис. 3). Пациент был вызван на внеочередную госпитализацию для дообследования, коррекции терапии (подбор антиаритмической терапии для удержания синусового ритма) и коррекции программы детекции желудочковых нарушений ритма.

Пациент С., 67 лет поступил с диагнозом: ИБС, постинфарктный (1994 год) кардиосклероз. Частая желудочковая экстрасистолия. Пароксизмальная желудочковая тахикардия. ХСН 2Б, ФК 3 по NYHA. Гипертоническая болезнь 3 ст., риск сердечнососудистых осложнений - 4. Хроническая обструктивная болезнь легких, эмфизематозно-бронхитический вариант с формированием булл, тяжелого течения, фаза ремиссии. Дыхательная недостаточность 2 ст. Из анамнеза известно, что в 1994 году без предшествующих приступов более в сердце перенес инфаркт миокарда. В 2006 году при проведении суточного мониторирования ЭКГ по была выявлена частая желудочковая экстрасистолия, в связи с чем назначался кордарон, с положительным эффектом. В 2011 году проведена

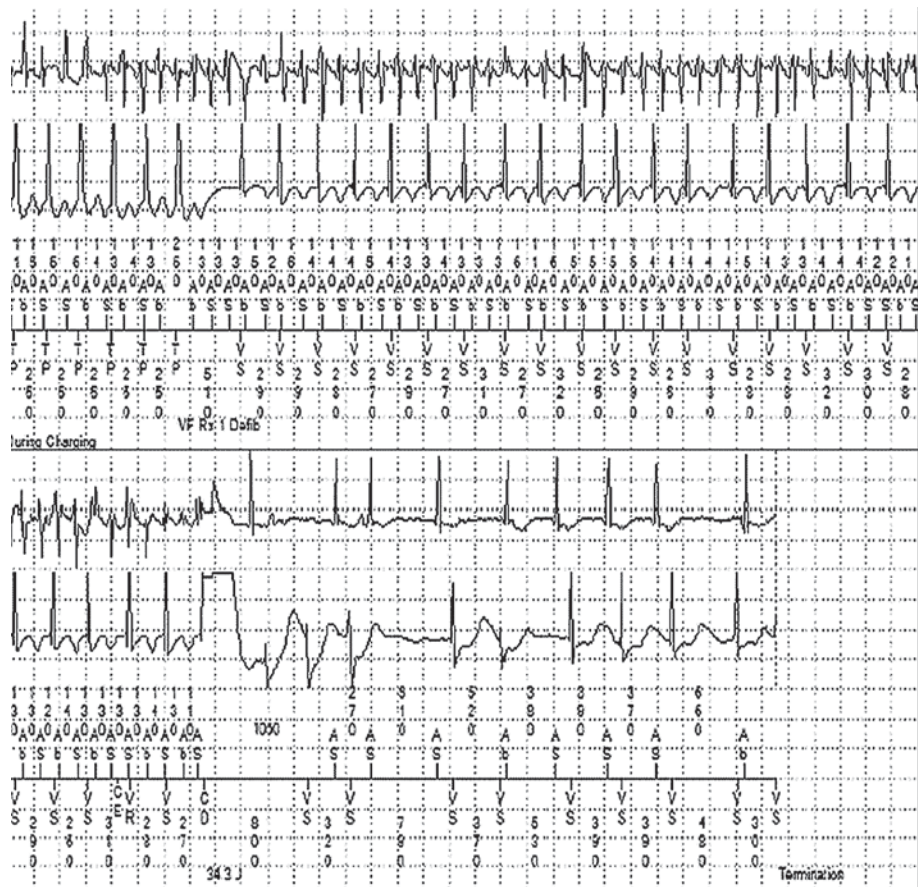


Рис. 2. Внутрисердечные электрограммы пациента Б.: нанесение шока на фоне фибрилляции предсердий с высокой частотой проведения на желудочки.

коронарография с рекомендацией выполнения открытой реваскуляризации миокарда, однако учитывая выраженную сопутствующую патологию, от операции решено воздержаться. В мае 2013 года возникли эпизоды предобморочного состояния, чувство нехватки воздуха. Полной потери сознания не было, за медицинской помощью не обращался. 5 августа 2013 года при прогулке на улице появились боли за грудиной, сжима-

ющего характера, одышка. По данным ЭКГ выявлена желудочковая тахикардия. Попытки ее купирования лидокаином и кордароном - без эффекта. Был госпитализирован в отделение реанимации и интенсивной терапии. По данным ЭКГ при приступе: мономорфная желудочковая тахикардия с частотой 180 уд/мин. Синусовый ритм восстановлен с помощью электроимпульсной терапии.

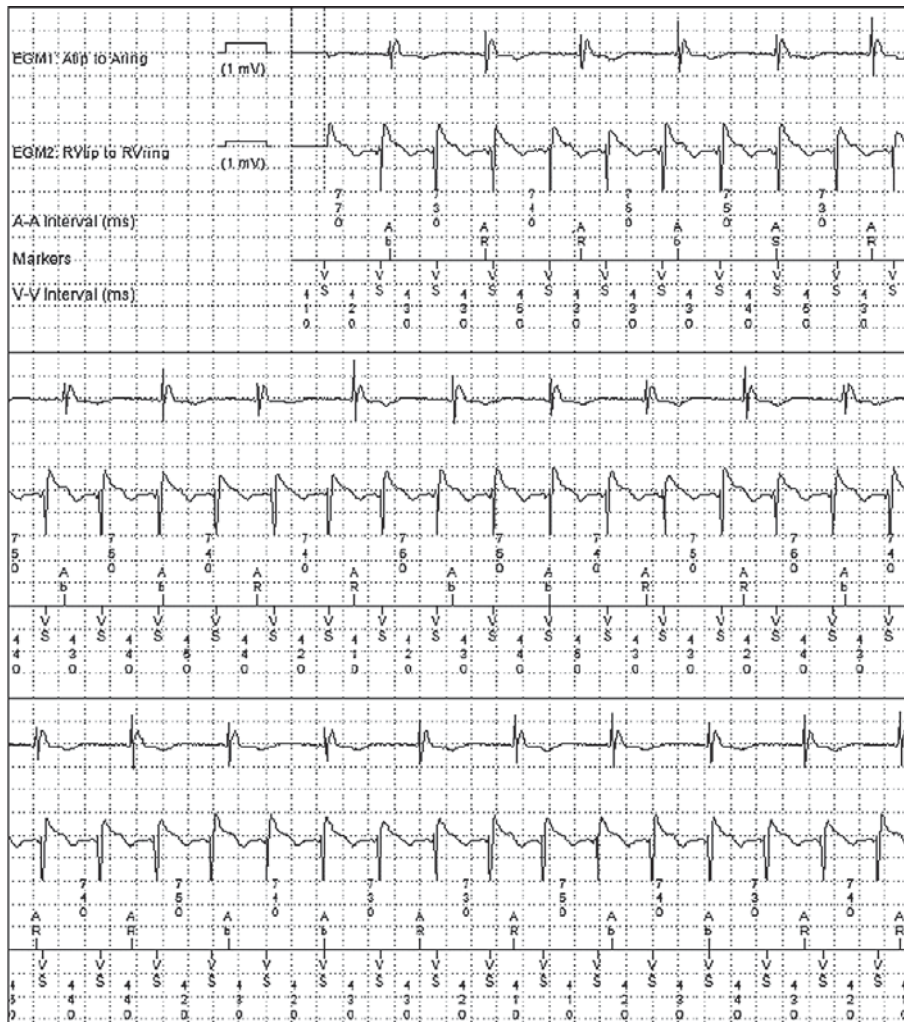


Рис. 3. Внутрисердечные электрограммы пациента С.: желудочковая тахикардия в зоне мониторинга.

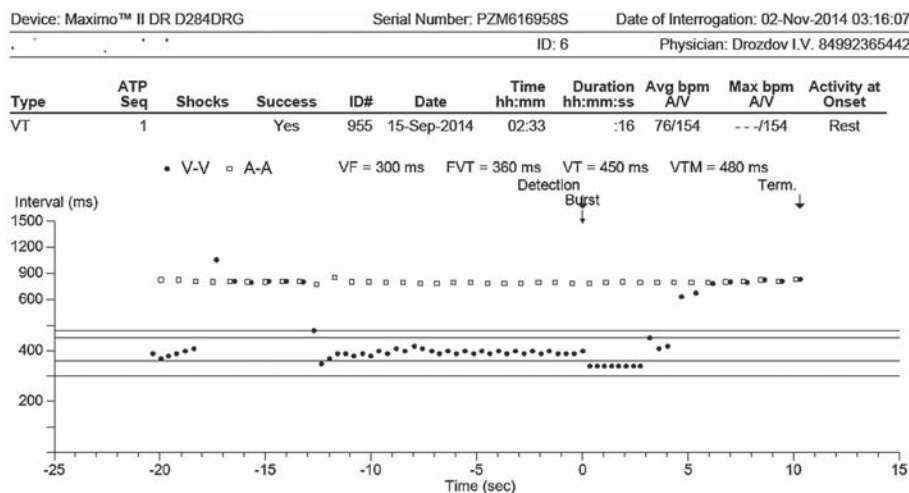


Рис. 4: Внутрисердечные электрограммы пациента С.: желудочковая тахикардия, купированная залповой стимуляцией Burst.

16.09.2013 года в институте хирургии им. А.В.Вишневского имплантирован двухкамерный ИКД Maximo II DR с целью вторичной профилактики внезапной сердечной смерти. При удаленном мониторинге зафиксирована желудочковая тахикардия с частотой 150 уд в мин, продолжительностью 1,3 часа (рис. 3). Симптоматически в этот период времени пациент отмечал падение АД до 80/40 мм рт.ст., давящие боли за грудиной, предобморочное состояние, данные симптомы прошли самостоятельно. За медицинской помощью больной не обращался. Отсутствие терапии ИКД при длительной симптомной желудочковой тахикардии обусловлено тем, что данная зона тахикардии была запрограммирована только на мониторинг желудочковых нарушений ритма (учитывая анамнез). Пациент был вызван на внеочередной контроль для коррекции программы детекции и лечения желудочковых нарушений ритма. Была добавлена дополнительная зона детекции и лечения для медленной желудочковой тахикардии. Через несколько месяцев после коррекции программы, у пациента при очередном сеансе удаленного мониторинга, зарегистрирован эпизод желудочковой тахикардии с частотой 154 уд/мин (рис. 4), который был успешно купирован с помощью тахистимуляции (первая пачка Burst).

Таким образом, система удаленного мониторинга позволяет своевременно обнаруживать проблемы имплантированного устройства, рано детектировать предсердные и желудочковые аритмии, мо-

наторировать эффективность медикаментов, оптимизировать программу. Безопасность и стабильность передачи данных была доказана многочисленными клиническими испытаниями.

Передача данных от пациента может осуществляться с помощью стационарного или мобильного телефона. При использовании Carelink возможны оба способа. Передача данных через мобильные телефоны обеспечивает независимость от местоположения пациента. Все передаваемые данные сохраняются на защищенный сервер в соответствии с требованиями информационной безопасности. Врачи пациента имеют доступ к этой платформе, с помощью идентификационных кодов и личных паролей, а также могут быть проинформированы о критических событиях по электронной почте, SMS или по факсу. Существует возможность прикрепления к другой клинике при переезде пациента. Через систему CareLink можно получить ту же самую информацию, что и при визите пациента, что дает возможность врачу вмешаться в ход терапии до того, как состояние пациента ухудшится в результате непредвиденных осложнений.

Удаленный мониторинг пациентов с кардиовертерами-дефибрилляторами, позволяет предотвратить

необоснованные шоки и произвести коррекцию терапии в случае неадекватной детекции. Кроме того, снижается нагрузка на персонал благодаря исключению необязательных визитов пациентов и меньшим затратам времени на удаленные follow-up по сравнению с визитом в клинику. Врач сам имеет возможность настраивать частоту получения и виды сообщений CareAlert (тревожные сообщения) и видеть самое важное в первую очередь. И при этом нет необходимости активного участия пациента.

Еще одним важным аспектом является снижение затрат по наблюдению за пациентом. Сокращается частота и длительность госпитализаций больного благодаря своевременному выявлению ухудшения состояния пациента. Тем не менее, следует помнить, что удаленный мониторинг не заменяет необходимость очных визитов пациента в клинику, а только снижает их количество при стабильной работе устройства. Перепрограммирование имплантируемых устройств с помощью системы удаленного мониторинга невозможно. Несмотря на очевидную пользу подобных технологий, остается много нерешенных вопросов. В первую очередь, это связано с отсутствием стандартов и клинических руководств по использованию удаленного мониторинга в России.

ЛИТЕРАТУРА

1. Schoenfeld MH, Compton SJ, Mead RH et al. Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillators: a prospective analysis // PACE. June 2004; 27:757-763.
2. Marzegalli M, Lunati M, Landolina M et al. Remote monitoring of CRT-ICD: the multicenter Italian CareLink evaluation - ease of use, acceptance, and organizational implications // Pacing Clin Electrophysiol 2008; 31:1259-1264.
3. Senges-Becker JC, Klostermann M, Becker R et al. What is the "optimal" follow-up schedule for ICD patients? // Europace 2005; 7:319-326.
4. Wilkoff BL, Auricchio A, Brugada J et al. HRS/EHRA expert consensus on the monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs): description of techniques, indications, personnel, frequency and ethical considerations // Heart Rhythm 2008; 5:907-925.
5. Al-Khatib SM, Piccini JP, Knight D et al. Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillators versus quarterly device interrogations in clinic: results from a randomized pilot clinical trial // J Cardiovasc Electrophysiol 2010; 21:545-550.
6. Saxon LA, Boehmer JP, Neuman S, Mullin CM: Remote Active Monitoring in Patients with Heart Failure (RAPID-RF): design and rationale // J Card Fail 2007; 13:241-246.
7. Sweeney MO, Sherfese L, Degroot PJ et al. Differences in effects of electrical therapy type for ventricular arrhythmias on mortality in implantable cardioverter-defibrillator patients // Heart Rhythm 2010; 7:353-360.
8. Mullens W, Grimm RA, Verga T et al. Insights from a cardiac resynchronization optimization clinic as part of a heart failure disease management program // J Am Coll Cardiol 2009; 53:765-773.
9. Varma N. Rationale and design of a prospective study of the efficacy of a remote monitoring system used in implantable cardioverter defibrillator follow-up: the Lumos-T Reduces Routine Office Device Follow-Up Study (TRUST) study// Am Heart J 2007; 154:1029-1034.
10. Varma N, Epstein A, Irimpen A et al. Efficacy and safety of automatic remote monitoring for ICD follow-up: the TRUST trial // Circulation 2010; 122:325- 332.