

В ПОМОЩЬ ПРАКТИЧЕСКОМУ ВРАЧУ

СОВМЕСТНОЕ ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ АМЕРИКАНСКОГО ОБЩЕСТВА СЕРДЕЧНОГО РИТМА (HRS) ПО УДАЛЁННОЙ ТЕЛЕМЕТРИИ И МОНИТОРИНГУ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫХ ИМПЛАНТИРУЕМЫХ ЭЛЕКТРОННЫХ УСТРОЙСТВ

David Slotwiner, MD, FHRS, FACC (Chair)^{1,‡}, Niraj Varma, MD, PhD, FRCP (Co-chair)^{2,‡}, Joseph G. Akar, MD, PhD³, George Annas, JD, MPH⁴, Marianne Beardsall, MN/NP, CCDS, FHRS⁵, Richard I. Fogel, MD, FHRS⁶, Nestor O. Galizio, MD^{7}, Taya V. Glotzer, MD, FHRS, FACC⁸, Robin A. Leahy, RN, BSN, CCDS, FHRS⁹, Charles J. Love, MD, CCDS, FHRS, FACC, FAHA¹⁰, Rhondalyn C. McLean, MD^{11†}, Suneet Mittal, MD, FHRS¹², Loredana Morichelli, RN, MSN¹³, Kristen K. Patton, MD^{14‡}, Merritt H. Raitt, MD, FHRS¹⁵, Renato Pietro Ricci, MD^{13§}, John Rickard, MD, MPH¹⁶, Mark H. Schoenfeld, MD, CCDS, FHRS, FACC, FAHA¹⁷, Gerald A. Serwer, MD, FHRS, FACC^{18‡}, Julie Shea, MS, RNCS, FHRS, CCDS¹⁹, Paul Varosy, MD, FHRS, FACC, FAHA²⁰, Atul Verma, MD, FHRS, FRCPC⁵, Cheuk-Man Yu, MD, FACC, FRCP, FRACP^{21‡}*

From the ¹Hofstra School of Medicine, North Shore-Long Island Jewish Health System, New Hyde Park, New York, ²Cleveland Clinic, Cleveland, Ohio, ³Yale University School of Medicine, New Haven, Connecticut, ⁴Boston University School of Public Health, Boston, Massachusetts, ⁵Southlake Regional Health Centre, Newmarket, Ontario, Canada, ⁶St. Vincent Medical Group, Indianapolis, Indiana, ⁷Favaloro Foundation University Hospital, Buenos Aires, Argentina, ⁸Hackensack University Medical Center, Hackensack, New Jersey, ⁹Sanger Heart&Vascular Institute, Carolinas Health Care System, Charlotte, North Carolina, ¹⁰New York University Langone Medical Center, New York City, New York, ¹¹University of Pennsylvania Health System, Philadelphia, Pennsylvania, ¹²The Arrhythmia Institute at Valley Hospital, New York, New York, ¹³Department of Cardiovascular Diseases, San Filippo Neri Hospital, Rome, Italy, ¹⁴University of Washington, Seattle, Washington, ¹⁵VA Portland Health Care System, Oregon Health&Science University, Knight Cardiovascular Institute, Portland, Oregon, ¹⁶Johns Hopkins University, Baltimore, Maryland, ¹⁷Yale University School of Medicine, Yale-New Haven Hospital Saint Raphael Campus, New Haven, Connecticut, ¹⁸University of Michigan Congenital Heart Center, University of Michigan Health Center, Ann Arbor, Michigan, ¹⁹Brigham and Women's Hospital, Boston, Massachusetts, ²⁰Veterans Affairs Eastern Colorado Health Care System, University of Colorado, Denver, Colorado and ²¹Department of Medicine and Therapeutics, Prince of Wales Hospital, The Chinese University of Hong Kong, Hong Kong, China.

С момента публикации в 2008 Обществом Сердечного Ритма (HRS) совместного экспертного заключения, посвящённого стратегии мониторинга сердечно-сосудистых имплантируемых электронных устройств (СИЭУ), последние претерпели существенное развитие [1]. Использование в СИЭУ новейших встроенных технологий создало возможность для имплантированных устройств осуществлять постоянный мониторинг собственных функций, имеющихся у больного аритмий и других физиологических параметров, равно как и передачу всей этой информации сотрудникам системы здравоохранения без активного участия пациента. СИЭУ с возможностью беспроводного удалённого мониторинга (remote monitoring, УМ) - это первые представители нового класса медицинских устройств, которые будут получать жизненно важные данные о состоянии пациента вне пределов медицинских учреждений и планомерно передавать данную информацию в медицинские учреждения. Данный документ посвящён имплантируемым устройствам для лечения нарушений сердечного ритма.

Рекомендации 2008 года основывались, вследствие необходимости, на консенсусе экспертов без

анализа объективных доказательств, имеющих значение для клинической практики. Данный документ признавал, что длительному наблюдению за СИЭУ в классической практике не уделялось должного внимания, и что многие пациенты не получали рекомендуемого постоянного наблюдения. В дальнейшем недостатки существующей системы наблюдения за пациентами с СИЭУ были подтверждены; «follow-up наблюдение» (под «Follow up наблюдением» здесь и далее по тексту подразумевается долговременное врачебное наблюдение за клиническим состоянием пациента с имплантированным СИЭУ и функционированием устройства в течение всего срока жизни больного с имплантированным устройством; данный англоязычный термин является общеупотребимым в аритмологической практике в России и будет использоваться в дальнейшем тексте без перевода - прим. редактора перевода) за пациентами носит несистематический характер, при этом данные удалённой телеметрии (УТ) четверти пациентов вообще ни разу не анализировались в течение первого года после имплантации устройств [2]. В документе 2008 года подчёркивается необходимость в структу-

#Данные авторы внесли равный вклад в представленную работу; *Уполномоченный представитель общества по кардиостимуляции и электрофизиологии Латинской Америки (SOLAECES); †Уполномоченный представитель Американской ассоциации сердца (АНА); ‡Уполномоченный представитель Американского колледжа кардиологии (ACC); §Уполномоченный представитель Европейской ассоциации ритма сердца (EHRA); †Уполномоченный представитель общества педиатрической и врождённой электрофизиологии (PACES); †Уполномоченный представитель Тихоокеанско-азиатского общества ритма сердца (APHRS)

рированном подходе к follow-up наблюдению больных с СИЭУ с помощью регулярных личных визитов пациентов (ЛВП) в клиники. Удалённая телеметрия (УТ, remote interrogation) устройств и технологии удалённого мониторинга (УМ, определение дано ниже) были разработаны в качестве дополнительных инструментов для замены части рутинных личных визитов пациентов в клиники в периоде долгосрочного наблюдения за СИЭУ после имплантации, при этом сохранялась частота ЛВП в follow-up клиники не реже 1 раза в 6-12 месяцев [3].

С 2008 года начинается сравнение ЛВП со стратегиями УМ для наблюдения за больными с СИЭУ в рамках рандомизированных контролируемых клинических исследований (РКИ). Различные РКИ изучали также способность УМ выявлять проблемы с СИЭУ на ранней стадии, тем самым улучшая результаты лечения пациентов. В исследованиях применялись различные запатентованные технологии, исследования проводились в различных моделях организации здравоохранения, и все они показали превосходство УМ в достижении конечных целей длительного follow-up наблюдения за больными с СИЭУ - соблюдение пациентом структурированных протоколов follow-up наблюдения и улучшение клинической эффективности работы устройств. Появление автоматического беспроводного УМ имело решающее значение для получения этих результатов и изменило парадигму follow-up наблюдения, что, в свою очередь, сформировало основу для новых рекомендаций.

Настоящий документ был разработан на основе «Совместного экспертного заключения» Общества Сердечного Ритма (HRS) 2008 года [1] и «Совместного экспертного заключения об удалённом мониторинге СИЭУ» Международного общества холтеровской и неинвазивной электрокардиографии Европейской ассоциации сердечного ритма (EHRA) 2012 года. [4]. Цели follow-up наблюдения, аппаратные средства и задачи персонала остаются теми же, и не будут рассматриваться в этом документе, за исключением случаев, в которых дистанционные технологии и обязанности персонала претерпели изменения, связанные с развитием технологии УМ. Настоящий документ содержит новые рекомендации, основанные на данных, опубликованных с 2008 года, обосновывает необходимость поддержания непрерывного follow-up наблюдения и акцентируется на ограничениях применения методики наблюдения, основанной только на ЛВП. Мы сосредотачиваем свое внимание на организационных изменениях, необходимых для наиболее эффективной реализации стратегии УТ и УМ. Эти изменения необходимы для перехода от эпизодической замены рутинных ЛВП (для удобства пациента и врача) к системе почти непрерывного follow-up мониторинга за больными, где большинство ЛВП будут осуществляться в ответ на «тревожные оповещения», от СИЭУ, полученные врачами благодаря системе УМ, что значительно улучшит качество и эффективность оказания медицинской помощи таким больным.

Удалённая телеметрия в сравнении с удалённым мониторингом

Термины «удалённая телеметрия» и «удалённый мониторинг» часто используются как взаимозаменяемые, при этом УМ является общепринятым в разговорной речи термином для обозначения и УТ, и УМ. Однако УТ и УМ являются разными и взаимодополняющими друг друга инструментами, определение и описание которых мы предоставим ниже и к которым будем адресоваться по отдельности в последующем тексте.

Термин УТ относится к регулярному, запланированному удалённому опросу имплантированных устройств, являющемуся зеркальным замещением планового ЛВП в клинику [4, 5]. Практически всю информацию, получаемую в ходе проверки устройства в больнице, можно в настоящее время получать дистанционно. Важным исключением являются данные об измерениях порогов стимуляции, которые доступны в удалённом режиме только для устройств, способных автоматически измерять порог стимуляции.

УМ - это автоматизированная передача данных на основе заранее запрограммированного списка оповещений и данных, связанных с функционированием устройства и произошедшими клиническими событиями [4]. УМ даёт возможность быстрого обнаружения нарушения функционирования устройств и/или случаев аритмий [6, 7].

Методология подготовки документа

Рабочая группа состояла из экспертов по содержанию документа, представляющих следующие организации: Общество сердечного ритма (HRS), Общество кардиостимуляции и электрофизиологии Латинской Америки (SOLAECCE), Американская коллегия кардиологов (ACC), Европейская ассоциация сердечного ритма (EHRA), Общество детской и врожденной электрофизиологии (PACES) и Азиатско-Тихоокеанское общество сердечного ритма (APHRS). Члены рабочей группы осуществили всесторонний поиск литературы, разработали ряд рекомендаций и предоставили исчерпывающие объяснения причин и список исследований, которые привели к включению каждой из рекомендаций в данный документ. Данные рекомендации прошли голосование, минимальное количество голосов, необходимое для включения той или иной рекомендации в итоговый документ, составляло 80%.

Классификация рекомендаций и уровней доказательности соответствует недавно обновленным стандартам Американского Колледжа Кардиологов и Американской Ассоциации Сердца (ACC/АНА). Рекомендации Класса I - это настоятельные рекомендации, означающие, что польза от применения Рекомендаций в клинической практике значительно превышает риск. Рекомендации Класса IIa - это менее настоятельные рекомендации, при выполнении которых польза, наиболее вероятно, превысит риски, а Рекомендации Класса IIb обозначают, что польза от их применения будет эквивалентна или, возможно, превысит риск. Рекомендации Класса III - это противопоказания к применению данного конкретного вида терапии, потому что либо не доказана польза, либо есть чистый вред от его исполь-

зования. Уровень доказанности «А» обозначает самый высокий уровень доказанности, как правило, полученный на основании нескольких РКИ или одного РКИ плюс данных регистра высокого качества. Уровень доказанности «В» указывает на более скромный уровень доказательной базы либо на основании РКИ, либо на базе качественно выполненных нерандомизированных исследований. Уровень доказательности «С» определяется на основании более слабых исследований, имевших значительные ограничения, а уровень доказательности Е основывается на консенсусе мнений при отсутствии достоверных опубликованных данных.

Форум производителей

Авторский коллектив считает, что проблемы, с которыми сталкиваются пациенты с нарушениями сердечного ритма, не могут быть разрешены без структурированного диалога врачей, ученых и представителей промышленности. Ценность этого документа будет значительно выше в случае развития такого диалога с целью разрешения технических вопросов и поиска решения тех проблем, с которыми сталкиваются представители отрасли по мере разработки и продвижения этой технологии. Из-за возможности реальной или предполагаемой предвзятости, для обмена информацией были установлены строгие параметры. Согласно политике HRS представители промышленности могут участвовать в разработке клинических документов в качестве консультантов, но не в качестве авторов. Для этого производители устройств управления сердечным ритмом и представители смежных отраслей были приглашены к участию в совместном с авторским комитетом форуме по новым технологиям. Форум обеспечивает место для обмена важной информацией по исследованиям и инновациям и поможет авторскому коллективу создать рекомендации для будущих разработок в этой области.

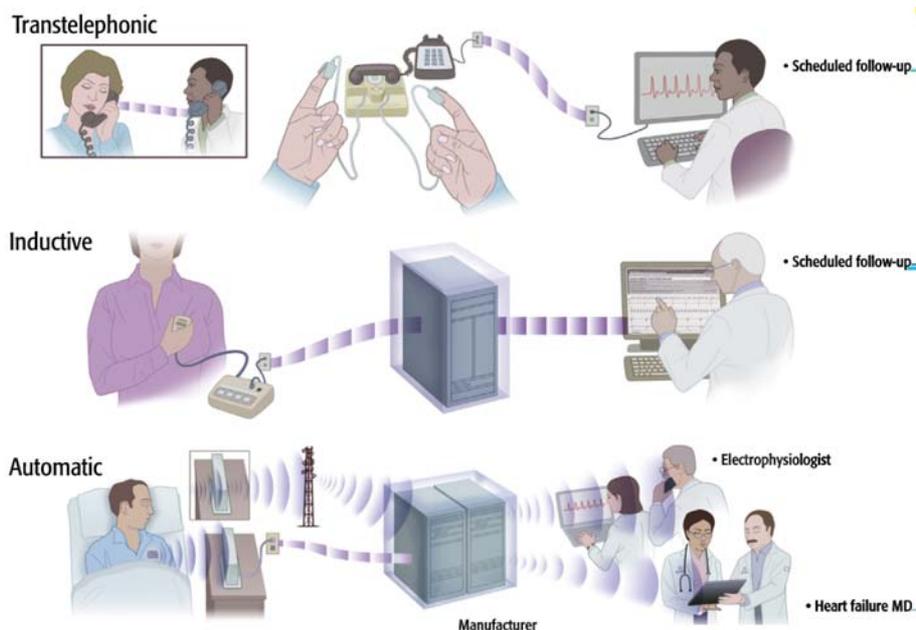


Рис. 1. Применение дистанционных технологий, где transtelephonic - передача данных по телефону, scheduled follow-up - запланированное follow-up наблюдение, inductive - проводная технология удалённой телеметрии, automatic - автоматически, manufacturer - производитель, electrophysiologist - электрофизиолог, heart failure MD - врач-специалист по лечению ХСН.

РАЗДЕЛ 1. ИСТОРИЯ И ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ УДАЛЁННОГО МОНИТОРИНГА

История применения технологии удалённой оценки работы СИЭУ началась с транстелефонного мониторинга (ТТМ) функционирования кардиостимуляторов, который был впервые представлен в 1971 году. Вскоре после получения разрешения на использование ТТМ, как дополнение к ЛВП в клинику для follow-up наблюдения за кардиостимуляторами, получило широкое распространение в Северной Америке. ТТМ используется и сейчас, и его функция остается по существу неизменной [1]. ТТМ с помощью аналоговой передачи данных по телефонной линии способна обеспечить передачу ограниченного объема информации о функционировании кардиостимуляторов. Информация включает в себя данные о чувствительности электродов, порогах стимуляции, данные о состоянии батареи и остаточном сроке службы устройства, а также ЭКГ в режиме реального времени (рис. 1). Осуществление ТТМ требует согласования передачи данных с медицинским персоналом. Вербальная коммуникация между пациентом и медсестрой или техником, который выполняет ТТМ, необходима, поскольку только она позволяет проводить оценку клинического состояния пациента в режиме реального времени. Технология ТТМ не позволяет извлекать диагностические данные из памяти устройства и может обеспечить передачу только редуцированных данных о функционировании кардиостимулятора. Технологии УТ и УМ, которыми в настоящее время оснащаются СИЭУ, являются более предпочтительными в сравнении с ТТМ из-за того, что они обладают способностью передачи дополнительной диагностической информации [9]. Несмотря на ограничения, ТТМ остается важным инструментом в тех случаях, в которых более продвинутое технологическое решение использоваться не могут.

В конце 1990-х, индуктивная (проводная) технология была встроена в СИЭУ с целью осуществления УТ (рис. 1) [10, 11]. Эти системы используют радиочастотные платформы, вмонтированные в контактные считывающие устройства (приёмник данных), для обмена данными между устройством, имплантированным в тело пациента, и трансивером (передающее устройство). Процедура удалённого индуктивного телеметрического опроса устройства аналогична процедуре телеметрии устройства, проводимой во время рутинного ЛВП в клинике. После того, как приёмник данных

располагается над имплантированным устройством, запрограммированные, хранящиеся в памяти и измеренные данные передаются с помощью радиочастотной передачи в реальном времени с устройства пациента на трансивер. Пациент получает ответ об успешной или неудачной передаче данных на трансивер. Затем данные с домашнего трансивера отправляются по телефону в центральное хранилище данных, где они надежно хранятся и обрабатываются. Связь между домашним трансивером (приёмопередатчиком) и центральным сервером поддерживается либо с помощью аналоговых телефонных линий, либо с помощью соговой беспроводной передачи данных. Затем данные становятся доступными для изучения и анализа медицинским специалистам на специально созданных защищённых интернет-сайтах. Проводные системы могут требовать длительного времени для сбора данных, громоздки при использовании, могут создавать проблемы приверженности (compliance problems) и не передавать автоматически сведения о бессимптомных событиях [11, 12].

В 2001 году была реализована первая полностью автоматическая платформа УМ [13]. В настоящее время используется множество таких платформ. Автоматический УМ предлагает преимущество независимости передачи данных от режима жизни пациента или графика работы врача. Несмотря на патентные различия между различными устройствами, суть данной технологии заключается в том, что имплантированное устройство периодически инициирует плановую передачу данных с установленной частотой (от 3-х раз в неделю до 1-го раза в день) и дополнительно в случае детекции аномальных критериев. Пациенты также могут инициировать УТ и передачу данных в случае развития симптомов. Данные от устройства посылаются по беспроводной сети на приёмопередатчик (трансивер), который находится рядом с пациентом, как правило, в спальне пациента (рис. 1). С помощью аналоговых или стационарных беспроводных сетей данные передаются в центральное хранилище данных (репозиторий) производителя СИЭУ для хранения и анализа специалистами. Врачи или уполномоченные лица получают доступ к данным пациента через безопасный выделенный интернет-сайт.

РАЗДЕЛ 2. ДОКАЗАТЕЛЬСТВА В ПОЛЬЗУ УДАЛЁННОЙ ТЕЛЕМЕТРИИ И МОНИТОРИНГА

В большинстве широкомасштабных рандомизированных исследований, посвящённых парадигме удалённого follow-up наблюдения, УТ и УМ использовались в качестве дополнительных инструментов, однако, в рамках нескольких важных ранних исследований УТ изучалась как отдельная функция.

Удалённая телеметрия устройства: клинические преимущества

Технология УТ впервые была реализована для лечения пациентов с имплантированными кардиовертерами-дефибрилляторами (ИКД), чтобы уменьшить частоту плановых очных визитов пациентов в клинику. В рамках двух проспективных исследований техноло-

гию оценивали с точки зрения пациента и врача [10, 14]. В данных исследованиях был зафиксирован высокий уровень удовлетворенности и принятия технологии УТ среди пациентов, а клиницисты оценили технологию как надежную и достаточную для оценки функционирования устройства и обнаружения аритмий при одновременном снижении частоты ЛВП в клинику.

Исследование с названием «Pacemaker Remote Follow-up Evaluation and Review» было посвящено изучению гипотезы о том, что частые плановые УТ кардиостимуляторов могут иметь преимущество перед рутинными ЛВП в клинику, потому что они обеспечивают раннее выявление значимых симптомов, таких как желудочковая аритмия и фибрилляция предсердий, а также раннее выявление неисправностей в системе устройство-электроды и раннюю детекцию индикатора плановой замены батареи устройства (т.е. событий, дающих основания для клинических действий) [9]. В этом проспективном РКИ принимали участие 980 пациентов, которые были разделены на 2 группы в соотношении 2:1 - группу УТ и контрольную группу, в которой проводилось рутинное follow-up наблюдение с помощью ЛВП и наблюдение на основе ТТМ. За 12 месяцев исследования события, дающие основания для клинических действий, обнаруживались значительно раньше у пациентов, рандомизированных в группу УТ по сравнению с группой ЛВП+ТТМ (среднее время выявления составило 5,7 месяца против 7,7 месяцев соответственно; $P < 0,0001$). Среди пациентов в группе УТ, с помощью УТ было детектировано 446 из 676 событий (66%) по сравнению с 3 событиями из 190 (2%) в группе пациентов, наблюдавшихся с помощью ЛВП+ТТМ. Эти ранние клинические исследования УТ подтвердили её безопасность, эффективность, а также удовлетворённость новой технологией, как со стороны пациентов, так и врачей.

Удалённая телеметрия в сочетании с удалённым мониторингом: клинические преимущества

Сочетание УТ и беспроводного УМ позволяет осуществлять почти непрерывный мониторинг, обеспечивая ежедневный самоконтроль имплантированного устройства и уведомление врача в случаях обнаружения выходящих за пределы нормы параметров, что невозможно в случае использования систем индукционной УТ. Эти дополнительные инструменты длительного follow-up наблюдения сформировали основу клинических испытаний, обсуждаемых ниже.

Оптимизация follow-up наблюдения и безопасность пациентов

В трансатлантических согласованных рекомендациях 2008 года эксперты выступили за календарную систему регулярного наблюдения пациентов с СИЭУ, состоящую из ЛВП или УТ, хотя об их сравнительной эффективности и идеальном соотношении частоты применения ЛВП и УТ в то время не знали [1]. С момента публикации данных рекомендаций в 2008 году, в исследовании TRUST (Lumos-T Safely Reduces Routine Office Device Follow-Up), проведённом в 2010 году (табл. 1), было выполнено сравнение 2 методов follow-up наблюдения. Результаты показа-

Таблица 1.

Удаленный мониторинг: клинические доказательства (см. продолжение)

Название исследования / автор	Год	ТИ	N	Критерии включения	Конечные точки	Результаты	Выводы
Рандомизированные исследования - ЭКС							
PREFER [9]	2009	РПМ	897	VVI/DDD ЭКС Medtronic CareLink УМ	Среднее время до диагностики первого КЗС, сравнение группы УМ и контрольной группы	ПН: 375±40 дней. Среднее время до диагностики первого КЗС составило 5,7 месяца в группе УМ в сравнении с 7,7 месяцами в контрольной группе, P=0,0001	Среднее время до наступления первого КЗС было меньше в группе УМ.
COMPAS [25]	2011	РМ	538	Показания к DDD ЭКС без зависимости от ЭКС; Biotronik DM	СНС: госпитализация в случае осложнений, связанных с ЭКС, СС события, смерть. Частота каждого СНС. Снижение ЛПВ за счёт УМ.	ПН: 18 месяцев. СНС: 17,3% в группе УМ в сравнении с 19,1% в контрольной группе (P<0,01 non-inferiority). Госпитализация в связи с осложнениями из-за ЭКС (0,4%) в группе УМ в сравнении с контрольной группой (2,8%), P<0,05. Среднее количество внеплановых ЛВП на 1 6-ного в год: на 56% ниже в группе УМ, P<0,001.	УМ был безопасным и уменьшил количество ЛВП. УМ обеспечил ранее выявление КС и событий, связанных с устройством.
Рандомизированные исследования - ИКД							
TRUST [6, 15, 16, 26]	2010	РПМ	1339	VVI/DDD ИКД, пациенты, зависимые от ЭКС не включались. Biotronik DM	Общее количество ЛВП. Частота НС. Время от начала НС до клинической оценки врачом.	Частота ЛВП составила 2,1 на пациента в год в группе УМ в сравнении с 3,8 на пациента в год в контрольной группе, P<0,001. Частота НС составила 10,4% в обеих группах по результатам исследования на протяжении 12 месяцев, P=0,005 non-inferiority. УМ сократил срок обнаружения НС > чем на 30 дней, P<0,001.	УМ показал свою безопасность и вытеснил ЛВП, обеспечивая ранее выявление НС у реципиентов ИКД.
CONNECT [21]	2011	РПМ	1997	ИКД и СРТ-Д. Medtronic Carelink УМ	Время от КС до клинического решения. Оценка госпитализаций по ДППС	22 дня (в группе ЛВП) в сравнении с 4,6 днями (группа УМ), P<0,001. Использование инфраструктуры системы здравоохранения по СС причинам: 4 дня (в группе ЛВП) в сравнении с 3,3 днями (группа УМ), P<0,001. ЛПВ за госпитализацию = 3,2 дней (группа УМ) в сравнении с 4,3 днями в (группа ЛВП), P=0,002.	УМ сокращает время, необходимое для принятия клинического решения. УМ уменьшает среднюю ДППС

Таблица 1.

Удаленный мониторинг: клинические доказательства (продолжение)

Название исследования / автор	Год	ТИ	N	Критерии включения	Конечные точки	Результаты	Выводы
ECOST [23] Клинические аспекты	2012	РПМ	433	ИКД Biotronik DM	Частота СНС (все причины и СС смерть). Осложнения, связанные с процедурой и НС, связанные с устройством.	ПН: 24,2 месяцев СНС: 40,3% (группа УМ) против 43,3% (контроль), $P < 0,05$, не меньшая эффективность. Обоснованные и необоснованные шоки были на 71% ниже в группе УМ, $P < 0,05$. Срок службы батареи ИКД возрос в группе УМ, $P < 0,02$. Снижение числа случаев заряда конденсатора на 76%.	УМ был безопасным как стандартное наблюдение. УМ снижает число обоснованных и необоснованных шоков
ECOST [23] Экономические аспекты	2014		310		Экономическое воздействие УМ на больших с ИКД.	Внебольничные расходы: УМ - 1695 ± 1131 евро, обычное наблюдение - 1952 ± 1023 евро, $P < 0,04$. Больничные расходы: УМ - 2829 ± 6382 евро, обычное наблюдение - 3549 ± 9714 евро. При дообследовании ИКД к внебольничным затратам, экономия увеличилась до 494 евро или, если система УМ была включена, до 315 евро на больного в год.	УМ сократил средние внебольничные затраты на 1 больного год. УМ достоверно не сократил расходы больницы на 1 больного в год.
EVOLVO [27] Клинические аспекты	2012	РПМ	200	ФВ ЛЖ $\leq 35\%$. Medtronic ИКД или СРТ-Д с возможностью измерения внутригрудного импеданса (OptiVol)	Количество обращений в отделение неотложной помощи или неотложных ЛВП из-за сердечной недостаточности, аритмии или событий, связанных с ИКД.	ПН: 16 месяцев. Всего событий: 0,59 (УМ) в сравнении с 0,93 (контроль) на пациента в год, $P = 0,005$. Количество неотложных ЛВП в год из-за сердечной недостаточности, аритмии, или проблем, связанных с ИКД: 4,4 (УМ) в сравнении с 5,7 (контроль), $P < 0,001$. Время от уведомления о проблеме с ИКД до ее рассмотрения: 1,4 дня (УМ) в сравнении с 24,8 днями (контрольная группа), $P < 0,001$.	УМ сократил количество обращений в отделение неотложной помощи или неотложных ЛВП и потребность в медицинских услугах. УМ повышает эффективность медицинской помощи.
EVOLVO [27] Экономические аспекты	2013				Экономическое влияние наличия УМ на расходы по оказанию МП больным с ИКД и СН.	Стоимость: 1962 евро (УМ) в сравнении с 2130 евро (ЛВП), $P = 0,8$. Затраты на больного: 291 евро (УМ) в сравнении с 381 евро (ЛВП), $P < 0,01$ Стоимость-полезность: в группе УМ: экономия составила 888 евро на больного; 0,065 QALYs свыше 16 месяцев.	Значимой экономии расходов в целом для системы здравоохранения не выявлено. Значительное снижение расходов для больного и ↑ QALY в группе УМ.

Удаленный мониторинг: клинические доказательства (продолжение)

Название исследования / автор	Год	ТИ	N	Критерии включения	Конечные точки	Результаты	Выводы
REFORM (повторный анализ) [19]	2013	РП	155	Имплантиция ИКД, в соответствии с критериями исследования MADIT II	Плановые и внеплановые ЛВП для проверки ИКД. Разница в оценке качества жизни в начале исследования и через 27 месяцев. ОС и ССС, количество и продолжительность госпитализации по любым причинам и из-за проблем со стороны СС.	ПН: 24 месяца. ЛВП на 58% (3,8 в группе КЛВП и 1,6 в группе ЕЛВП на пациента год), $P<0,001$. Внеплановые ЛВП на больного в год составили 0,27 в группе КЛВП в сравнении с 0,64 в группе ЕЛВП, $P=0,03$. Уровень смертности по любым причинам не отличался между группами. В группе ЕЛВП число дополнительных ЛВП не превысило 1 дополнительного ЛВП на 1 больного в год	УМ безопасно снижает нагрузку в виде ЛВП у больных с ИКД в течение 27 месяцев после имплантации. Благоприятное влияние УМ на качество жизни. Отсутствие влияния на смертность и частоту госпитализаций.
Calò et al. [28]	2013	РПР	233	Biotronik, Boston Scientific, Medtronic, St. Jude Medical	Оценить текущие прямые затраты 1-летнего ПН за ИКД на основе УМ по сравнению с обычными ежеквартальными ЛВП с точки зрения больницы и пациента.	На ЛВП требовалось 47 мин. на больного год в группе УМ в сравнении с 86 мин. в контрольной группе, $P<0,03$. Расходы, связанные с ЛВП в группе УМ составили $103\pm 27\$$ в сравнении с $154\pm 21\$$ (контроль) на больного в год, $P<0,01$. Общая экономия в случае УМ в сравнении со стандартными ЛВП: 97 ± 121 в сравнении с 287 ± 160 долларов США на больного в год, $P<0,001$.	УМ значительно снизил время, затрачиваемое персоналом больницы, расходы больницы и больных.
IN-TIME [29]	2014	РП	716	ИКД / СРТ-Д Biotronik DM; NYHA II-III ФВ ЛЖ $\leq 35\%$	Первичная КТ - комбинированная, включая смертность от любых причин, ночные госпитализации из-за СН, изменения в классе NYHA, изменения общей самооценки состояния пациентами. Вторичная КТ - смертность от любых причин, госпитализации, и госпитализация из-за СН.	Ухудшение симптомов в течение первого года наблюдения: 18,9% больных (группа УМ) против 27,2% (контрольная группа), $P=0,013$. Смертность по любым причинам в течение первого года 3,4% (УМ) в сравнении с 8,7% (контроль) $P=0,004$. УМ не оказал влияния на госпитализацию из-за СН $P=0,38$.	У пациентов с УМ было меньше шансов достичь конечной комплексной точки в течение ПН. Уровень ОС был ниже в группе УМ. УМ не снижает количество случаев госпитализации из-за СН.

Таблица 1.

Удаленный мониторинг: клинические доказательства (продолжение)

Название исследования / автор	Год	ТИ	N	Критерии включения	Конечные точки	Результаты	Выводы
Регистры, мета-когортные наблюдательные исследования							
AWARE [24]	2007	РА	11624	КС, ИКД, СРТ-Д Biotronik ДМ	Время обнаружения событий и влияние на нагрузку на врача при сравнении группы УМ с группой стандартного наблюдения.	Среднее время от последнего ЛВП до обнаружения события составляло 26 дней в группе УМ в сравнении с обычным периодом времени в группе ЛВП.	УМ повысил безопасность и оптимизировал распределение ресурсов учреждения здравоохранения.
ALTITUDE [30]	2010	НРИ	185778	ИКД, СРТ-Д Latitude (Boston Scientific)	Выживаемость пациентов	Показатели 1- и 5-летней выживаемости были хуже на 50% у пациентов без УМ, $P < 0,001$.	УМ улучшает выживаемость.
MERLIN [31]	2015	НРИ	269471	ПКС, ИКД, СРТ-Д, (MERLIN)	Выживаемость в соответствии с уровнем использования УМ и типом устройства.	$>75\%$ соблюдение режима УМ способствовало повышению коэффициента выживаемости, $P < 0,001$. Среди больных с ЭКС зафиксировано аналогичное преимущество выживания при условии $>75\%$ использования УМ, $P < 0,001$.	УМ-обусловленная выживаемость зависит от приверженности больных УМ, но не от сложности СИЭУ
Наблюдательные исследования							
Fauchier [32]	2005	НАБД	502	ИКД Biotronik ДМ	Расчет затрат на наблюдение за ИКД, включая медицинские услуги и транспортные расходы в сравнении с ожидаемыми затратами на УМ.	УМ привел к экономии 2149 долларов США на больного за 5 лет. Даже учитывая дополнительные затраты (1200 долларов США на приобретение технологии), безубыточность может быть достигнута через 33,5 месяцев.	УМ снижает медицинские и транспортные расходы по сравнению со стандартной методикой наблюдения
Raatikainen [33]	2008	ОИ	41	ИКД Medtronic Carelink УМ	Оценка того, является ли УМ безопасной, экономически оправданной альтернативой ЛВП для больных с ИКД.	Последующий УМ требует: меньше времени со стороны больных ($6,9 \pm 5,0$ в сравнении с 182 ± 148 мин), $P < 0,001$, меньше времени со стороны врачей ($8,4 \pm 4,5$ в сравнении с $25,8 \pm 17,0$ мин), $P < 0,001$.	УМ снижает затраты по сравнению со СНБ (экономию 524 евро на больного с ИКД в год, 41% стоимости СНБ)

Таблица 1.

Удаленный мониторинг: клинические доказательства (продолжение)

Название исследования / автор	Год	ТИ	N	Критерии включения	Конечные точки	Результаты	Выводы
Home Guide Регистр [17, 18]	2013 2014	МПР	1650	КС, ИКД, СРТ-Д Viotronik ДМ	Оценка клинической эффективности в обнаружении КС и управлении устройствами при использовании УМ. Анализ нагрузки на амбулаторные клиники и влияния на расходы ресурсов. Тестирование модели рабочего процесса с вовлечением медсестер.	Клинические события: чувствительность УМ - 84,3%; ППЦ - 97,4%, incremental utility - 0.56. УМ помог обнаружить 95% бессимптомных и 73% НС. Снижение трудозатрат на 55,5 минут 1 единицу медперсонала в месяц на каждые 100 больных 15,4 мин/на пац. для обнаружения 0,43 НС (группа дистанционного наблюдения) в сравнении с 60,5 мин/ на пац. для обнаружения 0,16 НС (группа СНБ) Медсестры рассмотрели 70% направлений (15% представлено врачу)	УМ помогает более эффективно обнаруживать и управлять клиническими событиями (P<0.001) Медсестринская модель управления УМ безопасна и эффективна
Удовлетворенность пациентов							
Marzegalli et al. [34]	2008	ОИ	67	ИКД	Оценка простоты использования УМ, принятие и удовлетворенность методом УМ пациентов и врачей.	78% пациентов предпочли методику дистанционного наблюдения методу СНБ; 100% было легко использовать систему УМ.	УМ сокращает время наблюдения по сравнению ЛВП.
Ricci et al [35]	2010	ОИ	119	КС, ИКД, и СРТ при УМ после 1 года ПН	Оценка принятия пациентом УМ и его удовлетворенности с помощью волонтера (HoMASQ)	Средние баллы (от 0 до 4): 3,0±0,9 за отношение, 3,4±0,6 за простоту использования, 3,4±0,9 за психологические аспекты, 3,4±0,8 за клинические проявления и 3,4±0,8 за общую удовлетворенность пациентов	Пациенты показали высокий уровень принятия и удовлетворенности во всех областях ОИ
Petersen [36]	2012	ОИ	474	ИКД и СРТ-Д Medtronic с успешными трансляционными миссиями УМ Carelink	Оценка удовлетворенности пациентов УМ	385 из 474 (81,2%) пациентов ответили на вопросник. 25% пациентов осуществили внеплановые передачи данных (трансмиссии) из-за нанесенного шока, поданного устройством сигнала тревоги, сердечные, или по другим причинам.	95% б-х были очень довольны или довольны. 84% б-х выразили необходимость в четкой и оперативной связи с центром мониторинга.

Таблица 1.

Удаленный мониторинг: клинические доказательства (продолжение)

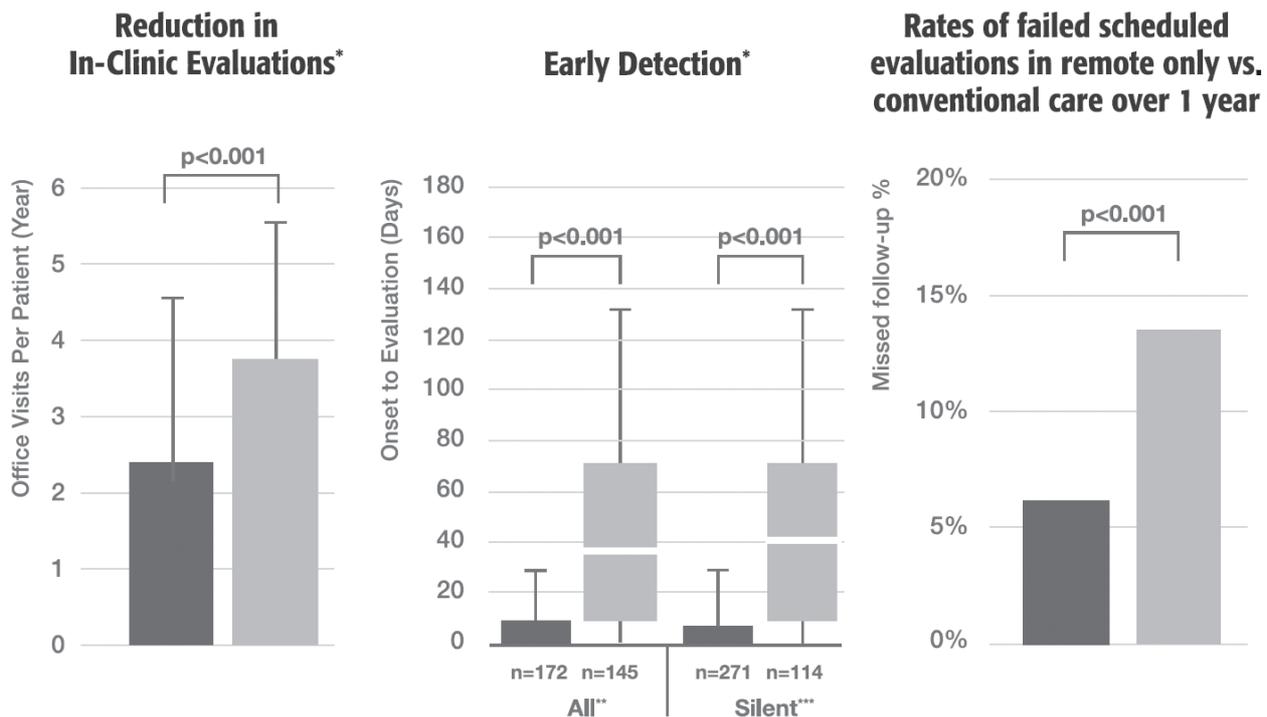
Название исследования / автор	Год	ТИ	N	Критерии включения	Конечные точки	Результаты	Выводы
MorigHELLi et al. [37]	2014	ОИ	163	Пациенты с ИКД и УМ через 20 месяцев после начала УМ	Оценка приверженности и удовлетворенности пациентов системой УМ с помощью вопроса (HoMASQ).	Средние баллы (от 0 до 4): 3,3±0,7 за отношение, 3,5±0,5 за простоту использования, 3,5±0,4 за психологические аспекты, 3,4±0,6 за клинические проявления и 3,8±0,3 за общую удовлетворенность	Среди пациентов был отмечен высокий уровень приверженности и удовлетворенности во всех областях исследования.

где, ДМ - домашний мониторинг; ДППС - длительность пребывания пациента в стационаре; ЕЛПВ - ежегодные личные визиты пациентов в клинику для осмотра; ЗС - значимое событие, требующее действий (actionable event); ИКД - имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор; КЗС - клинически значимое событие, требующее действий ЛВП - (clinically actionable event); КЛПВ - ежеквартальные личные визиты пациентов в клинику для осмотра; КС - клиническое событие; КТ - конечная точка исследования; ЛВП - личные визиты пациента в клинику; МП - медицинская помощь; МПР - мультицентровый проспективный регистр; НАБД - нерандомизированный анализ баз данных; НРИ - нерандомизированное исследование пациентов; НС - негативное событие; ОИ - обзорное исследование; ОС - общая смертность; РПМ - рандомизированное проспективное мультицентровое исследование; ПН - период наблюдения (follow-up period); ППЦ - положительная прогностическая ценность; РМ - рандомизированное мультицентровое исследование; РА - ретроспективный анализ; РП - рандомизированный метод наблюдения больных с имплантированными устройствами в клинике; СНС - серьёзное негативное событие; СН - сердечная недостаточность; СНБ - стандартный метод наблюдения больных с имплантируемыми кардиовертер-дефибрилляторами; СС - сердечно-сосудистый; ССС - размер исследования (число включённых пациентов); УМ - удалённый мониторинг; ФВ ЛЖ - фракция выброса левого желудочка; ЭКС - электрокардиостимулятор; N - Размер исследования (число включённых пациентов); NYHA - New York Heart Association - Ассоциация сердца Нью-Йорка; QALY = quality adjusted life-years - годы жизни с определённым качеством жизни в случае проведения сравнительной оценки;

ли, что сочетание УТ и УМ более эффективно, чем рутинные ЛВП в клинику, обеспечивает достижение цели своевременного follow-up наблюдения и удержания пациентов под наблюдением врачей (рис. 2) [15, 16]. Кроме того, замена множества ЛВП на УТ повысила эффективность оценки состояния устройств, что имело положительное значение, как для пациентов, так и для клиник [15, 17, 18].

УТ и УМ могут помочь в регулярной оценке состояния СИЭУ через заданные промежутки времени (каждые 6-12 месяцев для кардиостимуляторов и каждые 3-6 месяцев для ИКД и устройств сердечной ресинхронизирующей терапии (СРТ)) [1]. Некоторые исследования, которые подтвердили данную гипотезу, приведены в табл. 1 в хронологическом порядке. Результаты этих исследований показывают, что во время длительного follow-up наблюдения пациентов с СИЭУ замена ЛВП на УТ на период длительностью минимум в 1 год, приводит к уменьшению числа ЛВП в клинику примерно на 50% (для больных со всеми типами СИЭУ) без ущерба для безопасности и с улучшением раннего выявления клинически значимых событий (табл. 1 и рис. 2) [15, 16, 19-21]. В исследовании TRUST использование УМ привело к сокращению количества плановых и внеплановых госпитальных обследований

больных почти на 50%, не увеличив при этом частоту летальных исходов, инсультов или неблагоприятных событий, требующих хирургического вмешательства. УМ также сократил время, затрачиваемое на диагностику аритмий у больных с СИЭУ, которое составило, в среднем, 1 день в сравнении с более чем 30-ю днями, необходимыми для диагностики аритмий при ежеквартальных рутинных ЛВП (табл. 1) [21, 22]. Исследование CONNECT (Clinical Evaluation of Remote Notification to Reduce Time to Clinical Decision) показало, что среднее время от наступления клинического события до принятия клинического решения в расчете на одного пациента сократилось с 22-х дней в группе пациентов, которых обследовали в условиях больниц, до 4,6 дней в группе удалённого мониторинга ($p < 0,01$, табл. 1) [21]. Исследование «Effectiveness and Cost of ICD Follow-Up Schedule with Telecardiology» (ECOST) подтвердило безопасность использования УМ в течение 24 месяцев follow-up наблюдения (табл. 1) [23]. Исследование EVOLVO (Evolution of Management Strategies of Heart Failure Patients With Implantable Defibrillators) показало, что количество обращений пациентов с СИЭУ в отделения неотложной помощи клиник и госпиталей или экстренных визитов в больницы было на 35% ниже в группе УМ, чем в группе



* В исследовании TRUST удалённый мониторинг снизил количество визитов пациентов в клинику на 45%. Схожий эффект наблюдался в исследовании CONNECT, при котором удалённое ведение ассоциировалось со снижением посещений врача в офисе с 6,3 при обычном лечении до 3,9 визита на 1 чел. в год.

* В исследовании CONNECT, среднее время от события до клинического решения составляло 4,6 дней при УМ против 22 дней при обычном наблюдении. О времени обнаружения асимптомных состояний не сообщалось.

** Исследование CONNECT показывает сходные результаты раннего обнаружения событий.

*** Информация о бессимптомных данных отсутствовала в исследовании CONNECT.

* Представлены данные исследования TRUST. Частота несостоявшихся календарь-запланированных обследований в группе УМ против рутинного метода контроля. Данные исследования CONNECT отсутствовали.

Рис. 2. Преимущества удалённого мониторинга, где reduction in in-clinic evaluations - снижение количества обследований, проводимых в клинике, early detection - ранняя детекция, rates of failed calendar-based evaluations in remote only vs. conventional care over 1 year - соотношение несостоявшихся календарь-запланированных обследований в группе УМ против рутинного метода контроля, в течение 1 года, office visits per patient (year) - число посещений клиники на 1 пациента в год, onset to evaluation (days) - от начала до обследования (в днях), all - все, silent - бессимптомные (немые), ■ - удалённый мониторинг, ■ - обычное наблюдение.

ЛВП. Кроме того было отмечено снижение общего количества обращений больных с СИЭУ в учреждения здравоохранения из-за сердечной недостаточности, аритмий, или событий, связанных со срабатыванием ИКД, на 21% [9]. Исследование REFORM (The Remote Follow-Up for ICD-Therapy in Patients Meeting MADIT II Criteria) показало, что follow-up наблюдение за ИКД с помощью УМ может уменьшить количество ЛВП в клинику на 63,2%, и это не влияет на частоту госпитализаций или общую смертность [19]. Несмотря на то, что большинству пациентов, участвовавших в выше перечисленных исследованиях, были имплантированы ИКД и СРТ-Д устройства, исследования PREFER (the Pacemaker REmote Follow-up Evaluation and Review) и COMPAS (COMPARative Follow-Up Schedule With Home Monitoring) показали аналогичные результаты в отношении раннего выявления клинически значимых событий и снижения амбулаторных нагрузок на врачей при УМ пациентов с кардиостимуляторами [9, 24].

В заключение, несколько крупных рандомизированных проспективных исследований, проведённых с использованием различных запатентованных технологий УМ (в том числе инкорпорированных в кардиостимуляторы, ИКД, и СРТ-Д) в различных странах последовательно показали, что замена большинства рутинных ЛВП на УТ и УМ уменьшает количество обращений больных в учреждения здравоохранения, обеспечивает раннее обнаружение клинически значимых событий, требующих медицинского вмешательства, и не ставит под угрозу безопасность больных.

Удовлетворённость пациента и качество жизни

Критически важным для успеха внедрения в широкую практику является принятие УМ пациентами. В нескольких исследованиях, в которых изучалась данная проблема, пациентами отмечалось отсутствие каких-либо существенных отличий в качестве жизни или удовлетворённости терапией после перехода от обычных ЛВП к УМ [28, 38]. Другие авторы отмечали высокую частоту удовлетворённости пациентов именно новым методом, приводя примеры положительного влияния УМ на различные аспекты длительного follow-up наблюдения. Пациенты отмечали улучшение их восприятия взаимоотношений с поставщиками медицинских услуг, удобство и простоту использования, позитивное психологическое воздействие и возможность сохранять приверженность (compliance) установленному режиму длительного follow-up наблюдения, даже в случае использования только проводных приёмопередающих устройств [21, 36, 39, 40]. Выбор УМ способствовал снижению затрат времени и средств пациентов на визиты в клинику, пациенты отмечали уменьшение потерь рабочего времени, могли не отвлекаться от своей повседневной деятельности [41]. Большинство пациентов, включённых в одно из одноцентровых обсервационных исследований, во время которого осуществлялось анкетирование больных, выразило сильное желание получать данные результатов УМ оперативно по телефону, электронной почте или письмом по почте [36]. Ни один из пациентов, включённых в группу УМ в

исследовании TRUST, не отказался от данной модели длительного наблюдения и не был переведён в другую группу, а по окончании исследования 98% из участвовавших в нём больных изъявили желание продолжить использовать УМ для длительного follow-up наблюдения, что свидетельствует о высокой удовлетворённости пациентов данным методом и принятии пациентами данной технологии. Отмечалось улучшение взаимодействия между пациентами и клиниками, и, кроме этого, пациенты проявляли большую дисциплинированность в соблюдении графика ЛВП в клинику, в тех случаях и тогда, когда это было необходимо [16]. В то же время, традиционная организации врачебного контроля за СИЭУ была сопряжена с ухудшением показателей явки больных на плановые осмотры, что может быть объяснено относительным неудобством такой практики наблюдения для пациентов. Исследование TRUST, однако, показало общее существенное ухудшение показателей явки на плановые осмотры пациентов, которым было назначено обычное или дистанционное наблюдение (вне зависимости от удалённости медучреждения, в котором они были поставлены на учёт, от места жительства больных). Это, в целом, совпадает с текущей статистикой в США [3]. Аналогичным образом, исследование REFORM, проведённое в Европе, зафиксировало выбывание 17,4% пациентов из follow-up наблюдения в течение 27 месяцев исследования по различным причинам (невозможность клинического наблюдения по причине отказа больного, смена места жительства, утрата связи с пациентом). Это является недооценённой проблемой в организации процесса наблюдения за пациентами с СИЭУ [19]. Несмотря на то, что подобные негативные тенденции могут быть смягчены путем внедрения системы удалённого мониторинга, причины проблемы потери приверженности пациентов к регулярному follow-up наблюдению требуют дополнительного всестороннего изучения.

Контроль функционального состояния имплантированных устройств

УМ позволяет практикующему врачу оперативно отслеживать изменения в работе устройства и электродов, которые при иных обстоятельствах могут оставаться незамеченными на протяжении нескольких месяцев до момента следующего планового ЛВП в клинику или УТ [26]. Изменения импеданса электродов, количество срабатываний алгоритма «mode switch», желудочковые аритмии, изменения в амплитудах желудочковой и предсердной эндограмм могут указывать на проблемы в функционировании устройства или на общее ухудшение состояния пациента задолго до того, как это будет установлено в клинических условиях. Помимо раннего выявления неисправностей в работе СИЭУ, УМ даёт возможность выявить ошибки, связанные с некорректным программированием устройств или несоответствие выбранных параметров работы устройства текущему клиническому статусу больного (например, отсутствие своевременной активации терапий тахиаритмий).

Несмотря на то, что нарушения в работе СИЭУ, в общем, случаются не часто, их возникновение тре-

бует быстрого выявления и немедленного принятия соответствующих мер. Преждевременный разряд батареи, разрыв электрической цепи или повреждение электродов может привести к осложнениям, потенциально опасным для жизни пациента. Внезапное появление таких событий предсказать заранее невозможно, а их детекция может представлять сложности на раннем этапе. Многие модели СИЭУ имеют встроенную функцию подачи аудиосигнала или включения вибрации, как сигнала тревоги в случае возникновения важных событий. Однако эти тревожные сигналы часто остаются незамеченными пациентами, или о них просто не сообщают (в особенности это касается пожилых людей и детей, для которых характерно снижение коммуникабельности в отношениях с врачами) [42]. УМ является дополнительным механизмом для взаимодействия с поставщиками медицинских услуг, обеспечивая контроль функционального состояния СИЭУ с оптимальным разрешением по времени и скорости обратной связи. В сравнении с обычной практикой follow-up наблюдения УМ позволяет оперативно обнаруживать возникающие проблемы и выполнять вмешательство в некорректную работу устройств как можно раньше. Преимущества УМ были продемонстрированы в рандомизированных исследованиях (например, TRUST [26]) и подтверждены данными наблюдений в масштабных когортных мета-анализах (например, ALTITUDE и MERLIN [30, 31]).

УМ стал оптимальным выбором для отслеживания состояния пациентов с СИЭУ, находящихся под интенсивным наблюдением [43-45]. Несмотря на то, что само по себе увеличение частоты плановых осмотров в условиях клиники (ЛВП) также очевидно способствует своевременному выявлению нежелательных явлений, такая практика не используется для большинства пациентов. Методика более частых ЛВП в клиники может быть, таким образом, экономически обременительной и неэффективной. В противоположность методике длительного follow-up наблюдения с помощью ЛВП, УМ позволяет эффективно, быстро и с высокой точностью идентифицировать аномальные значения параметров работы устройств (что обеспечивается функцией оповещения пациентов о возникновении клинически значимых событий имплантированным устройством и домашним приёмопередаточным монитором). Это позволяет повысить эффективность использования устройства, а также ресурсов клиник, и обеспечивая лучшее качество жизни пациентов.

Сокращение числа ИКД шоков

Ранняя детекция с помощью функции УМ таких аритмий, как тахисистолическая форма фибрилляции предсердий (ФП) [26, 46, 47], детекция оверсенсинга Т-волны, детекция эпизодов электромагнитной интерференции, а также признаков неисправности устройства, обеспечивает немедленное реагирование специалистов на возникшие проблемы с целью снижения частоты ненужных и необоснованных ИКД шоков [25]. Даже в тех случаях, когда пациент получил адекватную ИКД шоковую терапию, УМ может способствовать ранним интервенциям с целью снижения общего числа шоковых разрядов.

В исследовании ECOST [23, 46] случаи применения ИКД терапии были определены в качестве вторичной конечной точки. В данном исследовании отмечено существенное сокращение случаев неадекватной ИКД терапии в группе УМ. За 27 месяцев наблюдения необоснованные шоки зарегистрированы у 5,0% пациентов, рандомизированных в группу УМ, в сравнении с регистрацией необоснованных шоков у 10,4% больных в контрольной группе ($P=0,04$). Результаты, полученные в группе УМ, во многом объясняются упреждающими врачебными действиями, которые были предприняты после получения раннего оповещения через систему УМ. В группе УМ всего 14,5% от общего числа шоков были необоснованными, тогда как в контрольной группе число необоснованных шоков было значительно выше и составило 43% ($P<0,001$). В группе УМ отмечалось снижение числа необоснованных шоков, обусловленных всеми перечисленными ниже причинами: наджелудочковые тахикардии, оверсенсинг шума, нарушении функции электрода и оверсенсинг Т волны.

Следует отметить, что на данный момент нет ни одного исследования, которое могло бы подтвердить снижение числа обоснованных ИКД шоков в результате применения методики УМ в сравнении с обычным клиническим наблюдением. Даже в исследовании ECOST [23, 46], в котором число пациентов с обоснованными (адекватными) шоками более чем в два раза превышало число пациентов с необоснованными шоками, отмечалось практически одинаковое количество пациентов, которые получали адекватные шоки, в группах УМ и рутинного клинического наблюдения (16,7% и 17,5% соответственно; $P=0,84$).

Оптимизация срока службы устройств

Ресурс батарей СИЭУ, работающих в режиме беспроводного УМ, зависит от установленной периодичности передачи данных (например, ежедневные передачи или один раз в три месяца). Следует отметить, что скорость разряда батареи в устройствах разных производителей может существенно отличаться. Опыт использования системы УМ в устройствах одного из производителей показал, что включение режима УМ не приводило к ускорению разряда батареи, а в ряде случаев даже способствовало продлению её ресурса [23, 48]. При этом в СИЭУ других производителей использование режима УМ может являться причиной более быстрого разряда батареи в случаях повышения частоты передачи данных [49]. В этой связи, данные о влиянии использования функции УМ на срок службы батарей должны быть абсолютно достоверными и доступными для специалистов, что позволит им найти оптимальное соотношение между используемой стратегией наблюдения пациента с УМ и сроком службы устройства и избежать преждевременного разряда батареи. До начала использования УМ у каждого конкретного больного специалист должен иметь исчерпывающую информацию об индивидуальных особенностях функционирования каждой конкретной системы УМ и делать выбор на основании индивидуального подхода к пациенту и оценки баланса относительных преимуществ УМ для каждого индивидуального пациента.

Потенциальная роль УМ в продлении срока службы батареи имплантированного СИУЭ включает в себя как можно более раннее определение таких состояний устройств, при которых может наблюдаться быстрый разряд батареи (например, при частой зарядке конденсатора) [23, 46, 50]. Это также касается контроля над функционированием алгоритмов управления выходными параметрами стимуляции, неадекватная работа которых может приводить к ошибочному выявлению повышения порогов стимуляции и ненужному повышению мощности стимуляции, что, в свою очередь, может являться причиной функционирования устройства в неэкономичном режиме. Схожим образом, раннее обнаружение с помощью УМ эпизодов срабатывания антитахикардической стимуляции или наличия частой желудочковой экстрасистолии может своевременно выявить наличие у пациента потенциально опасных желудочковых аритмий и повышенный риск нанесения шоковых разрядов ИКД. В подобных случаях возможен ранний вызов пациента в клинику до наступления неблагоприятных событий для коррекции медикаментозной терапии или проведения аблации. В дополнение к вышеописанному, данные, полученные с помощью УМ, могут стать основанием для изменения параметров детекции и зон терапии ИКД таким образом, чтобы избежать ненужных и необоснованных шоковых разрядов ИКД при медленных или неустойчивых ЖТ, давая возможность ИКД срабатывать только в случаях возникновения действительно жизнеугрожающих желудочковых тахикардий. Раннее обнаружение быстрых предсердных аритмий также делает возможным своевременно внести изменения в терапию и программу ИКД с целью предотвращения необоснованных шоков. Частые отмененные шоки также влияют на длительность работы батареи ИКД, и детекция таких ситуаций с помощью УМ может позволить своевременно перепрограммировать устройство и значительно продлить срок службы батареи.

Лечебная тактика

Фибрилляция предсердий

Раннее обнаружение ФП с помощью УМ. Практика показывает, что УМ значительно облегчает раннюю детекцию ФП и даёт возможность оценить обременённость ФП (количественная оценка числа и длительности эпизодов ФП) [7, 15, 21, 51]. Анализ общемировой базы данных Домашнего Мониторинга (Home Monitoring) [24] включал 3004763 передачи данных, полученных от 11624 пациентов с ЭКС, ИКД и СРТ. На фибрилляцию предсердий приходилось 60% уведомлений, полученных от ЭКС и СРТ устройств и около 10% уведомлений от двухкамерных ИКД. Чувствительность УМ в отношении выявления истинных пароксизмов ФП составила 95% [52], при этом 90% случаев ФП, вызвавших передачу тревожного сигнала, были бессимптомными [51]. Даже при использовании проводной системы УМ (без автоматической передачи тревожного оповещения) у пациентов, находящихся под дистанционным наблюдением, ФП обнаруживалась чаще, чем у пациентов, находящихся под наблюдением врачей с использованием регулярных follow-up визитов в клинику [9]. В данном исследовании в группе пациентов, наблюдавшихся с помощью УМ, детекция ФП, в среднем, происходила на 1-

5 месяцев раньше, чем в группе больных, находящихся под стандартным клиническим наблюдением. Статистика показывает, что пациенты с имплантированными СИУЭ имели ФП, не диагностированную до имплантации, в 30-60% случаев [53-56]. Раннее обнаружение ФП с помощью УМ позволяет своевременно изменить терапию и/или настройки ИКД, а также использовать иные методы врачебного вмешательства с целью исключить неадекватные шоки, прогрессирование сердечной недостаточности и потерю бивентрикулярной стимуляции. Раннее обнаружение также даёт необходимый запас времени для принятия решения о своевременном назначении антикоагулянтной терапии.

Риск инсульта, связанный фибрилляцией предсердий, выявленной с помощью СИУЭ

В нескольких серьёзных больших клинических исследованиях была отчётливо выявлена взаимосвязь между обнаруженными с помощью диагностик СИУЭ эпизодами ФП и тромбоэмболическими осложнениями [56-61]. Риск возникновения тромбоэмболических осложнений становится существенным даже при кратковременных (не более 5 минут) пароксизмах ФП и продолжает расти по мере увеличения продолжительности пароксизмов [61]. Однако отсутствие регистрации эпизодов ФП в сроки до 30 дней (ретроспективный анализ от даты наступления тромбоэмболического события) у большинства пациентов, включённых в исследования, может свидетельствовать о том, что временная связь между ФП и тромбоэмболиями присутствует далеко не всегда [60, 62]. Сочетанное использование данных о частоте и обременённости ФП и балльной системы оценки риска может быть использовано для выявления пациентов высокого и низкого риска тромбоэмболических осложнений [56]. На данный момент нет достаточного количества данных о том, может ли УМ помочь в определении стратегии антикоагулянтной терапии у больных с наличием ФП, детектированной имплантированными устройствами. Неясным остаётся соотношение между риском и ожидаемой пользой от начала антикоагулянтной терапии в ответ на детекцию ФП с различной длительностью пароксизмов. Несмотря на то, что польза от раннего оповещения о наличии у пациента ФП с помощью системы УМ, равно как и от количественной оценки числа и длительности эпизодов ФП, является ожидаемой, оценка реальности данной пользы требует доказательства. Инициация и остановка антикоагулянтной терапии в зависимости от данных об обременённости ФП, полученных с помощью системы УМ, изучались D.T.Martin с соавт. в интервенционном исследовании [63], которое не смогло выявить различия в смертности от тромбоэмболий или в общей летальности, несмотря на проведение оценки степени риска в соответствии со шкалой оценки риска тромбоэмболических осложнений у больных с фибрилляцией/трепетанием предсердий (CHADS₂). В другом исследовании (COMPAS) [25] данные предполагали наличие такого положительного эффекта, но само исследование не располагало достаточной статистической мощностью.

Лечение ФП, обнаруженной с помощью УМ или любым другим методом, должно осуществляться в соответствии с клиническими рекомендациями АНА/ACC/HRS 2014 г. [64].

Сердечная недостаточность

Данные, полученные от СИЭУ, представляют особый интерес для прогнозирования, раннего выявления, соответствующего упреждающего лечения и профилактики эпизодов острой декомпенсации сердечной недостаточности. Измерения трансторакального импеданса, определяемого между эндокардиальным электродом и корпусом СИЭУ, показали смешанные клинические результаты. В ходе многоцентровых клинических исследований положительное прогностическое значение данного метода в отношении предсказания ухудшения течения систолической сердечной недостаточности варьировалось в пределах от 38,1% до 60% [65-69]. При этом было показано, что инфекции дыхательных путей, анемия и плевральный выпот могут быть причиной ложноположительных результатов. Несмотря на то, что использование данных о трансторакальном импедансе при лечении сердечной недостаточности показало свою пользу в нерандомизированных клинических исследованиях или контролируемых когортных исследованиях [70, 71, 78, 79], в рамках рандомизированного исследования госпитализации по причине сердечной недостаточности были более частыми при использовании данного метода диагностики [72]. Такие дополнительные диагностические данные как наличие бессимптомной ФП, данные о физической активности пациента, средняя ЧСС в покое, процент стимуляции правого желудочка и процент бивентрикулярной стимуляции могут дополнительно помочь в оценке статуса пациентов с ХСН. На практике доказано, что использование встроенных в СИЭУ комбинированных диагностик ухудшения течения сердечной недостаточности позволяет эффективно выявлять пациентов с повышенным риском последующей госпитализации вследствие декомпенсации ХСН [69, 77]. Недавно проведенное рандомизированное клиническое исследование (the Implant-based Multiparameter Telemonitoring of Patients with Heart Failure) [73] подтвердило, что использование ежедневного автоматического УМ делает возможным раннее реагирование в ответ на тревожные оповещения системы УМ о возможных признаках (не включая трансторакальный импеданс) острой декомпенсации ХСН. В результате удалось добиться сокращения случаев общей летальности и количества госпитализаций пациентов по поводу декомпенсации ХСН [29]. В другом большом рандомизированном исследовании было изучено влияние УМ данных имплантируемого гемодинамического сенсора в лёгочной артерии. Данное исследование показало, что превентивные интервенции, осуществляемые в ответ на детекцию повышения давления в лёгочной артерии, позволили на 37% снизить число госпитализаций по поводу декомпенсации ХСН [74].

Каналопатии

Наследственные генетически детерминированные электрофизиологические синдромы редко являются показаниями к имплантации ИКД [75, 76]. Основная сложность терапии связана с тем, что в большинстве подобных случаев устройства имплантируются молодым пациентам, которые менее привержены регулярному посещению врачей. Для таких заболеваний характерны электрические аномалии (в особенности, интермиттирующий оверсенсинг зубца Т при каналопатиях и

кардиомиопатиях), которые провоцируют нанесение необоснованных шоков и требуют очень тщательного программирования ИКД [77-81]. Риск нарушения нормального функционирования компонентов имплантированной системы на протяжении длительного срока службы также является значимым, так как устройства имплантируются пациентам в молодом возрасте, и имеется повышенная опасность повреждения системы ИКД-электроды, связанная с высокой физической активностью пациентов. Еще больше уязвимы дети, которым часто имплантируются эпикардиальные электроды. УМ может быть особенно полезным в данной группе пациентов для обеспечения регулярного наблюдения за состоянием СИЭУ и раннего обнаружения проблем, а также упреждающего перепрограммирования [26]. В многоцентровом регистре пациентов с синдромом Brugada отмечено существенное снижение числа амбулаторных визитов в клинику пациентов, наблюдаемых с помощью УМ, в сравнении с контрольной группой ($P < 0,001$), а также отмечена тенденция к уменьшению числа неадекватных шоков у пациентов с УМ [82].

Имплантируемые кардиомониторы

Имплантируемые кардиомониторы (ИКМ) играют важную роль в обнаружении редко возникающих аритмий и анализе причин синкопальных состояний. Ограниченный объём памяти ИКМ может приводить к потере потенциально важных диагностических данных вследствие их перезаписи. У пациентов с криптогенными инсультами, у которых использовалась стратегия наблюдения с применением ИКМ с функцией УТ, было показано более частое выявление ФП, чем при использовании традиционного ЭКГ контроля [92]. ИКМ с функцией УМ способны обойти вышеуказанные ограничения и обеспечить раннюю диагностику за счёт ежедневной передачи данных с устройства в автоматическом или ручном режимах. Интервенционные стратегии, основанные на функции УМ, встроенной в ИКМ, требуют дополнительного изучения.

Мега-когортный анализ

Масштабный когортный анализ в группах последовательно отобранных пациентов с СИЭУ с функцией УМ способствовал лучшему пониманию эпидемиологии заболеваний, в частности, взаимоотношению ФП и функционирования СРТ-Д устройств [83, 84]. Результаты анализа могут быть полезны для оптимизации программирования устройств, например, с целью уменьшения количества необоснованных шоков. Исследования устройств двух производителей СИЭУ позволили выявить, что использование ЭКС, ИКД и СРТ с функцией УМ способствовало улучшению выживаемости пациентов. Более того, самые высокие показатели были достигнуты в тех группах, где УМ использовался активнее всего, что указывает на «дозозависимый» эффект [30, 31].

Системы УМ генерируют огромные массивы данных о функционировании СИЭУ и электродов в долгосрочной перспективе. Анализ и систематизация полученной информации могут быть в дальнейшем использованы для выработки новых рекомендаций и усовершенствования конструкции имплантируемых устройств и электродов.

РАЗДЕЛ 3. ПОКАЗАНИЯ, ПАРАДИГМЫ, ЧАСТОТА И СМЫСЛ «FOLLOW-UP НАБЛЮДЕНИЯ» ПАЦИЕНТОВ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ УСТРОЙСТВАМИ

Технологические преимущества удалённой телеметрии и удалённого мониторинга способствуют уменьшению роли традиционно организованной практики follow-up наблюдения пациентов с СИЭУ в условиях клиники. До недавнего времени рутинное follow-up наблюдение пациентов было едва ли не единственным способом оценки функционирования устройств и выбора лечебной тактики, а УТ и УМ служили всего лишь дополнительным инструментом контроля. Во вступительной части уже отмечались невысокие показатели приверженности пациентов рутинному наблюдению с помощью ЛВП в клинику после имплантации СИЭУ. Так, в США, в период с 2005 по 2009 гг. только 42% пациентов явились на первичный follow-up осмотр в рекомендованные сроки (2-12 недель), а число пациентов, которые регулярно посещали врача в назначенное время, было ничтожно малым [2].

Учитывая неутешительную статистику визитов пациентов к врачам и доказательства эффективности использования УТ и УМ, приведенные выше, резонным является вопрос о том, следует ли сделать УМ рутинным методом follow-up наблюдения? Визиты же пациента к врачу должны быть ограничены лишь первичным осмотром в раннем периоде после имплантации и затем на ежегодной основе, за исключением ситуаций ухудшения состояния больного или поступления тревожных сигналов от СИЭУ. В этих случаях визиты пациента в клинику должны быть инициированы либо электрофизиологом, либо специалистом по лечению ХСН на основании анализа полученных данных от СИЭУ [85]. Данная «событийно-обоснованная»

парадигма наблюдения пациентов с СИЭУ проиллюстрирована на рис. 3. Более эффективная и «пациент сфокусированная» парадигма follow-up наблюдения СИЭУ может в итоге улучшить приверженность пациентов и поставщиков медицинских услуг соблюдению рекомендованных протоколов follow-up наблюдения. Эта парадигма будет особенно удобна пациентам, проживающим в удалённой местности, при частой смене места жительства, а также всем тем, кто не имеет воз-

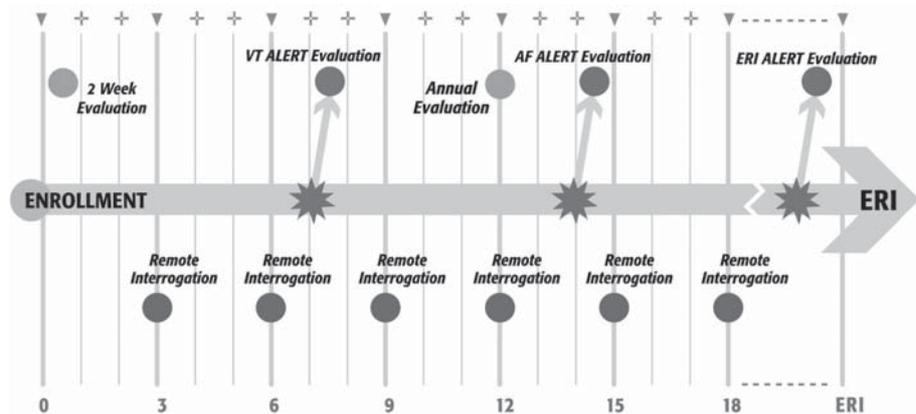


Рис. 3. Основанная на событиях модель follow-up наблюдения (для любых беспроводных устройств ЭКС, ИКД, СРТ с автоматическим определением порогов и с алгоритмами автоматической настройки чувствительности). Здесь и далее, in-person evaluation - оценка при осмотре пациента в клинике, remote monitoring - удалённый мониторинг, remote interrogation - удалённая телеметрия, report - отчет, 2 week evaluation - 2-х недельная оценка, VT ALERT evaluation - оценка VT ALERT, annual evaluation - ежегодная плановая оценка, AF ALERT evaluation - оценка ФП ALERT, ERI ALERT evaluation оценка ERI ALERT, enrollment - регистрация, remote interrogation - удалённый запрос, time since enrollment in Remote monitoring (months) - время с момента регистрации в системе удалённого мониторинга (месяцы), ▼ - формирование периодических отчётов и передача отчёта для других учреждений здравоохранения, включая данные о сердечной недостаточности, + - периодический (ежемесячный) отчёт об удалённом мониторинге сердечной недостаточности, AF (atrial fibrillation) - фибрилляция предсердий, CHF (congestive heart failure) - застойная сердечная недостаточность, ERI (elective replacement indicator) - индикатор плановой замены.

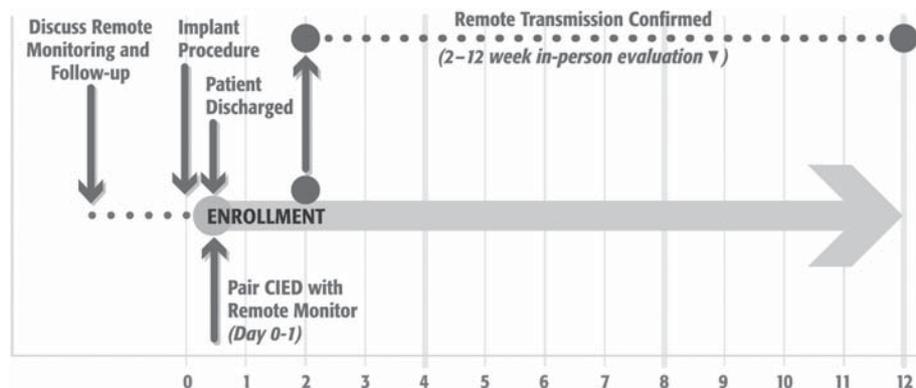


Рис. 4. Инициация удалённого мониторинга, где discuss remote monitoring and follow-up - обсуждение удалённого мониторинга и follow-up наблюдения, implant procedure - процедура имплантации, patient discharged - выписка пациента, pair CIED with remote monitor (day 0-1) - сопряжение СИЭУ в пару с трансивером данных (день 0-1), remote transmission confirmed - удалённая передача подтверждена, 2-12 week in-person evaluation - 2-12 недель - обязательный осмотр в клинике, time since implant (weeks) - время с момента имплантации (недели).

возможности регулярно посещать специалиста в клинике. В особенности это касается молодых людей, которые находятся в переходном периоде и меняют образ жизни с домашнего на полностью независимый.

Несмотря на то, что преимущества УТ и УМ очевидно более значимы для пациентов с имплантированными ИКД и СРТ, нежели для пациентов с ЭКС (которые не зависят от стимуляции и которым имплантированы однокамерные ЭКС), переход к единой устойчивой парадигме организации follow-up наблюдения всех без исключения пациентов позволит сократить количество используемых протоколов, и, тем самым, упростит выбор стратегии лечения. Это, в свою очередь, положительно скажется на приверженности пациентов и врачей-специалистов рекомендованной парадигме follow-up наблюдения.

Составление плана обучения пациента и постановка на учет

Пациент должен быть ознакомлен с концепцией дистанционного follow-up наблюдения еще до имплантации СИУЭ, в рамках процесса обучения образу жизни с СИУЭ на этапе получения информированного согласия. Необходимо также рассмотреть техническую сторону вопроса, т.е. какой тип связи будет использоваться (беспроводная или проводная телефонная связь, цифровая или аналоговая), поскольку от этого может зависеть выбор модели устройства. Одним из возможных вариантов является включение УТ и УМ во время первого визита пациента в клинику после импланта-

Таблица 2.

Цели обучения пациентов до имплантации СИУЭ

- Объяснить значение «follow-up» наблюдения имплантируемого пациенту устройства
- Объяснить различия между «follow-up» наблюдением с помощью ЛВП в клинику и с помощью УМ.
- Разъяснить, как часто пациенты должны приезжать в клинику для контроля СИУЭ в случае выбора стратегии «follow-up» наблюдения с помощью ЛВП.
- Объяснить различия между УТ и УМ.
- Узнать, какие еще поставщики медицинских услуг (медицинские учреждения или конкретные специалисты) будут задействованы в ведении пациента и определить вместе с пациентом, кто конкретно будет отвечать за «follow-up» наблюдение пациента.
- Оценить, является ли пациент кандидатом на включение его в систему УМ (другими словами, необходимо оценить наличие у пациента аналоговой или цифровой телефонной связи, адаптера для подключения к интернету по протоколу VOIP, готовность пациента оплачивать мониторинг через подключение к сотовой сети и т.д.)
- Определить, желает ли пациент получать свои данные, передаваемые в клинику через систему УМ (если это технически выполнимо).

где, СИУЭ - сердечно-сосудистые имплантируемые электронные устройства, УМ - удаленный мониторинг, ЛВП - личные визиты пациента, УТ - удаленная телеметрия

ции. Альтернативным вариантом является включение пациента в систему УМ перед выпиской. В этом случае пациент выписывается из стационара уже с приёмопередающим устройством (рис. 4). Пациент устанавливает трансивер у себя дома и инициирует подключение его к системе УМ и первую передачу данных. Факт подключения к системе и успешная первая передача данных подтверждаются во время следующего ЛВП в клинику (табл. 2). Технические особенности (например, способность приёмопередатчика устанавливать связь с СИУЭ) или особенности пациента (например, способность пациента действовать по инструкции), могут влиять на выбор способа подключения к системе УМ. Наиболее практичным будет настроить и подключить пациента к системе УМ еще до выписки из клиники, но это не всегда возможно.

Удаленная телеметрия

В течение первых 2-12 недель после имплантации (острая фаза) СИУЭ периодически опрашивается, при необходимости - повторно программируется, в эти же сроки происходит полное заживление послеоперационной раны. В дальнейшем данные о функционировании СИУЭ, а также сохранённые зарегистрированные эпизоды аритмий считываются с помощью УТ ежеквартально или раз в полгода во время плановых сеансов связи с пациентом (рис. 3). Частота УТ должна быть установлена в зависимости от типа имплантированного СИУЭ и индивидуальных особенностей пациента. В соответствии с Консенсусом Экспертов HRS/EHRA 2008 г. ЭКС должны проверяться каждые 3-12 месяцев, а ИКД и СРТ - каждые 3-6 месяцев [1]. Мы рекомендуем, чтобы пациенты являлись для личного осмотра в клинику, осуществляющую постоянное follow-up наблюдение, не реже одного раза в год. Это необходимо для систематизации и обновления сведений о пациенте в его медицинской карте, в которой должны быть отображены важные события и изменения в плане лечения. Регулярные ЛВП в клинику дают врачу возможность перепроверить пороговые значения параметров стимуляции в ручном режиме (что является критически важным для устройств без автоматических алгоритмов управления «захватом»), убедиться в корректном функционировании алгоритмов автоматического управления «захватом» и чувствительностью электродов (сенсингом), провести тонкую настройку параметров работы СИУЭ, а также ответить на вопросы пациента. Следует отметить, что такие ежегодные проверки работы СИУЭ не должны заменять собой плановое наблюдение у других специалистов, которое может потребоваться для эффективного лечения заболевания.

Удаленный мониторинг

УМ обеспечивает периодическую автоматическую передачу данных с СИУЭ через приёмопередатчик поставщику медицинских услуг. Частота передачи данных и характер передаваемых данных зависят от настроек УМ, выставленных специалистом, также от технических возможностей самого СИУЭ, которые варьируются у различных производителей. Запрограммированный минимум передаваемых данных должен включать в себя данные о состоянии батареи СИУЭ, о состоянии и целостности электродов, а также все дан-

ные об аритмиях. Существует множество внутренних и внешних факторов, которые могут помешать передаче важных данных о состоянии пациента или устройству. Сюда входят технические трудности, связанные с установкой и настройкой трансивера пациентом у себя дома, а также ошибки подключения СИЭУ к приёмопередатчику. Слабым звеном зачастую выступает сам поставщик медицинских услуг, который не сообщает пациенту об ошибке при попытке установить подключение к устройству или не доводит полученную важную информацию соответствующему специалисту, отвечающему за наблюдение данного пациента. По этой причине необходимо использовать тщательно проработанную систему взаимодействия пациента и врача, которая бы гарантировала контроль над бесперебойным подключением пациента к УМ, с регулярной передачей данных от СИЭУ с требуемой периодичностью, а также доведение релевантных данных до сведения ответственного специалиста и самого пациента (см. раздел 4).

Безопасная и эффективная замена громоздкой системы рутинного наблюдения пациентов в клинике на УМ (что было продемонстрировано в исследовании TRIAL) имеет множество вариантов, ставящих целью оптимизацию использования имеющихся ресурсов [15]. Несмотря на то, что внедрение УМ в практику требует реформы устоявшейся модели рабочих процессов в клинике, прежде всего, в части, касающейся анализа оповещений о тревожных событиях, эти затраты в итоге компенсируются существенным снижением «ресурсозатрат» на плановые клинические осмотры пациентов. Однако любая система УМ будет работать в спорадическом режиме, если только для её функционирования требуется выполнение каких-либо операций со стороны пациента (вне зависимости от способа передачи данных). Эффективность рабочих процессов в клинике, отвечающей за follow-up наблюдение пациентов с СИЭУ, будет нарушаться в случаях пропуска удалённых передач данных, поскольку при этом возникает необходимость связываться с каждым пациентом и назначать время сеанса УТ повторно [12].

Передача данных

Технологический прогресс в сфере УМ и УТ, равно как и диагностические возможности современных СИЭУ, которые связаны уже не только с лечением нарушений сердечного ритма, повлекли за собой появление новых комплексных задач в организации обмена информацией между пациентом, его лечащим врачом и другими специалистами, в частности, в области лечения сердечной недостаточности. Регулярные плановые осмотры с использованием ЛВП обеспечивают обратную связь с пациентом в режиме реального времени и используются для составления отчётов о состоянии здоровья, которые затем направляются заинтересованным поставщикам медицинских услуг. Такая же практика регулярного составления отчётов необходима и при УТ (см. табл. 3). Релевантное событие, обнаруженное в процессе УМ, может служить основанием для проведения полного опроса устройства в удалённом режиме, а также для вызова пациента на приём к врачу или даже

для срочной госпитализации. Обо всех таких случаях клиника должна своевременно сообщать соответствующим медицинским специалистам, обеспечивающим постоянное амбулаторное наблюдение пациента. Так, диагностические данные о статусе сердечной недостаточности будут, в отдельных случаях (тогда, когда требуется) гарантом более индивидуализированного подхода к пациентам и более частого наблюдения.

РАЗДЕЛ 4. ФУНКЦИИ И ОБЯЗАННОСТИ СТОРОН, ЗАДЕЙСТВОВАННЫХ В СИСТЕМЕ УДАЛЁННОГО МОНИТОРИНГА

Для внедрения УМ в широкую клиническую практику необходимо внести изменения в организационную модель клинического наблюдения пациентов с СИЭУ, а также чётко определить функции и обязанности пациентов, лечащих врачей, медицинских специалистов смежных специальностей и производителей имплантируемых устройств.

Таблица 3.

Процесс удалённого мониторинга

- Подключение к системе УМ
 - Зарегистрируйте пациента и подключите его к системе УМ.
 - Убедитесь в том, что пациент поставлен на учёт и получил комплект для УМ.
 - Рассмотрите возможность сопряжения СИЭУ с трансивером УТ в пару до момента выписки пациента из стационара.
 - Убедитесь в том, что пациент успешно произвёл подключение трансивера к системе УМ (т.е. успешно выполнил процедуру передачи данных в ручном режиме).
- Подключение к переданным данным
 - Ежемесячно получайте и анализируйте данные от пациентов с сердечной недостаточностью и пациентов с имплантированными кардиомониторами.
 - Раз в три месяца получайте и анализируйте данные от пациентов с кардиостимуляторами и дефибрилляторами.
 - Выявляйте пациентов, у которых не работает приёмопередатчик.
- Передача данных специалистам и коммуникация
 - Обязательно докладывайте специалисту-электрофизиологу обо всех полученных тревожных сигналах.
 - Направляйте специалисту-электрофизиологу все клинически значимые данные по пациенту для анализа
 - Составляйте сводный отчет для всех медицинских работников, включённых в процесс оказания медицинской помощи данному пациенту.

где, СИЭУ - сердечно-сосудистые имплантируемые электронные устройства, УМ - удалённый мониторинг

Обязанности пациента

Включение пациента в систему удалённого follow-up наблюдения является критически важным моментом для персонала медучреждения в отношении создания открытой и абсолютно понятной пациенту стратегии коммуникации между пациентом и всеми специалистами, осуществляющими оказание ему медицинской помощи, а также в отношении предоставления пациенту максимально подробной информации о преимуществах и ограничениях системы УМ. Весьма часто пациенты ошибочно считают, что УМ способен функционировать по принципу неотложной помощи. Пациентам и специалистам, обеспечивающим им медицинскую помощь, необходимо объяснять, что между возникновением симптомов или сгенерированным СИУЭ сигналом тревоги и моментом получения данных о возникшей проблеме клиникой, отвечающей за follow-up наблюдение, существует задержка по вре-

мени. Следует подчеркнуть, что в организационном плане система УМ не подразумевает мгновенную интерпретацию полученных данных и немедленное экстренное реагирование, а скорее предусматривает принятие необходимых врачебных мер в течение определённого разумного периода времени (например, на следующий рабочий день). Информация о расчётном времени реагирования медучреждения на тревожные сигналы системы УМ должна быть очень чётко доведена до пациентов и специалистов-медиков, обеспечивающих повседневную медицинскую помощь таким пациентам. При этом как пациенты, так и врачи общей практики должны быть проинструктированы о порядке действий в случае возникновения состояний, опасных для жизни. В табл. 4 перечислены ключевые моменты, на которые следует обратить внимание при информировании пациентов. Факт обучения пациента использованию системы УМ должен быть документально подтверждён в его медицинской карте. Значительное число медицинских учреждений уже осуществили юридическое оформление этого процесса и подписывают с пациентом специальное соглашение, которое подтверждает прохождение пациентом инструктажа или предварительного обучения. Пациенты должны получить подробные инструкции о том, как взаимодействовать с системой УМ, а также о том, как они могут связаться с клиникой, осуществляющей постоянное follow-up наблюдение в случае появления симптомов.

Таблица 4.

Возможные темы для обсуждения на этапе обучения пациента и в момент заключения с ним соглашения/договора

Обзор УМ	<ul style="list-style-type: none"> ● Объясните преимущества и недостатки. ● Объясните периодичность и виды мониторинга.
Что пациент может ожидать от УМ	<ul style="list-style-type: none"> ● Периодичность УТ и УМ. ● УТ и УМ не являются системой неотложной помощи. ● Укажите часы работы и расчётное время ответа клиники на тревожные сигналы (например, в течение следующего рабочего дня), а также график работы в вечернее время, на выходные и праздничные дни (если это применимо). ● Организация клинических осмотров и их частота. ● Объяснить, кто из медперсонала клиники будет отвечать за «follow-up» наблюдение и поддержание контактов с пациентом.
Обязанности пациента	<ul style="list-style-type: none"> ● При необходимости обновлять контактные данные. ● Предоставить клинике список других медучреждений, в которых может наблюдаться пациент и куда необходимо передавать отчетную документацию. ● Информировать клинику о планируемых длительных поездках. ● Информировать клинику о текущем состоянии здоровья, других заболеваниях и изменениях в приеме лекарственных средств. ● Обеспечить рабочее состояние домашнего приемопередатчика и работающую телефонную/беспроводную связь. ● Уметь пользоваться домашним трансивером данных. ● В случае передачи тревожного сигнала и получении предписания от клиники явиться на внеплановый прием к лечащему врачу (ЛПВ).
Конфиденциальность информации	<ul style="list-style-type: none"> ● Все данные о состоянии здоровья пациента защищены в соответствии с местным/национальным законодательством. ● Для проверки обеспечения качества и/или в исследовательских целях клиника может использовать деперсонифицированные суммарные данные пациента.
Согласие	<ul style="list-style-type: none"> ● Пациент согласен на подключение к системе УМ.

После информирования и обучения, как правило, лишь немногие пациенты отказываются от использования УМ, в основном, по причинам неуверенности в отношении финансовых и технических условий использования УМ (например, стоимость обслуживания или отсутствие у клиента подходящих средств связи). Пациенты, отказывающиеся от УМ, чаще всего выражают беспокойство по поводу соблюдения конфиденциальности информации о состоянии их здоровья, выказывают боязнь новых технологий, а также нежелание потерять личные контакты с медперсоналом. Большинство опасений можно снять или даже полностью развеять, разъяснив пациентам

где, СИУЭ - сердечно-сосудистые имплантируемые электронные устройства, УМ - удалённый мониторинг, ЛВП - личные визиты пациента, УТ - удалённая телеметрия

преимущества УМ. При постановке пациента на учёт ему следует продемонстрировать, как устанавливается монитор и как происходит передача данных. Необходимо подробно рассмотреть технические аспекты использования домашнего трансивера и возможные способы его подключения (например, подключение по телефонной линии, через интернет или с помощью мобильной связи). Тем самым увеличиваются шансы на успешное подключение пациентом системы УМ. Грамотно и доступно представленные объяснения того, какие данные будут передаваться удалённо, как происходит передача данных, куда и при каких условиях передаются данные от СИЭУ, а также то, как эти данные будут использоваться, как правило, способны развеять сомнения пациента по поводу сохранности его личной информации. Пациенты также должны понимать, что УМ не служит заменой личному общению с врачом, но, наоборот, способствует укреплению связи между ним и клиникой. В каждом медучреждении имеется свой подход к организации связи с пациентами, но личные контакты с пациентом можно существенно усилить, если активно применять профессиональный опыт специалистов, в обязанности которых входит персональное общение с пациентами в случае возникновения проблем. Если пациент включен в программу УМ, клиника вправе ожидать от пациента обновления важных персональных данных, таких как номер телефона, адрес электронной почты и график планируемых поездок, по мере необходимости. Пациенты также должны сообщать в клинику, осуществляющую удалённый мониторинг его СИЭУ обо всех, произошедших с ним клинически важных событиях, госпитализациях и изменениях в медикаментозной терапии.

Тайминг начала использования УМ зависит от состояния пациента и наличия технических возможностей. Желательно, чтобы промежуток времени между операцией и подключением к системе УМ был минимальным. Однако необходимо учитывать, что имплантация СИЭУ является событием, существенно изменяющим жизнь пациента и, в ряде случаев, оказывающим глубокое воздействие на его психологическое состояние. Пациентам может потребоваться некоторое время после операции на адаптацию к наличию в его теле имплантированного устройства, прежде чем они будут готовы узнать о УМ. По этой причине на практике пациентов подключают к системе УМ в сроки от 1 недели до 1 месяца после операции. Несоблюдение пациентами протокола УМ нивелирует все преимущества данного способа длительного follow-up наблюдения [12]. Так, например, пропущенные плановые сеансы связи или повторные передачи одних и тех же данных (и связанные с ними повторные звонки пациенту) отрицательно влияют на эффективность УМ в клинической практике [12].

Обязанности и ответственность врачей

Основное бремя ответственности за пациента, подключённого к системе УМ, ложится на лечащего врача, который назначает ему данную модель follow-up наблюдения. Поскольку система УМ привязана к СИЭУ, она должна рассматриваться как один из спо-

собов расширения диагностических возможностей СИЭУ. В разных медицинских центрах, больницах и группах специалистов частной практики программы УМ могут иметь свою специфику работы. В некоторых случаях в обязанности лечащего врача входит выполнение полного цикла работ по составлению отчёта по УМ (т.е. анализ и интерпретация данных, документальное оформление и выставление счетов), тогда как в других медучреждениях эти функции могут быть разделены между несколькими специалистами. В последнем случае лечащий врач отвечает только за анализ полученных данных, в то время как все скрининговые процедуры выполняются средним медперсоналом или специалистами смежных профессий. Вне зависимости от модели организации рабочего процесса, интерпретация данных и составление отчёта лечащим врачом является последним этапом работы.

Врачи, курирующие программы УТ и УМ, должны уметь интерпретировать данные, получаемые от СИЭУ в полном объёме, в частности, уметь анализировать интракардиальные электрограммы и быть способными выявлять и разрешать проблемы, связанные с функционированием СИЭУ. Они также должны знать о возможностях и ограничениях систем УМ, используемых в их клинике. Специалистам, отвечающим за анализ и интерпретацию данных УТ и УМ, рекомендуется иметь сертификат, выданный одной из следующих профессиональных организаций: Американский совет по внутренним болезням (ABIM) «Аритмология», Американский совет по детской кардиологии, Международный совет специалистов по нарушениям сердечного ритма (IBHRE).

Обязанности среднего медперсонала

К специалистам среднего профессионального уровня (mid-level practitioners) относятся практикующие медицинские сёстры и ассистенты врачей, которые осуществляют независимую профессиональную деятельность под надзором дипломированного врача. Обязанности по выполнению УТ и УМ пациентов с СИЭУ могут быть возложены на этих лиц только в том случае, если они имеют уровень подготовки, квалификацию и опыт, достаточный для проведения клинических осмотров пациентов в клинике во время ЛВП для follow-up наблюдения. Такие медицинские сёстры и ассистенты должны уметь интерпретировать основные данные, получаемые от СИЭУ, знать основы анализа электрограмм и быть способными выявлять и решать проблемы, связанные с функционированием СИЭУ. Осуществлять свою деятельность они могут только под надзором сертифицированного специалиста (сертификация ABIM или IBHRE).

В рамках госпитальных программ УМ средний медперсонал может выполнять самые различные функции. Как правило, в клинике они координируют работу медицинских технических специалистов. Их также могут привлекать для оказания помощи при поступлении тревожных сигналов и/или к обслуживанию пациентов с имплантированными устройствами. В обязанности этих лиц входит общение с пациентом, ведение истории болезни, изучение данных, полученных от СИЭУ с помощью УМ, а также консультирование се-

мейного врача и других специалистов, занятых в оказании повседневной медицинской помощи пациентам по вопросам, имеющим отношение к СИЭУ. Центрам имплантации рекомендуется выработать внутренние руководящие документы, в которых бы определялся объём полномочий среднего медперсонала в части, касающейся принятия решений и консультирования сторонних специалистов. Медицинские сёстры и ассистенты также могут принимать участие в процессе обучения пациентов, постановке пациентов на учёт, в интерпретации данных плановых проверок, ведении документации и выставлении счетов.

Обязанности медицинских технических специалистов

Медицинские технические специалисты или медицинские техники (allied professionals), в обязанности которых входит отслеживание работы системы УМ, должны иметь подготовку в объёме, достаточном для всесторонней интерпретации данных телеметрии СИЭУ. В этой связи рекомендуется, чтобы эти лица либо имели сертификат IBHRE по имплантируемым устройствам, либо соответствующий опыт. В противном случае, все получаемые данные должны дополнительно анализироваться врачом с соответствующим уровнем квалификации: сертификаты АВМ (специальность «Аритмология») или ассистентами/медицинскими сёстрами, имеющими сертификаты IBHRE на допуск к работе с СИЭУ или же аналогичные сертификаты.

Необходимо чётко определить функции и обязанности технических специалистов по организации и проведению УМ. Медицинские техники должны знать, анализ каких данных от них требуется, а также критерии для передачи полученных данных для консультации с другими специалистами (с врачами или ассистентами). Также техники должны понимать, в каких случаях они должны контактировать с пациентами. В целях оперативного дополнительного анализа поступающих к техническим специалистам данных последним должен быть обеспечен постоянный канал связи с врачами или средним медперсоналом, отвечающими за УМ. В стандартах оказания медицинской помощи, принятых в данной конкретной клинике, обязанности, функции и полномочия медицинских техников должны быть чётко определены.

Главной задачей этих специалистов является своевременный и полный анализ всего массива поступающей по системе УМ информации, поэтому в штате клиники должна быть предусмотрена отдельная должность специалиста по УМ. Клиникам не рекомендуется включать в свой регламент систему УМ, если для обеспечения данной работы не предусмотрено назначение специально выделенного специалиста, т.е. отдельная должность. Совмещение нагрузки по обеспечению функционирования системы УМ в клинике с основными обязанностями медперсонала существенно увеличивает риск пропуска важной информации от пациентов. Практика показывает, что точное выполнение регламента УМ в клиниках положительно влияет на показатели выживаемости среди пациентов с СИЭУ [31].

Обязанности вспомогательного персонала

Переход на УМ может увеличить нагрузку на персонал клиники. Во многих случаях ресурсы на УМ высвобождаются за счет сокращения общего объёма трудозатрат, которые ранее расходовались на клинические осмотры пациентов. В некоторых клиниках эффективным будет аутсорсинг или открытие дополнительных должностей для вспомогательного персонала. Вспомогательный персонал может быть представлен офисными или техническими работниками, отвечающими за выполнение неклинической части работ по УМ. Возможный набор обязанностей таких сотрудников может включать информирование пациентов о пропущенных плановых сеансах связи (напоминание), оказание пациентам услуг технической поддержки по подключению домашних трансиверов к сети, сбор, сортировка и передача данных УМ на рассмотрение лечащего врача и других специалистов. Привлечение дополнительных человеческих ресурсов для выполнения функций, не требующих специальной квалификации, может уменьшить нагрузку на медперсонал. Однако необходимо чётко определить обязанности таких работников, чтобы обеспечить безопасность и надёжность в процессе обработки информации.

Обязанности института/клиники

Регламент УТ и УМ, принимаемый в качестве документа, регламентирующего данные работы в каждой конкретной клинике, должен содержать обязанности для каждого должностного лица центра имплантации, участвующего в обеспечении работы системы УМ, а также порядок повседневного функционирования системы УМ: рабочие часы клиники в части работ по УМ, порядок реагирования на тревожные сообщения, руководство по анализу поступающих данных и время, отводимое на анализ. Клиника должна обеспечить проведение тщательной и грамотной информационной работы с пациентами, чтобы они ясно понимали принятый в клинике порядок осуществления УТ и УМ и знали, на что могут рассчитывать. В организационной модели клиники должна быть предусмотрена ресурсы для контроля над пропущенными сеансами передачи данных, для решения технических проблем и общей поддержки пациентов. Критически важным является разработка надёжного механизма определения ситуаций, когда приёмопередатчик пациента перестаёт выходить на связь с центром имплантации. Поиск и устранение проблем связи трансивера пациента с центральным хранилищем данных требует тесного взаимодействия клиники - поставщика услуги УМ и производителя СИЭУ. Данные УМ могут сохраняться в базе данных клиники и/или в электронных медицинских архивах. Наиболее важная информация должна быть доступна всем медработникам, участвующим в наблюдении данного конкретного пациента. Бессимптомная ФП, возможно, является самой частой клинической аномалией, детектируемой с помощью УМ и играющей роль триггера для медицинского персонала в отношении проведения оценки риска развития у пациента тромбоэмболических осложнений. Оперативность и качество медицинской помощи могут быть существенно улучшены, если клиника заранее устанавливает ясную стратегию по

выработке рекомендаций для антикоагулянтной терапии в подобных ситуациях и способы обмена этой информацией с лечащими врачами и пациентами.

Наконец, мы рекомендуем клиникам разработать методический документ для пациентов и членов их семей, чтобы содействовать их включению в процесс УМ путем тщательного распределения функций и ролей каждой из сторон. Некоторые медицинские учреждения пытаются юридически оформить эти отношения в соглашении между клиникой и пациентом, тогда как другие вносят в медицинскую карту запись о том, что пациент и/или члены его семьи прошли соответствующий инструктаж. Оба способа можно считать эффективными при условии точного доведения информации до пациента и/или членов его семьи.

Обязанности независимых поставщиков услуг

Необходимость создания и поддержания необходимой инфраструктуры, обеспечивающей работу системы УМ, является существенным препятствием для внедрения данной технологии в клиническую практику ряда клиник, так как это считается сложной и затратной задачей. С недавнего времени на рынке появились коммерческие компании, которые предлагают свои услуги в организации системы дистанционного наблюдения. Возможности этих компаний позволяют охватить большое число пациентов, которым клиники пока не в состоянии самостоятельно оказать услуги УТ и УМ. Выбирая независимого поставщика таких услуг, следует помнить, что подобные услуги могут оказывать только уполномоченные организации, в которых работают специалисты с необходимым уровнем квалификации (т.е. сертификат ABIM по специальности «Аритмология», сертификат IBHRE или их эквиваленты). В этом случае у клиники будет уверенность в том, что важные данные будут тщательно отобраны и вовремя переданы на рассмотрение специалистам клиники, в которой пациент стоит на учёте.

Обязанности производителей СИЭУ

Производители СИЭУ играют критически важную роль в развитии технологии УТ и УМ, получая и анализируя данные о функционировании систем УМ и отвечая за сбор доказательной базы о безопасности и эффективности данной технологии. Данные, собираемые и анализируемые производителями устройств, включают в себя технические данные, имеющие отношение к работе устройств каждого производителя, а также медицинские данные, которые могут представлять интерес для поставщиков медицинских услуг. Производители несут ответственность за своевременное информирование персонала клиник и поставщиков медицинских услуг о любых возможных проблемах, могущих влиять на работу систем УМ. Например, центры имплантации и пациенты должны своевременно, в корректной, прозрачной форме получать информацию об отзывах устройств или в случае появления каких-либо дополнительных рекомендаций производителя по их использованию. Производители устройств должны воздерживаться от непосредственного участия в оказании медицинской помощи пациентам, будь то в клинике или по месту жительства пациента. Несмотря на то, что представители производителей СИЭУ могут осу-

ществлять обучение и тренинг персонала клиник, при этом им не разрешён сбор, сортировка или копирование данных УМ от имени или по поручению клиники. Они также не могут наниматься клиниками в качестве персонала, осуществляющего УМ вместо квалифицированных для этой работы медицинских работников. Особенности некоторых стран осложняют внедрение в них технологий УТ и УМ. В Японии, например, возможности использования УМ ограничены местным стандартом проводной аналоговой телефонной связи. В достаточно большом количестве стран диапазон частот, используемый для связи СИЭУ с приёмопередатчиками, был ранее выделен для других целей (например, для использования службами спасения).

В этом документе мы подтверждаем, что в настоящее время массивы данных, получаемых в результате УТ и УМ, хранятся на серверах, которыми владеют и управляют производители. Поэтому к производителям предъявляются требования полной конфиденциальности, и вся получаемая информация должна храниться на серверах в зашифрованном виде в специальных защищённых банках данных. Деперсонифицированные массивы данных с таких серверов представляют для производителей большую ценность, т.к. они используются для осуществления контроля качества (например, мониторинг технических параметров устройства, раннее выявление нарушений функции с последующей рассылкой пользователям предупреждений и т.д.) и дальнейшего совершенствования технологии. Архивные данные также могут быть полезны в оптимизации отдельных программ и алгоритмов, используемых СИЭУ. Наконец, эти данные могут играть важную роль для независимых исследователей, не связанных с конкретным производителем. Производители СИЭУ должны разработать специальные процедуры доступа к деперсонифицированным данным независимых исследователей для независимого научного анализа имеющихся массивов данных.

РАЗДЕЛ 5.

УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ. РАЗНООБРАЗИЕ БАНКОВ ДАННЫХ

Банки данных, используемые для хранения информации, полученной в результате удалённого мониторинга СИЭУ, существенно различаются по объёму хранимой информации, являются неоднородными и значительно различаются друг от друга, что одновременно открывает новые возможности, но может также создавать трудности при проведении УМ СИЭУ. В таких банках данных (репозиториях) хранятся сведения производителей СИЭУ по регистрации устройств, по программаторам, разработчикам ПО, поставщикам услуг УМ, медицинская документация (которая может быть в печатном и электронном виде) и регистры (включая Национальный регистр сердечно-сосудистых заболеваний Американского Колледжа Кардиологов, Регистр ИКД и данные пострегистрационных исследований производителей). Практическая ценность массива данных зависит от полноты информации, её структурированности и удобства доступа. Использование единых стандартов в описании элементов баз данных

и общепринятых форматов обмена обеспечивает точный и эффективный перенос информации (независимо от производителя) с серверов УМ и программаторов СИЭУ в электронные медицинские карты и прочие архивы данных.

Элементы данных: описание элементов и их совместимость

Американское общество нарушений сердечного ритма (HRS) содействовало установлению максимально широкого диалога всех заинтересованных сторон, включая производителей СИЭУ и организации-разработчики стандартов оказания медицинских услуг, чтобы определить и описать элементы данных и протоколы обмена, необходимые для управления данными ЭКС, ИКД и СРТ [86]. Эти элементы и их описание были утверждены Институтом инженеров по электронике и электротехнике (IEEE) - официальным органом стандартизации для имплантируемых электрических кардиостроительств [87, 94]. Обмен данными в проприетарной вендорной среде (например, от программатора устройств или сервера УМ в электронную медицинскую карту) стал возможным благодаря внедрению Обсервационного профиля имплантируемых кардиологических устройств (Implantable Device Cardiac Observation Profile) - некоммерческого стандартизированного профиля для обмена данными. Данный профиль был создан под патронажем организации «Integrating the Healthcare Enterprise». Эта организация является разработчиком стандартов и создана медицинскими специалистами и представителями медицинской промышленности для улучшения использования в здравоохранении компьютерных систем с целью обмена информацией, используя такие базовые стандарты как Digital Imaging in Medicine и Health Level-7 [88]. Стандартный профиль «Implantable Device Cardiac Observation Profile» теперь является стандартом для всех продуктов, выпускаемых на рынок всеми производителями СИЭУ. Использование данного профиля такими хранилищами как базы данных электронных историй болезней, сделает возможным для их пользователей получать доступ к данным от СИЭУ и обмениваться данными в компьютерной среде, независимой от коммерческих организаций-производителей.

Обоснование для выработки согласованной стратегии управления данными

Выработка хорошо организованного, безопасного и согласованного подхода к управлению данными является важной составляющей в организации медицинского обслуживания пациентов с СИЭУ. Многообразие и несовместимость используемых в настоящее время источников данных является существенным препятствием на пути создания высококачественной «пациент-центрической» модели оказания медицинских услуг пациентам с СИЭУ. Широкая поддержка всеми заинтересованными сторонами разработки стандартного некоммерческого профиля, о котором говорилось выше, а также инициатива правительства США по созданию универсального идентификатора устройств может служить основой для унификации процесса обмена данными между архивами с разной архитектурой. Это, в свою очередь будет способствовать эффектив-

ному управлению, безопасности пациента, постмаркетинговому наблюдению со стороны органов надзора, оптимизирует процесс информирования потребителей и отзывов продукции, а также расширит возможности для клинических исследований.

**РАЗДЕЛ 6.
ВОПРОСЫ ФИНАНСИРОВАНИЯ,
ЮРИДИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ И ВОПРОСЫ
КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ**

Денежная компенсация

Несмотря на обширные научные доказательства эффективности системы УТ и УМ, во многих странах клиники и практикующие врачи не получают денежную компенсацию за проведение УТ и УМ, а данный вид помощи не финансируется системами здравоохранения [38, 39]. Плательщики по-разному подходят к этой новой модели медицинского обслуживания, но полное покрытие расходов клиник и врачей за предоставление услуг УМ осуществляется только в США и Германии. Даже в тех странах, где финансирование данного вида медицинской помощи не предусмотрено, многие поставщики медицинских услуг переходят на дистанционное наблюдение пациентов с СИЭУ, что обусловлено эффективностью этой технологии с учётом увеличения численности пациентов с СИЭУ, находящихся под их наблюдением. Примером могут служить Италия и Канада. В этих странах преимущества системы УМ эффективно используются для сокращения числа клинических осмотров и расширения возможностей отдельно взятого медучреждения по обслуживанию большего количества пациентов с СИЭУ с помощью УМ, нежели при использовании рутинных ЛВП в клинику. Расходы пациента при использовании рутинной модели follow-up наблюдения редко принимаются во внимание при проведении исследований. Поэтому «пациент-центричная» парадигма follow-up наблюдения с использованием УТ и УМ минимизирует неудобства и расходы пациентов, которые, в противном случае, вынуждены выделять свое рабочее время на визиты в клинику.

УТ и УМ СИЭУ признаны эффективными и экономически целесообразными методами длительного follow-up наблюдения пациентов. Первые небольшие исследования только предполагали такую эффективность, основанную на оценке затрат или анализе моделей, что в дальнейшем было подтверждено проспективным исследованием на основе фактической стоимости [38, 89]. В исследовании ECOST 310 пациентов были рандомизированы в группу УМ (с одним ежегодным плановым осмотром в клинике во всех случаях, когда УМ не диктует иную частоту ЛВП) и в группу стандартного амбулаторного follow-up наблюдения пациентов в клинике с частотой ЛВП 1 раз каждые шесть месяцев. Исследование проводилось во Франции. Расходы системы медицинского страхования включали клинические осмотры, плановую терапию сердечно-сосудистых заболеваний и госпитализацию пациентов в случае осложнений. За 2 года наблюдения в группе УМ была отмечена существенная экономия средств, в основном за счет более эффективного обслуживания СИЭУ. Ос-

новными факторами снижения расходов в группе УМ явилось значимое снижение числа плановых посещений клиник пациентами с ИКД, а также снижение внебольничных расходов. В рамках европейского исследования «The European Health Economic Trial on Home Monitoring in ICD Patients» были собраны данные о затратах на оказание медицинской помощи 312 пациентам, у которых функция УМ была либо включена, либо выключена [89]. Пациенты, наблюдавшиеся с помощью УМ, посещали клинику намного реже, чем пациенты без УМ, несмотря на то, что в группе УМ увеличилось количество внеплановых осмотров ($3,79 \pm 1,67$ в сравнении с $5,53 \pm 2,32$, $p < 0,001$). Общие расходы клиники были схожими в обеих группах, хотя в группе пациентов, наблюдавшихся удалённо, отмечена тенденция к менее частым госпитализациям и сокращению времени пребывания пациентов в стационаре.

В общую стоимость СИЭУ производители включают стоимость приёмопередатчика данных, расходы на обслуживание, техническую поддержку и набирающую популярность беспроводную передачу данных. Большую часть расходов несёт заказчик устройств, который совершенно не обязательно будет в дальнейшем поставщиком медицинской услуги follow-up наблюдения. Чтобы усилить свои конкурентные преимущества, производители могут предложить вариант покупки устройств без приёмопередатчика и услуг УМ. Такая существующая ценовая политика потенциально может создавать конфликт интересов, как со стороны производителей, так и со стороны покупателей устройств. Это может приводить к ситуациям, в которых обе стороны будут готовы отказаться от использования передовой «state-of-the art» технологии УМ ради снижения затрат на покупку устройств. Таким образом, поставщики медицинских услуг должны обеспечивать защиту долгосрочных интересов своих пациентов. Альтернативные стратегии финансирования и возмещения расходов, которые бы учитывали текущие расходы на использование УТ и УМ с помощью беспроводной технологии передачи данных, расходы на обслуживание серверов, техническое обслуживание и клиентскую поддержку, будут способствовать тому, что пациенты смогут иметь доступ к «state-of-the art» технологии follow-up наблюдения.

Соображения правового порядка

Согласно опросам, часть поставщиков медицинских услуг пугают возможные правовые последствия их замедленной реакции или случаев бездействия при получении тревожных сигналов с помощью систем УТ и УМ СИЭУ. Этими страхами объясняется нежелание многих медицинских учреждений переходить на использование УМ. Современная технология УМ может реагировать на возникновение серьёзных клинических ситуаций у пациентов в течение считанных минут, и большинство клиник не имеет возможности принять немедленные соответствующие меры. Тем не менее, УМ становится общепринятым стандартом медицинского обслуживания и неинформирование пациента о наличии такой технологии и её признанных преимуществах может повлечь за собой риск юридической ответственности. Пациентам необходимо объяснять, какие ограничения имеет технология УМ СИЭУ (за-

держка при передаче данных, принятый в клинике порядок, тайминг анализа поступивших данных и т.д.), что пациенты вправе ожидать от использования УМ, а также тот факт, что УМ не является системой неотложной помощи и экстренного реагирования. Пациенты должны информироваться о критически важных тревожных оповещениях, таких, как неисправность электродов или устойчивая желудочковая аритмия, и клиника должна принимать соответствующие меры в течение периода времени, соответствующего клинической значимости событий и с учётом того, что клиники могут обрабатывать поступающие данные только в рабочее время. Если принять как очевидный факт то, что парадигма follow-up наблюдения с помощью УМ создаёт потенциальную задержку между моментом обнаружения события и оповещением пациента, становится очевидным, что это любом случае, гораздо лучше, чем отказ от использования УМ из-за опасений судебных разбирательств. Ведь в этом случае происходит оставление пациента, у которого произошедшее потенциально опасное событие зарегистрировано и распознано имплантированным устройством, вовсе без помощи, поскольку о произошедшем неблагоприятном событии станет известно только во время следующего ЛВП в клинику, возможно, спустя несколько месяцев.

Третьи стороны - коммерческие компании, выступающие в роли независимых поставщиков услуги УМ, должны иметь обязательства и нести юридическую ответственность перед клиникой и пациентом за оказываемый по договору сервис. Таким образом, если поставщик услуг УМ не может обеспечить качественный сервис из-за неспособности своих сотрудников правильно интерпретировать получаемые данные или из-за невозможности адекватно реагировать в ответ полученную информацию, за которую он несет ответственность в соответствии с договором, в этих случаях может наступать правовая ответственность поставщика услуги УМ.

Пациенты (а в случае с детьми - их родители/опекуны) также должны нести определённые обязательства, поскольку они являются неотъемлемой частью любой схемы организации УМ. От них требуется своевременно обновлять свои контактные данные и сообщать о смене места жительства, что является критически важным. Пациенты могут подвергать опасности свое здоровье и безопасность, если они пропускают обязательные плановые осмотры или проигнорируют просьбу врача срочно прибыть в клинику для внеочередного осмотра в случае обнаружения у них каких-либо аномалий системой УМ. Эти моменты должны быть документально зафиксированы в соглашении с пациентом, поскольку они непосредственно затрагивают интересы клиники.

Согласно опросам лишь малая часть пациентов пожелала, чтобы им напрямую были доступны все данные, записанные с их кардиоустройств [90]. Большинство пациентов, однако, предпочитают, чтобы перед передачей им данные были бы обработаны и интерпретированы специалистами, обеспечивающими медицинскую помощь. Может ли прямой доступ пациентов к данным повредить самим пациентам, должны

ли пациенты иметь полный доступ к своим данным? Несмотря на то, что патернализм, обусловленный самыми лучшими побуждениями, может рассматриваться как довод для ограничения доступа пациентов к полному пулу данных, наиболее обоснованной точкой зрения является положительный ответ. Пациенты должны иметь доступ ко всем своим данным, несмотря на то, что строго рекомендуется осуществлять этот доступ к данным под руководством медицинских учреждений, обеспечивающих пациенту медицинскую помощь. Пациенту также должно быть предоставлено право самому решать, кто может получать его данные.

Различные устройства для лечения нарушений ритма сердца имеют различные возможности для осуществления УМ, в частности, это касается технологии кардиостимуляции. Несмотря на то, что данные, доказывающие преимущества УМ, были получены главным образом на основании изучения популяции пациентов с ИКД, мы все же рекомендуем перед установкой ЭКС дать пациенту возможность определиться самостоятельно, нуждается ли он в системе УМ. Во время такой дискуссии с пациентом необходимо взвесить все «за» и «против», аналогично тому, как это делается при выборе устройства с МРТ совместимостью или без неё.

Конфиденциальность

Конфиденциальность данных пациента остается первоочередной задачей. В США вопросы безопасности и защиты персональных данных о здоровье пациента регламентируются федеральным законодательством и законами штатов («Закон о преемственности страхования и отчётности в области здравоохранения» 1996 г. и «Закон о применении медицинских информационных технологий в экономической деятельности и клинической практике»). Отношения медучреждений с организациями-поставщиками услуг УМ регулируются договором пользования, который заключается между производителями СИЭУ и клиниками [4]. Международное законодательство о конфиденциальности является отдельной большой темой и поэтому в настоящем документе не рассматривается. Тем не менее, продавцам рекомендуется оговорить условия, при которых конфиденциальная информация может быть использована ими в обобщенном и анонимном формате (например, в исследовательских или технических целях).

Продолжает обсуждаться вопрос о принадлежности данных мониторинга и о том, на каких основаниях производители должны будут подчиниться требованию об их выдаче из своих архивов. Немаловажной является проблема защиты информации о пациенте, когда доступ к его данным открывается по запросу регуля-

торного органа или исследовательской организации. Производители систем хранения данных УМ являются владельцами данной информации по определению, так как эта информация находится на их серверах. Аналогичным образом, практикующий врач или клиника считается владельцем историй болезни пациентов.

Существуют опасения относительно уязвимых мест в системе, которыми могут воспользоваться злоумышленники, чтобы получить прямой доступ к устройствам беспроводной связи [91]. Участвовавшие случаи кибератак были с тревогой восприняты в обществе и ставят под сомнение надежность имеющихся средств защиты виртуальных и электронных данных. Несмотря на то, что возможность несанкционированного доступа к данным СИЭУ (не говоря уже о возможности удалённого перепрограммирования устройств) является крайне низкой, важность поддержания высочайшего уровня безопасности и максимальной защиты от постороннего вмешательства не должна быть недооценена. Всеобщая уверенность общества в надежности и защищенности таких систем является критически важной для принятия этого метода и использования при оказании медицинской помощи пациентам во всем мире.

ВЫВОДЫ

Настоящий консенсус отражает большое количество недавно полученных клинических данных, накопленных в результате масштабных международных рандомизированных проспективных исследований, в которых принимали участие пациенты с имплантированными ЭКС, ИКД и СРТ разных производителей. Результаты этих исследований убедительно доказывают бесспорную пользу для пациентов от использования автоматических систем удалённого мониторинга, связанную, прежде всего, с ранним выявлением опасных для пациента состояний. Внедрение методики УМ в клиническую практику follow-up наблюдения пациентов с СИЭУ и интегрирование её наряду с модификацией частоты рутинных визитов пациентов будет способствовать приверженности пациентов наблюдению и улучшению показателей посещаемости плановых осмотров. Приведённые данные легли в основу наших рекомендаций. Мы полагаем, что удалённый мониторинг является новым стандартом медицинского обслуживания пациентов с СИЭУ, который позволит заменить большинство рутинных визитов пациентов в клиники для проведения опроса устройств, визитами пациентов, обоснованными системой УМ (alert-driven visits).

**РЕКОМЕНДАЦИИ КОНСЕНСУСА АМЕРИКАНСКОГО ОБЩЕСТВА СЕРДЕЧНОГО РИТМА
ПО УДАЛЕННОМУ МОНИТОРИНГУ СИЭУ**

Парадигма «follow-up» наблюдения имплантируемых устройств	КР	УО
Стратегия удалённого мониторинга (УМ) и удалённой телеметрии СИЭУ в сочетании с минимум однократным визитом пациента в клинику для планового осмотра рекомендуется в противовес календарь-зависимому графику ЛВП с СИЭУ в клинику для проведения «follow-up» наблюдения (при наличии технической возможности)	I	A
Всем пациентам, которым имплантированы СИЭУ, удалённый мониторинг должен быть предложен как составляющая часть стандартной стратегии «follow-up» наблюдения.	I	A
Перед началом использования УМ в качестве метода «follow-up» наблюдения у каждого конкретного пациента, рекомендуется подробно информировать каждого пациента о свойствах и порядке УМ, их обязанностях и прогнозируемых результатах, потенциальных выгодах и ограничениях. Проведение обучения пациента пользованию системой УМ должно быть задокументировано в истории болезни.	I	E
После имплантации все пациенты с СИЭУ должны пройти первую плановую проверку СИЭУ в клинике во время обязательного визита в течение 2-12 недель после имплантации.	I	E
Рекомендуется начать УМ в течение 2 недель после имплантации СИЭУ	IIa	C
Все пациенты с имплантированными кардиомониторами с возможностью беспроводной передачи данных должны быть включены в программу УМ, с обязательным ежедневным считыванием полученных диагностических данных.	I	E
Рекомендуется, чтобы все медицинские работники смежных дисциплин, ответственные за интерпретацию и передачу данных УМ и участвующие в последующем принятии решений по ведению пациента, имели такую же квалификацию, как и врачи-специалисты, которые дают клиническую оценку. В идеале все специалисты смежных специальностей должны обладать сертификатом Международного совета исследователей сердечного ритма (IBHRE), дающим право на проведение «follow-up» наблюдения или иметь эквивалентный опыт.	I	E
Для использования программ УМ должны быть разработаны и документированы соответствующие политики и процедуры, регулирующие все действия, роли участников программ УМ, их обязанности и зоны ответственности, а также ожидаемые сроки предоставления услуг УМ.	I	E
«Follow-up» наблюдение за СИЭУ и статусом заболевания	КР	УО
Удаленный мониторинг должен проводиться для наблюдения за функционированием электродов и экономным использованием батареи.	I	A
УМ показан пациентам, компоненты СИЭУ которых попали под «отзыв» (recall of components) или находятся на этапе пристального контроля. Целью УМ является своевременное выявление событий, требующих принятия мер.	I	E
Удалённый мониторинг снижает риск необоснованных шоков ИКД	I	B-R
Удалённый мониторинг полезен для раннего обнаружения и количественной оценки эпизодов фибрилляции предсердий	I	A
Эффективность УМ для оценки данных трансторакального импеданса независимо или в сочетании с данными других встроенных в СИЭУ диагностик для управления лечением застойной сердечной недостаточностью в настоящее время не определена.	IIb	C

где, СИЭУ - сердечно-сосудистые имплантируемые электронные устройства, КР - класс рекомендаций, УО - уровень обоснованности, IBHRE - Международный совет исследователей сердечного ритма, ЛВП - личный визит пациента в клинику; УМ - удалённый мониторинг, B-R - уровень доказанности B отражает умеренный уровень доказанности на основании рандомизированных исследований, ИКД - имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор.

ЛИТЕРАТУРА

1. 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: developed in partnership with the Heart Rhythm Society (HRS) and the European Heart Rhythm Association (EHRA); and in collaboration with the American College of Cardiology (ACC), the American Heart Association (AHA), the European Society of Cardiology (ESC), the Heart Failure Association of ESC (HFA), and the Heart Failure Society of America (HFSA). Endorsed by the Heart Rhythm Society, the European Heart Rhythm Association (a registered branch of the ESC), the American College of Cardiology, the American Heart Association. Heart Rhythm 2008;5:907-925.
2. Al-Khatib SM, Mi X, Wilkoff BL, Qualls LG, Frazier-Mills C, Setoguchi S, Hess PL, Curtis LH. Follow-up of patients with new cardiovascular implantable electronic

- devices: are experts' recommendations implemented in routine clinical practice? *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2013;6:108-116.
3. Halimi F, Clementy J, Attuel P, Dessenne X, Amara W; OEDIPE Trial Investigators. Optimized post-operative surveillance of permanent pacemakers by home monitoring: the OEDIPE trial. *Europace* 2008;10:1392-1399.
 4. Dubner S, Auricchio A, Steinberg JS, et al. ISHNE/EHRA expert consensus on remote monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs). *Ann Noninvasive Electrocardiol* 2012;17:36-56.
 5. Burri H. Remote follow-up and continuous remote monitoring, distinguished. *Europace* 2013;15:i14-i16.
 6. Varma N, Pavri BB, Stambler B, Michalski J; TRUST Investigators. Same-day discovery of implantable cardioverter defibrillator dysfunction in the TRUST remote monitoring trial: influence of contrasting messaging systems. *Europace* 2013;15:697-703.
 7. Varma N, Stambler B, Chun S. Detection of atrial fibrillation by implanted devices with wireless data transmission capability. *Pacing Clin Electrophysiol* 2005;28:S133-S136.
 8. Jacobs AK, Anderson JL, Halperin JL. The evolution and future of ACC/AHA clinical practice guidelines: a 30-year journey: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 2014;64:1373-1384.
 9. Crossley GH, Chen J, Choucair W, Cohen TJ, Gohn DC, Johnson WB, Kennedy EE, Mongeon LR, Serwer GA, Qiao H, Wilkoff BL. Clinical benefits of remote versus transtelephonic monitoring of implanted pacemakers. *J Am Coll Cardiol* 2009;54:2012-2019.
 10. Schoenfeld MH, Compton SJ, Mead RH, Weiss DN, Sherfese L, Englund J, Mongeon LR. Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillators: a prospective analysis. *Pacing Clin Electrophysiol* 2004;27:757-763.
 11. Al-Khatib SM, Piccini JP, Knight D, Stewart M, Clapp-Channing N, Sanders GD. 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.
 12. Cronin EM, Ching EA, Varma N, Martin DO, Wilkoff BL, Lindsay BD. Remote monitoring of cardiovascular devices: a time and activity analysis. *Heart Rhythm* 2012;9:1947-1951.
 13. Theuns DA, Res JC, Jordaens LJ. Home monitoring in ICD therapy: future perspectives. *Europace* 2003;5:139-142.
 14. Joseph GK, Wilkoff BL, Dresing T, Burkhardt J, Khaykin Y. Remote inter-rogation and monitoring of implantable cardioverter defibrillators. *J Interv Card Electrophysiol* 2004;11:161-166.
 15. Varma N, Epstein AE, Irimpen A, Schweikert R, Love C; TRUST Investigators. Efficacy and safety of automatic remote monitoring for implantable cardioverter-defibrillator follow-up: the Lumos-T Safely Reduces Routine Office Device Follow-up (TRUST) trial. *Circulation* 2010;122:325-332.
 16. Varma N, Michalski J, Stambler B, Pavri BB; TRUST Investigators. Superiority of automatic remote monitoring compared with in-person evaluation for scheduled ICD follow-up in the TRUST trial-testing execution of the recommendations. *Eur Heart J* 2014;35:1345-1352.
 17. Ricci RP, Morichelli L, D'Onofrio A, Calò L, Vaccari D, Zantotto G, Curnis A, Buja G, Rovai N, Gargaro A. Effectiveness of remote monitoring of CIEDs in detection and treatment of clinical and device-related cardiovascular events in daily practice: the HomeGuide Registry. *Europace* 2013;15:970-977.
 18. Ricci RP, Morichelli L, D'Onofrio A, Calò L, Vaccari D, Zantotto G, Curnis A, Buja G, Rovai N, Gargaro A. Manpower and outpatient clinic workload for remote monitoring of patients with cardiac implantable electronic devices: data from the HomeGuide Registry. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2014;25:1216-1223.
 19. Hindricks G, Elsner C, Piorkowski C, Taborsky M, Geller JC, Schumacher B, Bytesnik J, Kottkamp H. Quarterly vs. yearly clinical follow-up of remotely monitored recipients of prophylactic implantable cardioverter-defibrillators: results of the REFORM trial. *Eur Heart J* 2014;35:98-105.
 20. Boriani G, Da Costa A, Ricci RP, et al. The MONitoring Resynchronization dEVICES and CARdiac patiEnts (MORE-CARE) randomized controlled trial: phase 1 results on dynamics of early intervention with remote monitoring. *J Med Internet Res* 2013;15:e167.
 21. Crossley G, Boyle A, Vitense H, Chang Y, Mead RH. The CONNECT (Clinical Evaluation of Remote Notification to Reduce Time to Clinical Decision) trial: the value of wireless remote monitoring with automatic clinician alerts. *J Am Coll Cardiol* 2011;57:1181-1189.
 22. 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.
 23. Guedon-Moreau L, Lacroix D, Sadoul N, Clementy J, Kouakam C, Hermida JS, Aliot E, Boursier M, Bizeau O, Kacet S. A randomized study of remote follow-up of implantable cardioverter defibrillators: safety and efficacy report of the ECOST trial. *Eur Heart J* 2012;34:605-614.
 24. 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:S2-S12.
 25. Mabo P, Victor F, Bazin P, Ahres S, Babuty D, Da Costa A, Binet D, Daubert JC; COMPAS Trial Investigators. A randomized trial of long-term remote monitoring of pacemaker recipients (the COMPAS trial). *Eur Heart J* 2012;33:1105-1111.
 26. Varma N, Michalski J, Epstein AE, Schweikert R. Automatic remote monitoring of implantable cardioverter-defibrillator lead and generator performance: the Lumos-T Safely RedUceS RouTine Office Device Follow-up (TRUST) Trial. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2010;3:428-436.
 27. Landolina M, Perego GB, Lunati M, Curnis A, Guenzati G, Vicentini A, Parati G, Borghi G, Zanaboni P, Valsecchi S, Marzegalli M. Remote monitoring reduces healthcare use and improves quality of care in heart fail-

- ure patients with implantable defibrillators: the evolution of management strategies of heart failure patients with implantable defibrillators (EVOLVO) study. *Circulation* 2012;125: 2985-2992.
28. Calò L, Gargaro A, De Ruvo E, Palozzi G, Sciarra L, Rebecchi M, Guarracini F, Fagagnini A, Piroli E, Liyo E, Chirico A. Economic impact of remote monitoring on ordinary follow-up of implantable cardioverter defibrillators as compared with conventional in-hospital visits: a single-center prospective and randomized study. *J Interv Card Electrophysiol* 2013;37:69-78.
29. Hindricks G, Taborsky M, Glikson M, et al. Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. *Lancet* 2014;384:583-590.
30. Saxon LA, Hayes DL, Gilliam FR, Heidenreich PA, Day J, Seth M, Meyer TE, Jones PW, Boehmer JP. Long-term outcome after ICD and CRT implantation and influence of remote device follow-up: the ALTITUDE survival study. *Circulation* 2010;122:2359-2367.
31. Varma NPJ, Snell J, Fischer A, Dalal N, Mittal S. The relationship between level of adherence to automatic wireless remote monitoring and survival in pacemaker and defibrillator patients. *J Am Coll Cardiol*. In press. Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2015.04.033>.
32. Fauchier L, Sadoul N, Kouakam C, Briand F, Chauvin M, Babuty D, Clementy J. Potential cost savings by telemedicine-assisted long-term care of implantable cardioverter defibrillator recipients. *Pacing Clin Electrophysiol* 2005;28:S255-S259.
33. Raatikainen MJ, Uusimaa P, van Ginneken MM, Janssen JP, Linnaluoto M. Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillator patients: a safe, time-saving, and cost-effective means for follow-up. *Europace* 2008;10:1145-1151.
34. 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.
35. Ricci RP, Morichelli L, Quarta L, Sassi A, Porfili A, Laudadio MT, Gargaro A, Santini M. Long-term patient acceptance of and satisfaction with implanted device remote monitoring. *Europace* 2010;12:674-679.
36. Petersen HH, Larsen MC, Nielsen OW, Kensing F, Svendsen JH. Patient satisfaction and suggestions for improvement of remote ICD monitoring. *J Interv Card Electrophysiol* 2012;34:317-324.
37. Morichelli L, Porfili A, Quarta L, Sassi A, Ricci RP. Implantable cardioverter defibrillator remote monitoring is well accepted and easy to use during long-term follow-up. *J Interv Card Electrophysiol* 2014;41:203-209.
38. Guédon-Moreau L, Lacroix D, Sadoul N, Clémenty J, Kouakam C, Hermida JS, Aliot E, Kacet S; ECOST Investigators. Costs of remote monitoring vs. ambulatory follow-ups of implanted cardioverter defibrillators in the randomized ECOST study. *Europace* 2014;16:1181-1188.
39. Zanaboni P, Landolina M, Marzegalli M, Lunati M, Perego GB, Guenzati G, Curnis A, Valsecchi S, Borghetti F, Borghi G, Masella C. Cost-utility analysis of the EVOLVO study on remote monitoring for heart failure patients with implantable defibrillators: randomized controlled trial. *J Med Internet* 2013;15: e106.
40. Burri H, Sticherling C, Wright D, Makino K, Smala A, Tilden D. Cost-consequence analysis of daily continuous remote monitoring of implantable cardiac defibrillator and resynchronization devices in the UK. *Europace* 2013;15: 1601-1608.
41. Ricci RP, Vicentini A, D'Onofrio A, et al. Impact of in-clinic follow-up visits in patients with implantable cardioverter defibrillators: demographic and socio-economic analysis of the TARIFF study population. *J Interv Card Electrophysiol* 2013;38:101-106.
42. de Asmundis C, Ricciardi D, Namdar M, Chierchia G-B, Sarkozy A, Brugada P. Role of home monitoring in children with implantable cardioverter defibrillators for Brugada syndrome. *Europace* 2013;15:i17-i25.
43. Neuzil P, Taborsky M, Holy F, Wallbrueck K. Early automatic remote detection of combined lead insulation defect and ICD damage. *Europace* 2008;10:556-557.
44. Varma N. Remote monitoring for advisories: automatic early detection of silent lead failure. *Pacing Clin Electrophysiol* 2009;32:525-527.
45. Spencker S, Coban N, Koch L, Schirdewan A, Muller D. Potential role of home monitoring to reduce inappropriate shocks in implantable cardioverter-defibrillator patients due to lead failure. *Europace* 2009;11:483-488.
46. Guedon-Moreau L, Kouakam C, Klug D, MarquiÉ C, Brigadeau F, BoulÉ S, Blangy H, Lacroix D, Clémenty J, Sadoul N, Kacet S, on behalf of the EtI. Decreased delivery of inappropriate shocks achieved by remote monitoring of ICD: a substudy of the ECOST trial. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2014;25: 763-770.
47. Ricci RP, Pignalberi C, Landolina M, et al. Ventricular rate monitoring as a tool to predict and prevent atrial fibrillation-related inappropriate shocks in heart failure patients treated with cardiac resynchronisation therapy defibrillators. *Heart* 2014;100:848-854.
48. Ricci RP, Morichelli L, Quarta L, Porfili A, Magris B, Giovane L, Torcinaro S, Gargaro A. Effect of daily remote monitoring on pacemaker longevity: a retrospective analysis. *Heart Rhythm* 2015;12:330-337.
49. Medtronic. Clinician Manual Supplement Protecta™ XT/Protecta™ Projected service life information related to remote monitoring. EVERA™ XT VR DVBB1D1. Manual No: M945739A001A.
50. Varma N, Johnson MA. Prevalence of cancelled shock therapy and relationship to shock delivery in recipients of implantable cardioverter-defibrillators assessed by remote monitoring. *Pacing Clin Electrophysiol* 2009;32:S42-S46.
51. Ricci RP, Morichelli L, Santini M. Remote control of implanted devices through Home Monitoring technology improves detection and clinical management of atrial fibrillation. *Europace* 2009;11:54-61.
52. Ricci RP, Morichelli L, D'Onofrio A, Calo L, Vaccari D, Zantotto G, Curnis A, Buja G, Rovai N, Gargaro A. Effectiveness of remote monitoring of CIEDs in detection and treatment of clinical and device-related cardiovascular events in daily practice: the HomeGuide Registry. *Europace* 2013;15:970-977.
53. Orlov MV, Ghali JK, Araghi-Niknam M, Sherfese L, Sahr D, Hettrick DA; Atrial High Rate Trial Investigators.

- Asymptomatic atrial fibrillation in pace-maker recipients: incidence, progression, and determinants based on the atrial high rate trial. *Pacing Clin Electrophysiol* 2007;30:404-411.
54. Cheung JW, Keating RJ, Stein KM, Markowitz SM, Iwai S, Shah BK, Lerman BB, Mittal S. Newly detected atrial fibrillation following dual chamber pace-maker implantation. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2006;17:1323-1328.
55. Bunch TJ, Day JD, Olshansky B, Stolen KQ, Mullin CM; INTRINSIC RV Study Investigators. Newly detected atrial fibrillation in patients with an implantable cardioverter-defibrillator is a strong risk marker of increased mortality. *Heart Rhythm* 2009;6:2-8.
56. Botto GL, Padeletti L, Santini M, et al. Presence and duration of atrial fibrillation detected by continuous monitoring: crucial implications for the risk of thromboembolic events. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2009;20:241-248.
57. Glotzer TV, Hellkamp AS, Zimmerman J, et al. Atrial high rate episodes detected by pacemaker diagnostics predict death and stroke: report of the atrial diagnostics ancillary study of the MMode Selection Trial (MOST). *Circulation* 2003;107: 1614-1619.
58. Capucci A, Santini M, Padeletti L, et al. Monitored atrial fibrillation duration predicts arterial embolic events in patients suffering from bradycardia and atrial fibrillation implanted with antitachycardia pacemakers. *J Am Coll Cardiol* 2005;46:1913-1920.
59. Glotzer TV, Daoud EG, Wyse DG, Singer DE, Ezekowitz MD, Hilker C, Miller C, Qi D, Ziegler PD. The relationship between daily atrial tachyarrhythmia burden from implantable device diagnostics and stroke risk: the TRENDS study. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2009;2:474-480.
60. Shanmugam N, Boerdlein A, Proff J, Ong P, Valencia O, Maier SK, Bauer WR, Paul V, Sack S. Detection of atrial high-rate events by continuous home monitoring: clinical significance in the heart failure-cardiac resynchronization therapy population. *Europace* 2012;14:230-237.
61. Healey JS, Connolly SJ, Gold MR, et al. Subclinical atrial fibrillation and the risk of stroke. *N Engl J Med* 2012;366:120-129.
62. Brambatti M, Connolly SJ, Gold MR, et al. Temporal relationship between subclinical atrial fibrillation and embolic events. *Circulation* 2014;129:2094-2099.
63. Martin DT, Bersohn MM, Waldo AL, Wathen MS, Choucair WK, Lip GYH, Ip J, Holcomb R, Akar JG, Halperin JL, on behalf of the IMPACT Investigators. Randomized trial of atrial arrhythmia monitoring to guide anticoagulation in patients with implanted defibrillator and cardiac resynchronization devices. *Eur Heart J*. In press. Available at: <http://eurheartj.oxfordjournals.org/content/ehj/early/2015/04/22/eurheartj.ehv115.full.pdf>.
64. January CT, Wann LS, Alpert JS, et al. 2014 AHA/ACC/HRS guideline for the management of patients with atrial fibrillation: executive summary: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *J Am Coll Cardiol* 2014;64: 2246-2280.
65. Vollmann D, Nägele H, Schauer P, Wiegand U, Butter C, Zanotto G, Quesada A, Guthmann A, Hill MR, Lamp B; EISOS Investigators. Clinical utility of intrathoracic impedance monitoring to alert patients with an implanted device of deteriorating chronic heart failure. *Eur Heart J* 2007;28:1835-1840.
66. Conraads VM, Tavazzi L, Santini M, Oliva F, Gerritse B, Yu CM, Cowie MR. Sensitivity and positive predictive value of implantable intrathoracic impedance monitoring as a predictor of heart failure hospitalizations: the SENSE-HF trial. *Eur Heart J* 2011;32:2266-2273.
67. Peregó GB, Landolina M, Vergara G, et al. Implantable CRT device diagnostics identify patients with increased risk for heart failure hospitalization. *J Interv Card Electrophysiol* 2008;23:235-242.
68. Small RS, Wickemeyer W, Germany R, Hoppe B, Andrulli J, Brady PA, Labeau M, Koehler J, Sarkar S, Hettrick DA, Tang WH. Changes in intrathoracic impedance are associated with subsequent risk of hospitalizations for acute decompensated heart failure: clinical utility of implanted device monitoring without a patient alert. *J Card Fail* 2009;15:475-481.
69. Whellan DJ, Ousdigian KT, Al-Khatib SM, Pu W, Sarkar S, Porter CB, Pavri BB, O'Connor CM. Combined heart failure device diagnostics identify patients at higher risk of subsequent heart failure hospitalizations: results from PARTNERS HF (Program to Access and Review Trending Information and Evaluate Correlation to Symptoms in Patients With Heart Failure) study. *J Am Coll Cardiol* 2010;55:1803-1810.
70. Catanzariti D, Lunati M, Landolina M, et al. Monitoring intrathoracic impedance with an implantable defibrillator reduces hospitalizations in patients with heart failure. *Pacing Clin Electrophysiol* 2009;32:363-370.
71. Maines M, Catanzariti D, Cemin C, Vaccarini C, Vergara G. Usefulness of intrathoracic fluids accumulation monitoring with an implantable biventricular defibrillator in reducing hospitalizations in patients with heart failure: a case-control study. *J Interv Card Electrophysiol* 2007;19:201-207.
72. van Veldhuisen DJ, Braunschweig F, Conraads V, et al. Intrathoracic impedance monitoring, audible patient alerts, and outcome in patients with heart failure. *Circulation* 2011;124:1719-1726.
73. Hindricks G, Taborsky M, Glikson M, et al. Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. *Lancet* 2014;384:583-590.
74. Abraham WT, Adamson PB, Bourge RC, et al. Wireless pulmonary artery haemodynamic monitoring in chronic heart failure: a randomised controlled trial. *Lancet* 2011;377:658-666.
75. Epstein AE, DiMarco JP, Ellenbogen KA, et al. 2012 ACCF/AHA/HRS focused update incorporated into the ACCF/AHA/HRS 2008 guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *J Am Coll Cardiol* 2013;61:e6-e75.
76. Gussak I, Brugada P, Brugada J, Antzelevitch C, Osbakken M, Bjerregaard P. ECG phenomenon of idiopathic and paradoxical short QT intervals. *Card Electrophysiol Rev* 2002;6:49-53.
77. Antzelevitch C, Brugada P, Borggrefe M, et al. Brugada

- syndrome: report of the second consensus conference: endorsed by the Heart Rhythm Society and the European Heart Rhythm Association. *Circulation* 2005;111:659-670.
78. de Asmundis C, Ricciardi D, Namdar M, Chierchia GB, Sarkozy A, Brugada P. Role of home monitoring in children with implantable cardioverter defibrillators for Brugada syndrome. *Europace* 2013;15:i17-i25.
79. Schwartz PJ, Spazzolini C, Priori SG, et al. Who are the long-QT syndrome patients who receive an implantable cardioverter-defibrillator and what happens to them? Data from the European Long-QT Syndrome Implantable Cardioverter-Defibrillator (LQTS ICD) Registry. *Circulation* 2010;122:1272-1282.
80. Berul CI, Van Hare GF, Kertesz NJ, Dubin AM, Cecchin F, Collins KK, Cannon BC, Alexander ME, Triedman JK, Walsh EP, Friedman RA. Results of a multicenter retrospective implantable cardioverter-defibrillator registry of pediatric and congenital heart disease patients. *J Am Coll Cardiol* 2008;51:1685-1691.
81. Maron BJ, Spirito P, Shen WK, et al. Implantable cardioverter-defibrillators and prevention of sudden cardiac death in hypertrophic cardiomyopathy. *JAMA* 2007;298:405-412.
82. Sacher F, Probst V, Bessouet M, et al. Remote implantable cardioverter defibrillator monitoring in a Brugada syndrome population. *Europace* 2009;11: 489-494.
83. Hayes DL, Boehmer JP, Day JD, Gilliam FR III, Heidenreich PA, Seth M, Jones PW, Saxon LA. Cardiac resynchronization therapy and the relationship of percent biventricular pacing to symptoms and survival. *Heart Rhythm* 2011;8: 1469-1475.
84. Gilliam FR, Hayes DL, Boehmer JP, Day J, Heidenreich PA, Seth M, Jones PW, Stein KM, Saxon LA. Real world evaluation of dual-zone ICD and CRT-D programming compared to single-zone programming: the ALTI-TUDE REDUCES study. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2011;22:1023-1029.
85. Heart Rhythm Society. Resource-Specifications for HRS-developed Measures. 2015. A HRS-developed physician-level performance measure "In-Person Evaluation Following Implantation of a Cardiovascular Implantable Electronic Device (CIED)" is available as a tool to measure adherence to in-person follow-up. www.hrsonline.org/hrs/Practice-Guidance/Quality-Outcomes-Reporting/Physician-Quality-Reporting-Systems-PQRS/Resource-Specifications-for-HRS-Measures. Accessed April 8, 2015.
86. Winters SL, Kusumoto FM, Miller JM, Slotwiner DJ. The role of the Heart Rhythm Society in integrating the healthcare enterprise. *Heart Rhythm* 2007;4: 122-124.
87. IEEE. 11073-10103-2012-Health informatics-Point-of-care medical device communication Part 10103: Nomenclature-Implantable device, cardiac. <http://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-10103-2012.html>. Accessed April 8, 2015.
88. Integrating the Healthcare Enterprise. Patient Care Device Technical Framework. 2014. http://www.ihe.net/Technical_Frameworks/pcd. Accessed April 8, 2015.
89. Heidbuchel H, Hindricks G, Broadhurst P, et al. EuroEco (European Health Economic Trial on Home Monitoring in ICD Patients): a provider perspective in five European countries on costs and net financial impact of follow-up with or without remote monitoring. *Eur Heart J* 2015;36:158-169.
90. Amy Dockser Marcus CW. Heart gadgets test privacy-law limits. *Wall St J*. Available at: <http://www.wsj.com/articles/SB10001424052970203937004578078820874744076>.
91. Halperin D, Heydt-Benjamin TS, Ransford B, Clark SS, Defen B, Morgan W, Fu K, Kohno T, Maisel WH. Pacemakers and implantable cardiac defibrillators: software radio attacks and zero-power defenses. security and privacy. In: *Proceedings of the IEEE Symposium on Security and Privacy*. 2008:129-142.
92. Sanna T, Diener H-C, Passman RS, Di Lazzaro V, Bernstein RA, Morillo CA, et al. Cryptogenic stroke and underlying atrial fibrillation. *New England Journal of Medicine* 2014;370(26):2478-2486.