

УДК 616.12-07

DOI 10.17802/2306-1278-2019-8-2-98-106

ВОЗМОЖНОСТИ И ПЕРСПЕКТИВЫ УДАЛЕННОГО МОНИТОРИНГА ПАЦИЕНТОВ С ИМПЛАНТИРОВАННЫМИ УСТРОЙСТВАМИ**Н.Н. Ломидзе, В.А. Васковский , М.В. Яшков, Е.А. Артюхина, А.Ш. Ревишвили***Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации, ул. Большая Серпуховская, 27, Москва, Российская Федерация, 117997***Основные положения**

- Удаленный мониторинг, который является важнейшей функцией современных имплантируемых устройств для коррекции сложных нарушений ритма сердца, может служить принципиальным расширением опции наблюдения и принятия обоснованного решения по терапии у пациентов с нарушениями ритма сердца, угрозой внезапной сердечной смерти и сердечной недостаточностью.

Резюме

Сегодня имплантируемые антиаритмические устройства (ИАУ) являются целыми лечебно-профилактическими комплексами, осуществляющими сбор и передачу статистической и диагностической информации о пациенте. Данная информация позволяет полноценно оценить состояние пациента, а также скорректировать проводимую терапию, предвидеть и предотвратить возможные осложнения. Количество ИАУ стремительно растет. На сегодняшний день в Европе и США имплантируется около 1000 устройств на миллион населения, в России около 300 устройств соответственно. Рекомендуется проводить осмотр пациентов с ИАУ 2–4 раза в год, и таким образом для проведения осмотра, занимающего в среднем около 20 мин., придется потратить 20–40 тысяч дополнительных часов, и ежегодно с увеличением количества пациентов эта цифра будет расти. Технология удаленного мониторинга (УМ) является возможным выходом из сложившейся обстановки. Компания Biotronik в 2000 г. выпустила первую в мире систему УМ – «Home Monitoring». Основу «Home Monitoring» составляет мобильное УМ пациентов с применением ИАУ. Информация, полученная от имплантата, передается по мобильной связи в единый сервисный портал, где она обрабатывается и отправляется лечащему врачу на его личный интернет-сайт, а также в виде факса и SMS – сообщения. Время от пациента до специалиста составляет всего несколько минут. Для пациентов и клиник, где они наблюдаются, разработана информационная сеть – «пациент – сервисный центр – врач», которая обеспечивает принципиально новый подход к наблюдению и лечению больного.

Ключевые слова

Удаленный мониторинг • Аритмия • Антиаритмические устройства • Сердечная недостаточность

*Поступила в редакцию: 07.05.19; поступила после доработки: 26.05.19; принята к печати: 04.06.19***OPPORTUNITIES AND FUTURE PERSPECTIVES FOR REMOTE MONITORING OF PATIENTS WITH IMPLANTED DEVICES****N.N. Lomidze, V.A. Vaskovskiy , M.V. Yashkov, E.A. Artukhina, A.Sh. Revishvili***A.V. Vishnevsky Institute of Surgery, 27, Bolshaya Serpuhovskaya St., Moscow, Russian Federation, 117997***Highlights**

- Remote monitoring, being an essential function of advanced implantable devices for complex heart rhythm management, may expand monitoring option and promote decision-making process in selecting optimal treatment strategies in patients with heart rhythm disorders, high risk of sudden cardiac death and heart failure.

Abstract

Today implantable cardiac devices (ICD) are advanced therapeutic and preventive tools ensuring the collection and transmission of statistical and diagnostic patient data.

*Для корреспонденции: Васковский Валентин Анатольевич, e-mail: vvaskov03@mail.ru, тел.: +79104406690; адрес: 117997, Россия, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, 27**Corresponding author: Vaskovskiy Valentin A., e-mail: vvaskov03@mail.ru, phone: +79104406690; address: Russian Federation, 117997, Moscow, 27, Bolshaya Serpuhovskaya St.*

The information obtained from implanted devices allows analyzing patients' condition, selecting optimal treatment strategy, predicting and preventing possible complications. The number of ICD recipients is rapidly growing. Over 1,000 devices per 1 million population are implanted in Europe and the US annually. In the Russian Federation this number reaches 300 devices per 1 million population. Routine medical checkups of patients with ICD should be performed 2–4 times a year, with an average length of about 20 minutes. It means that only in the Russian Federation physicians will have to work 20–40 thousand extra hours with a tendency towards its increase as this figure will grow simultaneously with growing patients' number. Remote monitoring (RM) technologies may solve this problem. In 2000 Biotronik AG developed the world's first system for remote monitoring of anti-arrhythmic devices called the "Home Monitoring" system. It is based on the mobile RM of patients who received ICD. The information collected by the devices is transmitted to a special service center via mobile communication networks and after processing, the information is transferred to a physician's website along with a text message and a fax. The information is instantly delivered from a patient to a physician. A closed information network "patient-service center-physician" was developed for the hospitals and their patients, providing a novel advanced monitoring and timely treatment of the patient.

Keywords Home monitoring • Heart rhythm disorders • Antiarrhythmic devices • Heart failure

Received: 07.05.19; received in revised form: 26.05.19; accepted: 04.06.19

Список сокращений

ВЭГМ – внутрисердечные электрограммы	СРТ – сердечная ресинхронизирующая терапия
ЖТ – желудочковая тахикардия	УМ – удаленный мониторинг
ИКД – имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор	ФЖ – фибрилляция желудочков
ОР – относительные риски	ФП – фибрилляция предсердий
РКИ – рандомизированное клиническое исследование	ЭКС – электрокардиостимулятор
СН – сердечная недостаточность	

Задачи и проблемы электроимпульсной терапии сердца

Наличие имплантированного антиаритмического или кардиомодулирующего устройства обязывает пациента соблюдать график посещений для оценки состояния его здоровья, проверки и оптимальной настройки параметров аппаратов, просмотра записи кардиособытий, принятия решения о целесообразности проводимой терапии, а также для контроля за остаточным сроком службы устройства [21]. Но это не в полной мере решает вопрос о контроле полноценности и оптимальности лечения, так как отсутствует непрерывный мониторинг, а также эти посещения требуют дополнительных финансовых и временных затрат, связанных с транспортной удаленностью ЛПУ, где наблюдается пациент. Следующие проблемы, требуют решения на данный момент:

1. Нагрузка на медицинские учреждения от плановых внутри-клинических осмотров и затраты

Плановые проверки имплантатов – это длительный, трудоемкий процесс, предполагающий наличие определенной квалификации медицинского персонала, проводящего оценку и корректировку функций имплантируемого устройства, в том числе кардиологов, медсестер и лаборантов [3]. Как правило, пациентам после выписки рекомендуется по-

сещать лечебные учреждения, где было имплантировано устройство, каждые 3–6 месяцев, что влечет за собой расход большого количества временных и финансовых ресурсов, тем самым создавая значительную нагрузку на здравоохранение страны. Также регулярно несут расходы пациенты и лица, осуществляющие уход за ними, связанные с необходимостью совершать поездки и осуществлять контрольные осмотры у врача [2].

Рассматривая мировую практику, как пример подобного исследования – проанализируем ситуацию Германии, наблюдавшуюся в 2009 г. В этом году в Германии наблюдались 627 000 пациентов: электрокардиостимулятор (ЭКС) был имплантирован 494 000 из них, а 133 000 наблюдавшимся – другие устройства. Учитывая, что пациенты с имплантированным ЭКС за один год сделали по 2 контрольных визита, а пациенты с другими антиаритмическими устройствами – по три, то за 2009 г. было выполнено около 1,25 млн. визитов. Если произвести расчет примерных затрат на это, то получим следующие данные:

- лечебные учреждения тратят примерно € 25,2 млн;
- расходы, оплачиваемые страховыми компаниями, за транспортировку пациентов на контрольные визиты – € 84,6 млн;

- расходы пациентов, которые используют личный транспорт на пути к плановому визиту, составили около € 11,4 млн.

Вопрос о необходимости таких визитов – спорный, так как многие из них не являются необходимыми, а кроме того, влекут за собой потери ресурсов здравоохранения и пациентов. Согласно данным ретроспективного анализа популяции пациентов с имплантируемым кардиовертер-дефибриллятором (ИКД), известно, что от 71 до 93% выполненных манипуляций и наблюдений во время контрольных визитов – не принесли пользы [16, 21, 8, 11] (Рис. 1). Принимая во внимание динамический рост цен на имплантацию [21] устройств, эти данные наглядно демонстрируют, что нагрузка от плановых осмотров в медицинское учреждение согласно графику может стать трудно контролируемой [2].

2. Осложнения

Регулярность контрольных визитов обусловлена отсутствием постоянного контроля над параметрами и функциями имплантированного устройства и общим состоянием пациента. Очевидно, что даже при регулярных контрольных визитах – большую часть времени (около 98%) пациент остается без контроля [21] и наблюдения, а также в памяти имплантата сохраняется большой объем диагностической информации, который не может быть проанализирован в течение длительного времени. Исследования 1339 пациентов с имплантированным ИКД (TRUST) показали, что время от начала бессимптомных и симптомных событий до визуализации этих событий лечащим врачом составляет – 41,5 и 35,5 дней соответственно. Клиническое исследование COMPAS в котором участвовали 494 пациента с ЭКС, показало, что среднее время от зарегистрированного события до просмотра его в памяти устройства составило 145 дней [14].

Задержка выявления аритмологического или иного кардиособытия является значимым недостатком привычных методов наблюдения, так как она способна привести к невозможности своевременного терапевтического или хирургического вмешательства, что повлечет за собой развитие осложнений и прогрессирование заболевания. Однако всё это возможно было бы предотвратить в случае незамедлительного выявления. При позднем выявлении кардиальных событий могут наблюдаться следующие клинические последствия:

- Длительно протекающая аритмия [21, 23], влекущая за собой декомпенсацию состояния пациента;
- Повышенная частота госпитализации [14];
- Высокий риск инсульта [14, 21, 16];
- Прогрессирующая сердечная недостаточность [21, 15].

Из-за отсутствия возможности постоянного мониторинга имплантатов бессимптомные и симптоматические технические события, такие как – неисправность электрода и устройства, способны в течение длитель-

ного времени оставаться незаметными. Так, согласно исследованию по наблюдению за 69 пациентами с сердечной ресинхронизирующей терапией (СРТ) и ИКД установлено, что среднее время от момента неисправности устройства до момента ближайшего контрольного визита (при условии трехмесячного плана визитов) составляет 1,9 месяца и 4,9 месяца при условии шестимесячного плана контрольных визитов [10]. Очевидно, что чем больше возраст имплантированного устройства, тем больше частота возникновения неисправности электродов [5]. Например, ретроспективное исследование 1317 пациентов с имплантированными ИКД показало, что суммарное количество случаев появления неисправности электрода составляет 1,8%, 2,5% и 4,6% на рубеже 3, 5 и 10 лет после имплантации, соответственно [5]. Учитывая эти данные, можно предположить, что для оценки истечения срока службы электродов и аппаратов, требуется увеличение контроля за пациентом [2]. Важность этого вопроса подтверждается результатами исследования, в котором изучались 218 эксплантированных ЭКС после смерти пациентов, из которых 8% были в нерабочем состоянии. Исходя из вышесказанного, традиционные методы наблюдения за пациентами полноценно не выполняют задач по контролю за своевременным удалением и заменой антиаритмических устройств [2].

Неспособность традиционных методов наблюдения безотлагательно выявить технические проблемы имплантированной системы может стать причиной серьезных осложнений [19, 2, 1]:

- Немотивированная шоковая терапия;
- Недомогание пациента;
- Проаритмогенные события;
- Летальный исход [2].

3. Нарушение графика осмотров

Эффективность управления имплантатами в стационаре и последующими контрольными визитами пациентов определяется точностью выполнения пациентами предписаний. Но в большинстве случаев пациенты с течением времени нарушают соблюдение стандартного режима последующего наблюдения. К примеру, по данным выше рассмотренного клинического исследования 1312 пациентов с ИКД (TRUST) выявлено, что исполнительность пациентов с запланированными контрольными визитами за 12 месяцев снизилась на 26% (Рис. 2). Более того, исследование 218 случаев эксплантированных ИКД и ЭКС после смерти пациентов наглядно показало, что в среднем 311 дней было между контрольными визитами, что гораздо больше срока, установленного в клинических рекомендациях. Это же исследование показало, что перед смертью в течение 12 месяцев 28% пациентов не являлись на контрольные визиты в медицинское учреждение, т.е. неисполнительность пациентов в отношении режима последующих наблюдений способна усилить прогрессирование заболевания сердца [1].

Клинические исследования системы BIOTRONIK Home Monitoring®

На сегодняшний день проведены четыре рандомизированных клинических испытания (РКИ) (REFORM, TRUST [20], OEDIPE [8] и COMPAS [13]), в которых приняли участие более 2400 пациентов с имплантатами и системой BIOTRONIK Home Monitoring®. Данные, полученные в ходе этих испытаний, показали, что система УМ способна безопасно заменять контрольные визиты в медицинские учреждения. Ряд проспективных исследований, ретроспективных анализов и показательных симуляций подтверждают эти исследования, которые, в свою очередь, доказывают положительное влияние удаленного мониторинга (УМ) на предотвращение таких побочных явлений, как инсульт или повторная госпитализация [1,4, 7, 8, 10, 11, 13, 16–19, 23].

1. Безопасность

Неисправности электродов [9] и различные симптомы и асимптомные события могут быть выявлены ранее, чем на традиционных контрольных визитах посредством системы BIOTRONIK Home Monitoring®, что, несомненно, положительно влияет на безопасность пациентов:

- Почти в два раза больше симптомных и асимптомных событий выявлено у пациентов с ИКД с использованием системы УМ по сравнению с теми пациентами, кто посещал традиционные контрольные визиты (0,055 события на пациента в год в сравнении с 0,027) [18] по данным исследования TRUST (1339 чел.).

- Результаты наблюдения за 69 пациентами с ИКД и СРТ показали, что в течение 70 месяцев после имплантации с помощью УМ было выявлено 4 случая перелома электрода (80%) из 5 и только 1 случай (20%) – при помощи традиционных методов осмотра [10].

Благодаря раннему выявлению неисправностей устройств с помощью УМ меры по коррекции этих неполадок можно предпринять до клинического проявления симптомов. По результатам ретроспективного исследования 54 больных, у которых с помощью УМ были выявлены неисправности системы стимуляции, по поводу чего была выполнена повторная операция и в два раза сокращено число немотивированных шоковых разрядов, по сравнению с контрольной группой (три случая немотивированной шоковой терапии в сравнении с 23 соответственно; $p = 0,04$; Рис. 3) [19].

2. Раннее выявление клинических событий

Максимально раннее выявление кардиальных событий – это залог успешного и оптимального ведения пациента. Большинство кардиальных событий носят бессимптомный характер, но даже при появ-

лении каких-либо симптомов пациент может неправильно трактовать или оценивать их значение и не сообщить о них [1, 12]. Увеличение риска возникновения осложнений обусловлено значительной задержкой между появлением кардиального события и визуализацией его лечащим врачом посредством традиционного медицинского наблюдения [10].

- Согласно данным исследования TRUST (1339 чел.), у пациентов с имплантатами отрезок времени от начала симптомных и асимптомных событий до осмотра врачом в группе с УМ был значительно короче по сравнению с контрольной группой (<2 дня в сравнении с 36 днями; $p < 0,001$; Рис. 4) [2, 21].

- Исследование COMPAS (494 чел.) показало, что при применении системы УМ возможно сократить интервал между началом кардиальных событий и осмотром врача на 117 дней для пациентов с имплантированным ЭКС по сравнению с традиционным наблюдением ($p < 0,001$) [2, 14]

Эти данные согласуются с результатами проспективных и ретроспективных исследований по наблюдению за пациентами с антиаритмическими устройствами, которые показали, что при использовании системы УМ клинические события были выявлены на 154–169 дней раньше, чем при посещении пациентом традиционных методов наблюдения [2, 13, 16].

Таким образом, лечащие врачи избегают от необходимости превентивного терапевтического вмешательства благодаря раннему выявлению клинически значимых событий, что позволяет сводить к минимуму риск различных осложнений, таких как инсульт.

Фибрилляция предсердий (ФП) – это независимый предвестник инсульта [14]. Получается, что уменьшение риска развития инсульта у пациентов с ФП напрямую зависит от наиболее раннего выявления приступа ФП [21] (Рис. 4), что становится возможным при использовании УМ. Данное умозаключение подтверждается некоторыми исследованиями:

- При использовании системы УМ в 2,9 раза уменьшилось число случаев предсердных аритмий и, следовательно, инсультов, которые могут быть спровоцированы ими, у пациентов с ЭКС по сравнению с контрольной группой ($p < 0,01$) [14] – данные исследования COMPAS (494 чел.).

- При использовании системы УМ в 4 раза уменьшилось количество инсультов у пациентов с ИКД по сравнению с контрольной группой ($p = 0,12$) [21] – данные исследования TRUST (1339 чел.).

- Статистическая модель, базирующаяся на исследовании заболеваемости группы пациентов, включающей 166 человек, которые прошли дальнейший проспективный анализ, наглядно показала, что риск развития инсульта в течение первых 2 лет при наблюдении с применением системы УМ по сравнению с традиционными методами наблюдения снизился с 2,9% до 2,3% [15].

3. Экономическая выгода

При использовании УМ становится возможным снижение процента госпитализаций, на фоне предупреждения осложнений заболевания через оптимизацию лечения при раннем выявлении кардиальных событий:

- При использовании УМ в три раза снизилось суммарное количество госпитализаций пациентов с ЭКС по причине инсульта и предсердных нарушений ритма по сравнению с результатами традиционного наблюдения [13] – данные исследования COMPAS (494 чел.).

- Использование УМ способствует значительно уменьшению длительности пребывания в стационаре пациентов после имплантации ЭКС (без угрозы здоровью и безопасности пациентов) (34%; $p < 0,001$) по сравнению с пациентами со стандартным протоколом традиционного наблюдения [9] – данные исследования OEDIPE (379 чел.).

В течение 18 месяцев исследования общее количество госпитализаций пациентов с ЭКС, наблюдавшихся с использованием системы УМ, снизилось на 2/3 по сравнению с пациентами, наблюдавшимися традиционными методами [14].

Наиболее часто встречающимся осложнением в кардиологической практике является сердечная недостаточность. Это сложное, многогранное заболевание влечет за собой значительный рост смертности и заболеваемости, а также увеличение количества госпитализаций в связи с нарастанием клинических проявлений и дестабилизацией состояния пациента. Это происходит даже на фоне усовершенствования медикаментозного лечения и терапии с помощью электронных устройств. Например, пациенты страдающие застойной сердечной недостаточностью (СН), большую часть оставшейся жизни проводят в стационарах [6], что влечет за собой большую финансовую нагрузку на систему здравоохранения.

В сравнении с результатами традиционного наблюдения большое количество разных систем УМ, таких как централизованная телефонная служба поддержки или беспроводная передача данных, способствовали снижению смертности и уменьшению числа случаев госпитализации больных с СН [2, 11]. Например, при сравнении пациентов, наблюдавшихся с использованием УМ и традиционных методов наблюдения, при последнем мета-анализе РКИ было установлено, что значительно снизились относительные риски (ОР) летальности (ОР: 0,83; 95 %; $p < 0,01$) и госпитализации (ОР: 0,93; 95 %; $p < 0,05$) пациентов с СН по сравнению с контрольной группой [12]. Учитывая, что пациенты данного мета-анализа не были «пейсмекеро-зависимыми», представляется возможным оценить значение этих результатов УМ для пациентов с СН и ИКД, так как последние системы имеют расширенные возможности мониторинга СН, которые независимо друг от друга прогнозируют прогрессирование СН

и возможную госпитализацию [2, 17].

Использование системы УМ сделало возможным значительно снизить прогрессивно растущие расходы системы здравоохранения, и самих пациентов на регулярные визиты в медицинское учреждение в установленные сроки. Также система УМ способствовала сокращению количества контрольных визитов в медицинские учреждения на 45–63% не только без ущерба, но и с улучшением стандартов безопасности – данные исследований TRUST [20], COMPAS [13] и REFORM. Помимо этого, исследование Бругада и соавт. (2006 г.) доказывает, что 47% контрольных визитов возможно избежать без угрозы для здоровья с помощью УМ [3].

В ходе анализа экономической эффективности РКИ REFORM были получены следующие данные: расширение временных интервалов визитов к врачу с помощью УМ до 12 месяцев повлекло за собой снижение расходов медицинских учреждений на 61% по сравнению с привычным трехмесячным планом наблюдения и привело к € 712,31 потенциальной экономии на пациента в год.

- Это исследование также доказало, что применение УМ по сравнению с результатами традиционного наблюдения снижает транспортные расходы пациентов на 63% (€ 109,99 евро на пациента в год), а нагрузку врача на 41% (48 минут на пациента в год).

- В шести лечебных учреждениях Франции был проведен ретроспективный анализ 502 пациентов с ИКД, который показал, что система УМ дает экономию на \$ 948 на одного пациента за 5 лет и сокращает до двух раз в год количество контрольных осмотров.

Инсульт на фоне фибрилляции предсердий является результатом ухудшения методов и способов лечения, в отличие от инсульта, вызванного другими заболеваниями. Одно из наиболее значимых последствий ФП – это более высокий уровень заболеваемости пациентов, перенесших инсульт, что способствует росту экстренных и продолжительных затрат в сравнении с расходами, которые не связаны с инсультом, вызванным ФП [1]. В разных странах затраты на лечение пациентов после инсульта различные, однако во всем мире они представляют собой дополнительное бремя расходов для системы здравоохранения. Инсульт занимает третью позицию в списке самых распространенных причин смерти в Англии и Уэльсе. 2,8 млрд фунтов стерлингов составляют затраты, вызванные инсультом по данным Национальной службы здравоохранения. Помимо этого, сумма средств, которые возможно максимально сэкономить, составляет 1,8 млрд. фунтов стерлингов, а еще 2,4 млрд фунтов стерлингов – это дополнительные расходы на уход за больным за счет средств родственников. В Великобритании около 20% койко-мест в больницах скорой медицинской помощи и 25% койко-мест в больницах долгосрочной медицинской помощи занимают пациенты, перенесшие инсульт.

В масштабном анализе затрат, связанных с ишемическими инсультами в Германии, было вычислено, что с 2006 до 2025 гг. прогнозируется 1,5 и 1,9 млн новых ишемических инсультов среди мужчин и женщин соответственно, которые повлекут затраты в 51,5 и 57,1 млрд евро. Авторы данного исследования сделали вывод, что снижение риска получения инвалидности в результате перенесенного инсульта и предотвращение возникновения самого инсульта должны стать приоритетными направлениями в планировании здравоохранения. С 1990 г. в США проводилось исследование, которое показало, что постоянные расходы на 1 человека с впервые возникшим инсультом при субарахноидальном кровоизлиянии составляют \$ 228030, внутримозговом кровоизлиянии – \$ 123565, а с ишемическим инсультом – \$ 90081, что в итоге составляет 40,6 млрд долларов.

Наш 10-летний опыт использования системы удаленного мониторинга

С 2007 по 2017 г. 63 пациентам были имплантированы ИКД (56 человек) и ЭКС компании Biotronik, на которых была активирована функция Home Monitoring. Локальный этический комитет одобрило данное исследование, которое проводилось в соответствии с положениями GCP и Хельсинкской декларацией. Средний возраст пациентов данного исследования – $57,0 \pm 11,6$ лет. Основной частью исследуемых (45 пациентам) были имплантированы ИКД в связи с наличием документированных пароксизмов желудочковых тахикардий (ЖТ) или фибрилляций желудочков (ФЖ), остальным 11 – для первичной профилактики внезапной сердечной смерти. Имплантаты были запрограммированы таким образом, что данные каждый день отправлялись лечащему врачу через систему Biotronik Home Monitoring® в предварительно установленное время суток, а также сразу после окончания приступа тахикардии или экстренного события (например, повреждение электрода) [2]. Информация, которая передавалась, представляла собой все параметры аппарата, всю статистическую информацию, периодическую (раз в 1–2 месяца) запись внутрисердечных электрограмм (ВЭГМ). При регистрации пароксизма ЖТ или наджелудочковой тахикардии лечащему врачу передавались данные приступа и ВЭГМ эпизода сразу после завершения события [2].

Период наблюдения составил от 2 до 119 месяцев, в среднем $24,5 \pm 17,4$ мес. В среднем на 1 пациента в год количество полученных особых сообщений/событий составило $35,3 \pm 33,6$. За время наблюдения у 23 ((37,0%), в среднем $0,63 \pm 0,44$) пациентов были зафиксированы события, нуждающиеся во вмешательстве лечащего врача посредством изменения медикаментозной терапии (у 17 пациентов – 26%), изменения параметров аппарата

(у 17 пациентов – 26%), хирургическое вмешательство требовалось 2 пациентам (3,2%). У 9 пациентов были выявлены особые события, требующие внепланового осмотра, на который пациенты были вызваны (14,3%). Двое пациентов (7,4%) с имплантированными ИКД за время наблюдения получили немотивированные шоки в связи с детекцией Т-волны (Рис. 5), данные события явились причиной для назначения пациенту даты на внеплановый визит для перепрограммирования имплантата [2]. Остальные случаи наблюдения (14 пациентов 22,2%) имели адекватную ИКД терапию, а система УМ помогла пациентам избежать необходимости посещения планового осмотра для тестирования аппарата, потому как были получены данные приступов и запись ВЭГМ по беспроводной сети.

6 пациентов были исключены из исследования: троим была выполнена плановая замена аппарата, три пациента умерли: двое из них от электромеханической диссоциации из-за терминальной сердечной недостаточности, один от непрерывно рецидивирующей ФЖ [1].

Опираясь на результаты нашего исследования, мы можем сделать следующие выводы: с помощью системы УМ, которая представляет собой высокоэффективное средство наблюдения за пациентами, становится возможным выявить большинство осложнений и нежелательных явлений на доклиническом этапе их развития, что, в свою очередь, позволяет своевременно устранить их до необратимого ухудшения состояния пациента. Также с помощью этой системы можно дать оценку адекватности проводимой ИКД терапии без необходимости дополнительного визита пациента [2].

Заключение

Результаты, полученные в ходе рандомизированных и проспективных исследований, и наш собственный опыт наглядно показали, какими колоссальными преимуществами обладает ведение пациентов с помощью системы УМ по сравнению со стандартными методиками. Аритмология имплантируемых устройств в наши дни стремится к наиболее ранней детекции кардиологически значимых событий, что позволило бы предотвратить или своевременно предупредить осложнения и декомпенсацию пациента путем незамедлительной реакции лечащих врачей и других клиницистов на эти события, что становится возможным благодаря использованию системы УМ. При условии сокращения количества госпитализаций по поводу осложнений, отрицательно влияющих на общее состояние пациентов, можно предположить, что должно улучшиться и качество жизни наблюдаемых с помощью системы УМ пациентов. В XXI веке в России затраты на здравоохранение стремительно растут, что делает очень важным факт экономической выгоды

и эффективности новых систем мониторинга пациентов с имплантатами. Компания Biotronik и компания Medtronic имеют единственные зарегистрированные в России системы удаленного мониторинга – это «Home Monitoring» и «Carelink» соответственно. На сегодняшний день около 4000 пациентов с имплантатами подключены и наблюдаются с помощью этих систем, с течением времени их число динамически растет [2]. Перспектива применения таких систем в нашей стране крайне высока, по сравнению с другими странами, учитывая огромные расстояния, которые приходится преодолевать пациентам с имплантированными антиаритмическими устройствами для получения специализированной медицинской помощи, и принимая во внимание отсутствие достаточного количества

Информация об авторах

Ломидзе Николоз Нугзарович, кандидат медицинских наук, сердечно-сосудистый хирург отделения эндоваскулярных и рентгенологических методов диагностики и лечения аритмий Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Российская Федерация; **ORCID:** 0000-0002-6177-6983

Васковский Валентин Анатольевич, кандидат медицинских наук, рентгенэндоваскулярный хирург отделения эндоваскулярных и рентгенологических методов диагностики и лечения аритмий Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Российская Федерация; **ORCID:** 0000-0003-3126-7106

Яшков Максим Валерьевич, аспирант отделения эндоваскулярных и рентгенологических методов диагностики и лечения аритмий Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Российская Федерация; **ORCID:** 0000-0002-3997-8252

Артюхина Елена Александровна, доктор медицинских наук, заведующая отделением эндоваскулярных и рентгенологических методов диагностики и лечения аритмий Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Российская Федерация; **ORCID:** 0000-0001-7065-0250

Ревишвили Амиран Шотаевич, академик РАН, доктор медицинских наук, профессор, директор Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Российская Федерация; **ORCID:** 0000-0003-1791-9163

Вклад авторов в статью

РАШ – вклад в концепцию и дизайн исследования, корректура статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание;

ЛНН – получение, анализ и интерпретация данных исследования, вклад в концепцию и дизайн исследования, написание

сертифицированных медицинских учреждений и специалистов.

Конфликт интересов

Н.Н. Ломидзе заявляет об отсутствии конфликта интересов. В.А. Васковский заявляет об отсутствии конфликта интересов. М.В. Яшков заявляет об отсутствии конфликта интересов. Е.А. Артюхина заявляет об отсутствии конфликта интересов. А.Ш. Ревишвили заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование

Авторы заявляют об отсутствии финансирования исследования.

Author Information Form

Lomidze Nikoloz N., PhD, cardiovascular surgeon at the Department of Endovascular and Interventional Methods for Diagnosis and Treatment of Heart Rhythm Disorders, A.V. Vishnevsky Institute of Surgery, Moscow, Russian Federation; **ORCID:** 0000-0002-6177-6983

Vaskovskiy Valentin A., PhD, interventional cardiologist at the Department of Endovascular and Interventional Methods for Diagnosis and Treatment of Heart Rhythm Disorders, A.V. Vishnevsky Institute of Surgery, Moscow, Russian Federation; **ORCID:** 0000-0003-3126-7106

Yashkov Maxim V., PhD students at the Department of Endovascular and Interventional Methods for Diagnosis and Treatment of Heart Rhythm Disorders, A.V. Vishnevsky Institute of Surgery, Moscow, Russian Federation; **ORCID:** 0000-0002-3997-8252

Artukhina Elena A., PhD, Head of the Department of Endovascular and Interventional Methods for Diagnosis and Treatment of Heart Rhythm Disorders, A.V. Vishnevsky Institute of Surgery, Moscow, Russian Federation; **ORCID:** 0000-0001-7065-0250

Revishvili Amiran Sh., Academician of the Russian Academy of Sciences, Professor, Director of the A.V. Vishnevsky Institute of Surgery, Moscow, Russian Federation; **ORCID:** 0000-0003-1791-9163

Author Contribution Statement

RASh – contribution to the concept and design of the study, editing, approval of the final version, fully responsible for the content;

LNN – data collection, analysis and interpretation, contribution to the concept and design of the study, manuscript writing,

статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание;

AEA – вклад в концепцию и дизайн исследования, написание статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание;

BAB – интерпретация данных исследования, корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание;

YMB – получение, анализ и интерпретация данных исследования, корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание;

KBB – получение, анализ и интерпретация данных исследования, корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание.

approval of the final version, fully responsible for the content;

AEA – contribution to the concept and design of the study, manuscript writing, approval of the final version, fully responsible for the content;

VAV – data interpretation, editing, approval of the final version, fully responsible for the content;

YAMV – data collection, analysis and interpretation, editing, approval of the final version, fully responsible for the content;

KVV – data collection, analysis and interpretation, editing, approval of the final version, fully responsible for the content.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Бокерия Л.А., Неминуший Н.М., Постол А.С. Сердечная ресинхронизирующая терапия. Формирование показаний и современные подходы к повышению эффективности метода. Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. 2018;7(3):102-116. doi: <https://doi.org/10.17802/2306-1278-2018-7-3-102-116>
2. Лomidze Н.Н., Ревившвили А.Ш., Купцов В.В., Спиридонов А.А. Удаленный мониторинг пациентов – результаты клинических исследований. Вестник аритмологии. 2013; 74: 71-76.
3. Ревившвили А.Ш., Ардашев А.В., Бойцов С.А., Бокерия О.Л., Голухова Е.З., Давтян К.В., Зенин С.А., Кузнецов В.А., Купцов В.В., Лебедев Д.С., Лomidze Н.Н., Медведев М.М., Недоступ А.В., Неминуший М.Н., Певзнер А.В., Покушалов Е.А., Рзаев Ф.Г., Сыркин А.Л., Термосесов С.А. Клинические рекомендации по проведению электрофизиологических исследований, катетерной абляции и применению имплантируемых антиаритмических устройств. 3-е изд. Москва: ВНОА; 2013.
4. Ревившвили А.Ш., Лomidze Н.Н., Сунгатов Р.Ш., Хасанов И.Ш. Удаленная диагностика и интеграция медицинских данных для повышения эффективности электрокардиотерапии. Вестник аритмологии. 2016. № 85. С. 5-18.
5. Лomidze Н.Н., Ревившвили А.Ш., Магомедова С.М. Удаленный мониторинг пациентов с имплантированными антиаритмическими устройствами-результаты восьмилетнего наблюдения. Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН Сердечно-сосудистые заболевания. 2014; 15 (S6): 93.
6. Ellery S., Pakrashi T., Paul V., Sack S. Predicting mortality and rehospitalization in heart failure patients with home monitoring—the Home CARE pilot study. Clin Res Cardiol 2006; 95 (Suppl. 3): III29–35. DOI: 10.1007/s00392-006-1306-6
7. 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 (Suppl. 1): S255–9. DOI: 10.1111/j.1540-8159.2005.00071.x
8. Guédon-Moreau L., Chevalier P., Marquié C., Kouakam C., Klug D., Lacroix D., Brigadeau F., Kacet S; ECOST trial Investigators. Contributions of remote monitoring to the follow-up of implantable cardioverter-defibrillator leads under advisory. Eur Heart J 2010; 31 (18): 2246–52. doi: 10.1093/eurheartj/ehq203.
9. Halimi F et al: Optimized post-operative surveillance of permanent pacemakers by home monitoring: the OEDIPE trial. Europace 2008; 10 (12): 1392–9. doi: 10.1093/europace/eun250.
10. Hauck M., Bauer A., Voss F., Weretka S., Katus H.A., Becker R. "Home monitoring" for early detection of implantable cardioverter-defibrillator failure: a single-center prospective observational study. Clin Res Cardiol 2009; 98: 19–24. doi: 10.1007/s00392-008-0712-3.
11. Heidbüchel H., Clémenty J., Attuel P., Dessenne X., Amara W.; OEDIPE trial Investigators. Potential role of remote monitoring for scheduled and unscheduled evaluations of patients with an implantable defibrillator. Europace 2008; 10 (3): 351–7 June 2008.
12. Klersy C., De Silvestri A., Gabutti G., Regoli F., Auricchio A. A meta-analysis of remote monitoring of heart failure patients. J Am Coll Cardiol 2009; 54 (18): 1683–94. doi: 10.1016/j.jacc.2009.08.017.
13. 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 (Suppl. 1): S2–12
14. Mabo P. Home monitoring for pacemaker follow-up: The first prospective randomised trial. Presentation at Cardiosim; 2010 Jun 16–19, Nice Acropolis, French Riviera, 2010
15. Assessment report. Remote monitoring systems for patients with implanted cardiac devices. Medical Services Advisory Committee (MSAC) Available from: [http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/497D392D6F456CB1CA25801000123B48/\\$File/1111-Assessment-Report.pdf](http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/497D392D6F456CB1CA25801000123B48/$File/1111-Assessment-Report.pdf)
16. Ricci R.P., Morichelli L., Gargaro A., Laudadio M.T., Santini M. Home monitoring in patients with implantable cardiac devices: is there a potential reduction of stroke risk? Results from a computer model tested through monte carlo simulations. J Cardiovasc Electrophysiol 2009; 20 (11): 1244–51. doi: 10.1111/j.1540-8167.2009.01543.x
17. Ricci R.P., Morichelli L., Santini M. Home monitoring remote control of pacemaker and implantable cardioverter defibrillator patients in clinical practice: impact on medical management and health-care resource utilization. Europace 2008; 10 (2): 164–70. doi: 10.1093/europace/eum289.
18. Ricci R.P., Morichelli L., Quarta L., Sassi A., Porfili A., Laudadio M.T., Gargaro A., Santini M. Long-term patient acceptance of and satisfaction with implanted device remote monitoring. Europace 2010; 12 (5): 674–9. doi: 10.1093/europace/euq046.
19. Spencker S., Coban N., Koch L., Schirdewan A., Müller D. Potential role of home monitoring to reduce inappropriate shocks in implantable cardioverter-defibrillator patients due to lead failure. Europace 2009; 11: 483–88. doi: 10.1093/europace/eun350
20. Varma N., Michalski J., Epstein A.E., 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 (5): 428–3 doi: 10.1161/CIRCEP.110.9519626.
21. Varma N., Epstein A.E., 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 (4): 325–32. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.110.937409.
22. Wilkoff B.L., Auricchio A., Brugada J., Cowie M., Ellenbogen K.A., Gillis A.M., Hayes D.L. et al. HRS/EHRA expert consensus on the monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs): description of techniques, indications, personnel, frequency and ethical considerations. Heart Rhythm 2008; 5 (6): 907–25. doi: 10.1093/europace/eun122.
23. Zartner P., Handke R., Photiadis J., Brecher A.M., Schneider M.B. Performance of an autonomous telemonitoring system in children and young adults with congenital heart diseases. Pacing Clin Electrophysiol 2008; 31 (10): 1291–9. doi: 10.1111/j.1540-8159.2008.01180.x.

REFERENCES

1. Bokeria L.A., Neminushchiy N.M., Postol A.S. Cardiac resynchronization therapy. Indications and novel approaches to the improvement of its efficiency. *Complex Issues of Cardiovascular Diseases*. 2018;7(3):102-116. doi: <https://doi.org/10.17802/2306-1278-2018-7-3-102-116> (In Russian)
2. Lomidze N.N., Revishvili A.Sh., Kuptsov V.V., Spiridonov A.A. Remote monitoring of patients: results of clinical trials. *Vestnik aritmologii*. 2013; 74: 71-76. (In Russian)
3. Revishvili A.Sh., Ardashev A.V., Bojcov S.A., Bokeriya O.L., Goluhova E.Z., Davtyan K.V., Zenin S.A., Kuznecov V.A., Kupcov V.V., Lebedev D.S., Lomidze N.N., Medvedev M.M., Nedostup A.V., Neminushchij M.N., Pevzner A.V., Pokushalov E.A., Rzaev F.G., Syrkin A.L., Termosov S.A. *Klinicheskie rekomendacii po provedeniyu elektrofiziologicheskikh issledovanij, kateternoj ablacii i primeniyu implantiruemykh antiaritmicheskikh ustrojstv*. 3-e izd. Moskva: VNOA; 2013. (In Russian)
4. Revishvili A.Sh., Lomidze N.N., Sungatov R.Sh.1, Khasanov I.Sh. Remote diagnosis and integration of the medical data for improvement of effectiveness of electrocardiotherapy. *Vestnik aritmologii*. 2016. № 85. С. 5-18. (In Russian)
5. Lomidze N.N., Revishvili A.Sh., Magomedova S.M. Udalennyj monitoring pacientov s implantirovannymi antiaritmicheskimi ustrojstvami-rezultaty vos'miletnego nablyudeniya. *Byulleten' NCSSKH im. A.N. Bakuleva RAMN Serdechno-sosudistye zabolevaniya*. 2014; 15 (S6): 93. (In Russian)
6. Ellery S., Pakrashi T., Paul V., Sack S. Predicting mortality and rehospitalization in heart failure patients with home monitoring--the Home CARE pilot study. *Clin Res Cardiol* 2006; 95 (Suppl .3): III29-35. DOI: 10.1007/s00392-006-1306-6
7. 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 (Suppl .1): S255-9. DOI: 10.1111/j.1540-8159.2005.00071.x
8. Guédon-Moreau L., Chevalier P, Marquié C., Kouakam C., Klug D., Lacroix D., Brigadeau F., Kacet S; ECOST trial Investigators. Contributions of remote monitoring to the follow-up of implantable cardioverter-defibrillator leads under advisory. *Eur Heart J* 2010; 31 (18): 2246-52. doi: 10.1093/eurheartj/ehq203.
9. Halimi F et al: Optimized post-operative surveillance of permanent pacemakers by home monitoring: the OEDIPE trial. *Europace* 2008; 10 (12): 1392-9. doi: 10.1093/europace/eun250.
10. Hauck M., Bauer A., Voss F., Weretka S., Katus H.A., Becker R. "Home monitoring" for early detection of implantable cardioverter-defibrillator failure: a single-center prospective observational study. *Clin Res Cardiol* 2009; 98: 19-24. doi: 10.1007/s00392-008-0712-3.
11. Heidebüchel H., Clémenty J., Attuel P., Dessenne X., Amara W.; OEDIPE trial Investigators. Potential role of remote monitoring for scheduled and unscheduled evaluations of patients with an implantable defibrillator. *Europace* 2008; 10 (3): 351-7 June 2008.
12. Klersy C., De Silvestri A., Gabutti G., Regoli F., Auricchio A. A meta-analysis of remote monitoring of heart failure patients. *J Am Coll Cardiol* 2009; 54 (18): 1683-94. doi: 10.1016/j.jacc.2009.08.017.
13. 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 (Suppl .1): S2-12
14. Mabo P. Home monitoring for pacemaker follow-up: The first prospective randomised trial. Presentation at Cardiostim; 2010 Jun 16-19, Nice Acropolis, French Riviera, 2010
15. Assessment report. Remote monitoring systems for patients with implanted cardiac devices. Medical Services Advisory Committee (MSAC) Available from: [http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/497D392D6F456CB1CA25801000123B48/\\$File/1111-Assessment-Report.pdf](http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/497D392D6F456CB1CA25801000123B48/$File/1111-Assessment-Report.pdf)
16. Ricci R.P., Morichelli L., Gargaro A., Laudadio M.T., Santini M. Home monitoring in patients with implantable cardiac devices: is there a potential reduction of stroke risk? Results from a computer model tested through monte carlo simulations. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2009; 20 (11): 1244-51. doi: 10.1111/j.1540-8167.2009.01543.x
17. Ricci R.P., Morichelli L., Santini M. Home monitoring remote control of pacemaker and implantable cardioverter defibrillator patients in clinical practice: impact on medical management and health-care resource utilization. *Europace* 2008; 10 (2): 164-70. doi: 10.1093/europace/eum289.
18. Ricci R.P., Morichelli L., Quarta L., Sassi A., Porfili A., Laudadio M.T., Gargaro A., Santini M. Long-term patient acceptance of and satisfaction with implanted device remote monitoring. *Europace* 2010; 12 (5): 674-9. doi: 10.1093/europace/euq046.
19. Spencker S., Coban N., Koch L., Schirdewan A., Müller D. Potential role of home monitoring to reduce inappropriate shocks in implantable cardioverter-defibrillator patients due to lead failure. *Europace* 2009; 11: 483-88. doi: 10.1093/europace/eun350
20. Varma N., Michalski J., Epstein A.E., 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 (5): 428-3 doi: 10.1161/CIRCEP.110.9519626.
21. Varma N., Epstein A.E., 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 (4): 325-32. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.110.937409.
22. Wilkoff B.L., Auricchio A., Brugada J., Cowie M., Ellenbogen K.A., Gillis A.M., Hayes D.L. et al. HRS/EHRA expert consensus on the monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs): description of techniques, indications, personnel, frequency and ethical considerations. *Heart Rhythm* 2008; 5 (6): 907-25. doi: 10.1093/europace/eun122.
23. Zartner P., Handke R., Photiadis J., Brecher A.M., Schneider M.B. Performance of an autonomous telemonitoring system in children and young adults with congenital heart diseases. *Pacing Clin Electrophysiol* 2008; 31 (10): 1291-9. doi: 10.1111/j.1540-8159.2008.01180.x.

Для цитирования: Н.Н. Ломидзе, В.А. Васковский, М.В. Яшков, Е.А. Артюхина, А.Ш. Ревшвили. Возможности и перспективы удаленного мониторинга пациентов с имплантированными устройствами. *Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний*. 2019; 8 (2): 98-106. DOI: 10.17802/2306-1278-2019-8-2-98-106

To cite: N.N. Lomidze, V.A. Vaskovskiy, M.V. Yashkov, E.A. Artukhina, A.Sh. Revishvili. Opportunities and future perspectives for remote monitoring of patients with implanted devices. *Complex Issues of Cardiovascular Diseases*. 2019; 8 (2): 98-106. DOI: 10.17802/2306-1278-2019-8-2-98-106