

Рубрика: неинвазивная аритмология

© Т.Ю. КАЛЮТА, А.Р. КИСЕЛЁВ, 2020

© АННАЛЫ АРИТМОЛОГИИ, 2020

УДК 616.12-07

DOI: 10.15275/annaritmol.2020.3.4

АМБУЛАТОРНЫЙ КАРДИОМОНИТОРИНГ С ПОМОЩЬЮ ИМПЛАНТИРУЕМЫХ УСТРОЙСТВ. СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ ПРОБЛЕМЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ

Тип статьи: обзорная статья

Т.Ю. Калюта, А.Р. Киселёв

НОУ ВПО «Медицинский университет «Реавиз», ул. Верхний Рынок, 10, Саратов, 410012,
Российская Федерация

ГОУ ВПО «Саратовский государственный медицинский университет им. В.И. Разумовского»
Минздрава России, ул. Большая Казачья, 112, корп. 2, Саратов, 410600, Российская Федерация

Калюта Татьяна Юрьевна, канд. мед. наук, доцент кафедры внутренних болезней, ст. науч. сотр.,
E-mail: tatianakaluta@yandex.ru

Киселёв Антон Робертович, доктор мед. наук, вед. науч. сотр., начальник научного отдела,
E-mail: antonkis@list.ru

Амбулаторный кардиомониторинг – это быстро расширяющаяся область функциональной диагностики. На сегодняшний день основным направлением кардиомониторинга является амбулаторное мониторирование электрокардиограммы (ЭКГ) – это важный диагностический инструмент, который ежедневно используется врачами многих специальностей. Поэтому в настоящее время широко распространены как носимые, так и подкожные технологии электрокардиографического мониторинга. Ряд устройств могут помещаться под кожу пациента и обладают возможностями беспроводной передачи данных на домашние передатчики, которые, в свою очередь, передают данные врачу через облачные интерфейсы, то есть позволяют дистанционно наблюдать за пациентом и контролировать его состояние. Такие системы широко используются в различных странах мира, одобрены в США, а также применяются для дистанционного наблюдения за больными в Европе и России, где их внедрение набирает обороты.

В обзоре представлены технические аспекты подкожного мониторинга, дано схематичное представление о работе существующих на рынке систем, рассматриваются вопросы преимуществ данного метода, а также недостатки существующих на рынке имплантируемых кардиомониторов. Рассматриваются вопросы перспективного развития данной технологии и показаний к применению существующих устройств, одобренных профессиональными кардиологическими сообществами.

Ключевые слова: амбулаторный кардиомониторинг, подкожные кардиомониторы, имплантируемые кардиомониторы, сердцебиение, инсульт, обморок, фибрилляция предсердий, телемедицина.

AMBULATORY CARDIAC MONITORING WITH IMPLANTABLE DEVICES. MODERN STATUS AND PERSPECTIVES

T.Yu. Kalyuta, A.R. Kiselev

Reaviz Medical University, Saratov, 410012, Russian Federation

Razumovsky Saratov State Medical University, Saratov, 410600, Russian Federation

Tatyana Yu. Kalyuta, Cand. Med. Sc., Associate Professor of the Department of Internal Medicine,
Senior Researcher, E-mail: tatianakaluta@yandex.ru

Anton R. Kiselev, Dr. Med. Sc., Leading Researcher, Head of Science Department,
E-mail: antonkis@list.ru

Ambulatory cardiac monitoring is a rapidly expanding field of functional diagnostics. Today, the main direction of cardiac monitoring is outpatient monitoring of the electrocardiogram, an important diagnostic tool that is used daily by doctors in many specialties. Therefore, both wearable and subcutaneous technologies of electrocardiographic monitoring are now widely used. A number of devices can be placed under the patient's skin and have the ability to wirelessly transmit data to home transmitters, which, in turn, then transmit data to the doctor via cloud interfaces, that is, they allow remote monitoring and monitoring of the patient's condition. Such systems are widely used in various countries of the world, approved in the USA, and are also used for remote monitoring of patients in Europe and Russia, where their implementation is gaining momentum. This review presents the technical aspects of subcutaneous monitoring, provides a schematic representation of the operation of systems existing on the market, discusses the advantages of this method, as well as the disadvantages of existing implantable cardiac monitors on the market. The issues of the future development of this technology and indications for the use of existing devices approved by the professional cardiological communities are considered.

Keywords: ambulatory cardiac monitoring, insertable cardiac monitors, implantable cardiomonitors, palpitations, stroke, syncope, atrial fibrillation, telemedicine.

Введение

В настоящее время доступные технологии ЭКГ-мониторинга включают как «носимые», так и подкожные регистраторы ЭКГ, причем наиболее удачный выбор устройства для конкретного пациента связан с частотой, с которой ожидаются рецидивы симптомов больного [1]. Так, в нескольких клинических исследованиях было показано, что выполнение рутинной ЭКГ способствует уточнению генеза синкопальных состояний лишь в 2–11% случаев [2]. По данным сравнительного исследования, в рамках которого сопоставляли результаты имплантируемых кардиомониторов (ИКМ) и технологии холтеровского мониторирования ЭКГ (ХМ ЭКГ), современные ИКМ передают до 98% эпизодов аритмий в течение всего времени их работы, и потери единичных эпизодов возникают только в случае повторения нескольких аритмических эпизодов в течение суток [3]. Изолированное ХМ ЭКГ на протяжении 24 ч позволяет выяснить причину нарушения ритма сердца в 2–20% случаев [2, 4]. Для уточнения причины синкопе наиболее эффективным является тест на поворотном столе (тилт-тест), он позволяет понять причину синкопе, по данным разных авторов, в 11–87% случаев, и в 76% случаев – изменить в связи с этим терапию [2, 5, 6]. При этом только у 4% пациентов в установлении причины синкопальных состояний помогает комплекс неврологического обследования, включающий осмотр врача-специалиста и компьютерную томографию головного мозга [6]. Оценка данных ИКМ помогает в постановке диагноза у 87–90% пациентов с синкопе и позволяет комплексно оценивать эффективность аблации по поводу фибрилляции предсердий [2, 5, 7]. Применение

ИКМ также важно для пациентов с синкопальными состояниями не кардиогенной природы, а с кардиогенными транзиторными ишемическими атаками; доля таких больных составляет до 58% в структуре причин смертности от инсультов [2, 8, 9]. Уровень полугодовой смертности у этих пациентов превышает 10% [2, 10]. При этом именно генез синкопальных состояний и отличие кардиогенных и некардиогенных синкопе определяет тактику лечения пациента и его прогноз [9]. Фиксация ЭКГ в момент редких эпизодов синкопе – трудная задача, но при более длительных периодах мониторинга вполне осуществимая: так, по данным некоторых исследований, число фиксируемых эпизодов аритмии достигает 50% лишь в течение 365 дней непрерывного наблюдения с помощью ИКМ [11, 12].

В настоящее время на международном рынке присутствуют комплексные тест-системы ИКМ, позволяющие производить длительное, многолетнее мониторирование и запись эпизодов аритмий. Они были протестированы в рамках клинических исследований, а FDA и EMEA одобрили их применение в клинической практике. На данный момент такие тест-системы выпускают четыре производителя медицинского оборудования: St. Jude Medical, Boston Scientific, Medtronic и Biotronik [13]. Данные, полученные в клинических исследованиях по применению диагностических имплантируемых систем фиксации аритмий, у пациентов из групп риска фатальных аритмий позволяют говорить о том, что приборные комплексы этих производителей достаточно эффективны в предотвращении внезапной сердечной смерти [13]. Например, в исследовании ALTITUDE было показано, что выживаемость пациентов, имплантированные

устройства которых передавали информацию в удаленные сети, ассоциировалось с относительным снижением риска смерти на 50% [13]. Таким образом, имплантируемые кардиальные устройства с удаленной функциональностью дают беспрецедентную возможность обеспечения ежедневного наблюдения за пациентами и являются одной из передовых медицинских технологий в кардиологии [13].

Экономический анализ также показал, что применение данных технологий, даже при учете высокой себестоимости описываемых устройств, является экономически выгодным для системы здравоохранения, особенно при таких состояниях, как фибрилляция предсердий [13]. В настоящее время получены данные, подтверждающие и клинические, и административные преимущества дистанционного управления пациентами с ИКМ [13].

Амбулаторное ведение пациентов с ИКМ, дефибрилляторами и кардиостимуляторами, так называемый амбулаторный кардиомониторинг, обеспечивает инновационное решение проблем нагрузки врачей и ресурсов стационаров по получению информации о возможных отклонениях сердечного ритма у пациентов [13]. Автоматизированная и дистанционная передача данных с импланта в центр управления данными позволяет оперативно реагировать на состояние пациента: врач информируется через мессенджеры, почтовые и телефонные оповещения о жизнеугрожающих ситуациях у пациента или о нарушениях в работе прибора [13]. Такой подход позволяет вывести систему диагностики в аритмологии на новый уровень. Тренд по внедрению ИКМ в широкую клиническую практику переопределяет стандарт ведения пациентов с аритмиями [13].

В данном обзоре основное внимание уделяется текущему состоянию вопроса о способах установки, областях применения и преимуществах подкожных ИКМ перед ХМ ЭКГ, перспективах их использования и наличии ограничений. Цель состоит в том, чтобы подчеркнуть разнообразие современных технологий ИКМ и их преимущества, дать представление о потенциале будущих разработок в сфере кардиомониторинга.

Технические возможности приема и сохранения данных о сердечном ритме

Основой перехода от мониторинга ЭКГ накожными электродами к мониторингу

имплантируемыми устройствами послужили исследования, показавшие, что ЭКГ-напряжение, измеряемое электродами на коже, должно быть идентично ЭКГ-напряжению в нижележащих подкожных участках [14]. Так, R. Arzbaeher et al. показали, что кожные и подкожные ЭКГ совпадали по амплитуде и морфологии [14]. Обычно в картах потенциалов поверхности тела наблюдаются градиенты в несколько сотен микровольт на сантиметр в областях грудной клетки непосредственно над сердцем; таким образом, пара электродов с расстоянием между ними 3 или 4 см, если они правильно расположены и ориентированы на грудную клетку, могут легко регистрировать 1 МВ R-волны во время синусового ритма [14]. Градиенты потенциалов на грудной клетке образуют двумерное векторное поле, а две пары электродов по углам датчика — два ЭКГ-вывода, измеряющих две ортогональные компоненты этого вектора [14]. Пример подходящей комбинации двух выводов: сумма квадратов независима от направления вектора градиента поверхностного потенциала и позволяет автоматически обнаруживать R-волну, несмотря на ориентацию устройства, изменение позы пациента или даже изменение направления сердечной активации [14]. Чтобы продемонстрировать, что записи ЭКГ высокого качества могут быть получены из близко расположенных биполярных пар, R. Arzbaeher et al. изучили 60 пациентов, которым имплантировали ИКД и делали записи с многоэлектродных прекардиальных матриц во время синусового ритма и во время индуцированных эпизодов фибрилляции желудочков в рамках стандартного протокола тестирования дефибрилляторов [14]. У этих больных средняя амплитуда R-волны составляла 1,4 МВ (диапазон 0,3–2,7) в синусовом ритме и 0,8 МВ (диапазон 0,3–2,0) при фибрилляции желудочков [14]. Arzbaeher R. et al. наблюдали в этих экспериментах, что прекардиальные локализации, которые отражаются большими R-волнами при синусовом ритме, как правило, дают большие отклонения и при фибрилляции желудочков [14]. Это важное наблюдение, поскольку оптимальное место для имплантации может быть определено простым отображением R-волн на фоне синусового ритма, без необходимости индуцирования фибрилляции желудочков [14]. В этом исследовании четкость и амплитуда отклонений как при синусовом ритме, так и при эпизодах фибрилляции желудочков

были таковы, что от большинства алгоритмов обработки можно было ожидать должный уровень надежности [14]. В современных ИКМ R-волны идентифицируются с помощью адаптивного порогового детектора, а интервальные ряды R-R сравниваются с запрограммированными порогами обнаружения. Если последовательность интервальных измерений удовлетворяет триггерным критериям, то содержимое кругового буфера отбирается как значимое для сохранения и передается в постоянное хранилище [14]. Дальнейшее развитие технологий установки ИКМ позволило добиться их устойчивого положения, при котором спустя неделю от имплантации фиксируется амплитуда зубца R $0,75 \pm 0,39$ mV, и она остается стабильной все время наблюдения [15].

Схема устройства современных приборных комплексов различных устройств имплантируемых кардиомониторов

Система обычно состоит из 4 основных компонентов [16]:

1. Имплантируемый кардиомонитор — имплант, по сути — электронный датчик одноразового использования, вживляемый в подкожную клетчатку в зону над сердцем. Прибор оснащен контактами, для большинства мониторов — двумя, которые являются электродами-детекторами электромагнитных волн, регистрируемых в качестве ЭКГ-кривой — «подкожной ЭКГ» пациента. Данные регистрируются непрерывно, однако в памяти устройства хранятся только до 55 мин записей, при этом современные приборы сохраняют лишь «отрывки» ЭКГ-кривых, отвечающие установкам прибора на сохранение аномальных эпизодов. Это либо автоматически сохраненные эпизоды, либо несколько минут ЭКГ, записанных после активации записи самим пациентом через пульт дистанционного управления ИКМ (при условии наличия такого пульта в приборном комплексе производителя). Параметры старта записи эпизода аритмии в памяти прибора определяются врачом, производящим настройку имплантированного датчика через специальную часть приборного комплекса — программатор.

2. Программатор — стационарное устройство, которое применяется для установки параметров работы имплантированного в пациента датчика с использованием беспроводной связи [13]. Программатор имеет экран для ото-

бражения данных ЭКГ пациента, поступающих от имплантированного датчика напрямую или через передатчик (зависит от приборного комплекса производителя). С него можно распечатывать ЭКГ, в памяти программатора можно хранить информацию об эпизодах ЭКГ пациента. Программатор — часть приборного комплекса, используемого медицинским персоналом в медицинском стационаре. Один программатор обслуживает несколько пациентов данного стационара. Программатор также используется для настройки местоположения и ориентации импланта, оптимизации амплитуды сигнала, а также для задания параметров триггера событий и хранения данных каждого устройства [14].

3. Помощник пациента — пульт дистанционного управления имплантом, который также называется блоком активации. Это устройство со сменными батареями, предназначенное для беспроводной связи с имплантом. Оно позволяет при нажатии кнопки захватывать короткий сегмент данных, что полезно для документирования ритмов, связанных с головокружением или ощущением «трепета» в груди [14]. Некоторые ИКМ содержат одноосный акселерометр, который воспринимает характерную сигнатуру падения пациента и может передавать данные на основе этого триггера [14].

4. Монитор пациента — устройство, предназначенное для приема информации с импланта, ее временного хранения в ограниченном объеме и передачу данных в предназначенные для этого серверы компании-разработчика приборного комплекса. В зависимости от производителя и настроек приборов передача с импланта на монитор может происходить в автоматическом режиме либо может индуцироваться с пульта пациентом. Каналы передачи данных с самого монитора на серверы компании-разработчика различаются у существующих на рынке приборных комплексов. Это может быть проводная телефония или сотовое соединение, а серверы хранения могут быть облачными или стационарными. Обычно эта часть системы располагается в спальне пациента, так как для беспроводной передачи данных требуется расстояние между имплантом и монитором не более 3–10 м. Взаимодействие пациента с монитором включает процедуру первоначальной настройки, выполнение запрошенного врачом сбора данных и ответы на заданные врачом уведомления, отображаемые на экране монитора.

Современная технология передачи данных в системах имплантируемых кардиомониторов для врачебного мониторинга

Когда ИКМ работает, воспринимаемая ЭКГ циклически проходит через круговой буфер (контур памяти) продолжительностью около 10 мин [14]. Эпизоды, определяемые КМ как аритмические, могут быть переданы по беспроводной связи (Wi-Fi или Bluetooth) в хранилище с большим объемом памяти, монитор пациента. Установка параметров передачи данных возможна для существующих на рынке устройств только с помощью внешнего программатора, поставляемого производителем [14]. Среди существующих на рынке систем есть такие, в которых передача данных с импланта на прикроватный монитор пациента может происходить только через реализацию ряда действий пациентом, — это называется «индуктивный мониторинг» [13]. Существенным барьером в оказании медицинской помощи, как для клиницистов, так и для пациентов, является несоблюдение пациентами требований к их участию в ежедневном процессе передачи данных [13]. В приборных комплексах с более современной моделью передачи данных, автоматизированной, никаких специальных действий от пациента для передачи данных не требуется. Этот факт повышает диагностическую ценность названных приборных моделей [13]. Но даже такие системы кардиомониторинга, в которых передача, сбор, сохранность данных зависят от комплаентности пациента, тем не менее имеют преимущества перед отсутствием такой диагностической возможности и стандартным ХМ, как показано в ряде исследований [13]. В выпускаемых в настоящее время ИКМ имеется до 55 мин рабочей памяти, прежде чем события начнут перезаписываться или теряться [14]. Очевидно, что ИКМ с автоматической удаленной передачей ключевых результатов имеют значительное преимущество перед технологией ХМ ЭКГ, пока пациент живет в регионе, который позволяет удаленную загрузку данных [10]. Большинство существующих на рынке ИКМ передают данные в центр их обработки, однако система отслеживания накопленных данных у разных компаний-производителей организована по-разному. Обработка данных осуществляется, как правило, однократно, и полученная информация анализируется определенным, иногда достаточно длительным,

промежуток времени, что допускает временную паузу между зафиксированным и переданным аритмическим эпизодом и принятием врачебного решения в отношении пациента. Дистанционное управление актуальными данными пациента при своевременной передаче данных врачу возможно и уже частично реализовано, и в этом смысле передовыми мониторами на рынке являются ИКМ St. Jude Medical, в которых применяется система беспроводного сбора, облачного хранения и автоматизированного анализа данных — Merlin.net® [13]. Такой подход, как показало исследование S.-Y. Ooi et al., позволяет передавать до 93% эпизодов ЭКГ каждого пациента ежедневно [15]. В клинических исследованиях уже подтверждено, что переход на такую модель «дистанционного» наблюдения с модели «повизитной» оценки данных пациента при посещении им клиники оправдан и с точки зрения пользы для пациента, и с точки зрения экономики здравоохранения [13, 15–18]. Однако ограничением существующих на рынке устройств является задержка передачи данных вплоть до суток при распознавании эпизодов как нежизнеугрожающих, и от 3–10 до 5 мин — при детекции жизнеугрожающих эпизодов. Перспективной дальнейшего развития технических возможностей ИКМ представляется режим передачи данных о жизнеугрожающих эпизодах в реальном времени, с возможностью выезда скорой помощи по местонахождению пациента при развитии у него жизнеугрожающих аритмий.

Методика имплантации кардиомониторов

Процедура имплантации большинства существующих на рынке ИКМ достаточно проста и может быть осуществлена амбулаторно, примерно за 9–15 мин под местной анестезией [2, 14, 19–21]. Введение ИКМ Reveal® LINQ™ допустимо в постели больного, что исключает затраты на проведение процедуры в операционной [10, 19].

Должны быть соблюдены условия асептики, предварительно производится местное обезболивание [2]. Обычно имплант устанавливается в подкожную клетчатку над областью сердца. Ориентирами для установки при нормальном положении сердца (слева) служат: верхняя граница — первое ребро слева, нижняя — четвертое ребро слева, правая крайняя граница — парастеральная линия, левая граница — левая срединоключичная линия [2]. Поиск верного

расположения импланта нацелен на достижение наибольшей улавливаемой им амплитуды зубца R или комплекса QRS кардиограммы, который от пика до пика должен быть не менее 0,3–10 мВ, при этом волны P и T должны максимально отличаться по амплитуде от зубца R [2].

Ранние ИКМ требовали наличия хирургического кармана между кожным и мышечным слоями такого же размера и формы, как и устройство, около 2 см [10, 14]. Сама операция по установке импланта производилась через двухсантиметровый разрез кожи, а датчик подшивался к подлежащим тканям [2]. Чрезмерно большой карман нарушал контакт тканей и ИКМ и снижал обнаружение сигналов [10]. Более современные устройства вводятся с помощью техники «инъекции». Преимущества «инъецируемых» ИКМ состоят в том, что такой способ введения не только снижает объем травмы, но и обеспечивает лучший контакт ИКМ с тканями. Устройство *Reveal® LINQ™* (Medtronic, США) предварительно загружается в инструмент для введения, который используется для доставки его подкожно через небольшой прокол (менее 1 см), который затем может быть закрыт с помощью хирургического клея, хирургической ленты, швов или скоб [19]. Аналогично вводится устройство *BioMonitor 2®* (Biotronik, Германия) [10]. Но даже с более новыми ИКМ оператор должен позаботиться о том, чтобы не поворачивать вставной инструмент, тем самым непреднамеренно создавая карман больше, чем необходимо, и ухудшая контакт тканей [10].

Миниатюризация устройства и упрощение процедуры имплантации способствуют росту использования ИКМ [10, 19–23]. После того, как устройство вставлено и зашито в «карман», параметры триггера аритмии и записи программируются на программаторе врачом, а загрузка данных с ИКМ обычно начинается после периода «оседания» импланта в течение нескольких недель, когда «карман» вокруг монитора заживает [14].

Общая клиническая ценность кардиомониторинга с помощью имплантируемого кардиомонитора

Клиническая польза такого диагностического вмешательства, как размещение ИКМ, может определяться не только тем, обнаружена ли аномалия, но и тем, оказывает ли постановка ИКМ положительное влияние на лечение пациента и его прогноз, качество и продолжи-

тельность жизни [10, 22–25]. Одним из примеров может быть документирование пароксизмальной формы ФП у пациента с криптогенным инсультом, что привело к началу пероральной антикоагулянтной терапии [10, 24, 25]. Кроме того, результаты работы ИКМ могут быть «ожидаемыми» (например, поиск причины обморока на основе корреляции симптомов с аритмией) или «непредвиденными» (например, обнаружение ранее неизвестной пароксизмальной формы ФП у пациента, находящегося под наблюдением по какой-либо другой причине, которая запускает начало профилактической антикоагуляции) [10, 22, 26]. В любом случае можно утверждать, что пациенты только выигрывают от вмешательства – постановки ИКМ [10, 22, 23–27].

Несмотря на некоторые недостатки, подкожные мониторы достаточно эффективны для выявления отражающихся на ЭКГ неперфузионных негативных явлений (асистолия, бради- или тахикардия). Однако стали появляться и такие устройства, которые позволяют определять отклонения сегмента ST, что, безусловно, важно для пациентов с высокими рисками повторных острых коронарных событий [27]. Как описано выше, подкожный ЭКГ-сигнал, регистрируемый электродами, обращенными к поверхности кожи, аналогичен тем, которые регистрируются с поверхности тела над электродами, как по морфологии, так и по амплитуде [10]. ИКМ, по сравнению с аппаратами для ХМ, не доставляют дискомфорта пациенту в процессе диагностики, соответствуют требованиям к чувствительности и специфичности при диагностике аритмий, но существующие устройства имеют не 100% чувствительность и специфичность [14]. С другой стороны, встраиваемые ИКМ текущего поколения обеспечивают 3-летний мониторинг и нечасто дают кожные раздражения [1, 19, 20]. Для минимизации отрицательных косметических последствий при установке устройства по левой аксиллярной линии группой ученых (G. Miracapillo et al.) была успешно опробована установка ИКМ в левую подмышечную область [28].

Автоматическая удаленная загрузка данных – ценная функция во многих случаях – представлена в некоторых носимых устройствах, но они сравнивались с ИКМ по чувствительности и специфичности детекций аритмий лишь с традиционными подходами, включая ХМ ЭКГ, а не ИКМ [29, 30].

Недостатки и ограничения применения имплантируемого кардиомонитора

Некоторые технические особенности могут снижать эффективность сбора данных через ИКМ. Важными среди них являются проблемы гипердиагностики (*oversensing*) и малочувствительности (*undersensing*) [10]. Для того чтобы свести к минимуму общий объем устройства, а следовательно, и хирургические проблемы с имплантацией и размером рубца, современные мониторы имеют только два электрода и удлиненную форму, обеспечивающую максимальное разделение электродов [14]. К сожалению, это делает ЭКГ-сигнал очень чувствительным к расположению устройства в грудной клетке, изменениям в позе пациента и изменениям в направлении сердечной активации, которые могут произойти при аритмическом эпизоде [14]. Поэтому для подкожных ИКМ характерны «ложные срабатывания», вызванные как потерей сигнала, так и внешними помехами [14].

Неадекватные обнаружения аритмий из-за физиологических и нефизиологических обстоятельств увеличивают время просмотра эпизодов врачом и могут снизить эффективность диагностики из-за ограниченного времени хранения эпизодов в устройстве, так как в таком случае менее важные события или «шум» могут быть записаны на место более важных данных [10]. Первичные нефизиологические причины неадекватного выявления брадикардии и пауз включают в себя недостаточную чувствительность из-за потери контакта электрода с окружающими тканями или внезапного падения амплитуды R-волны (например, перикардальный выпот) или чрезмерную чувствительность из-за миопотенциального шума или электромагнитных помех [10]. Физиологические причины неадекватного выявления брадикардии и пауз могут быть связаны с недостаточной чувствительностью ИКМ к таким аритмиям [10]. В последнем случае проблема, скорее всего, связана с изменением вектора R-волны [10]. Имеющиеся в настоящее время подкожные мониторы записывают данные с одной пары электродов и не могут обеспечить надежный сигнал во время нормальных поструральных изменений или при изменении направления сердечной активации, — таких, например, как развитие полиморфной желудочковой тахикардии или фибрилляции желудочков [14]. Узкая полоса пропускания за-

писи препятствует детальному анализу морфологии осциллограммы для оценки ишемии; отсутствует схема обнаружения или устранения пиков ритма или артефакта дефибрилляции, а единственный канал ЭКГ ограничивает диагностические возможности [14]. При синкопе, когда пациент находится без сознания после падения, активация записи данных пользователем (пациентом) невозможна [14]. Поэтому, к сожалению, современные ИКМ нельзя считать абсолютно надежными устройствами для выявления эпизодов остановки сердца [14].

Наконец, ИКМ, в отличие от носимых наружно петлевых регистраторов, требуют проведения инвазивной процедуры, что неизбежно увеличивает риск инфекции, гематомы и связанных с процедурой болевых ощущений [10, 19–21]. Например, в контролируемом исследовании *Cryptogenic Stroke and Underground AF (CRYSTAL AF)*, в рамках которого оценивался долгосрочный мониторинг ИКМ для выявления ФП после криптогенного инсульта с использованием ИКМ *Reveal® XT™* (Medtronic, Миннеаполис, Миннесота, США), 5 из 208 (2,4%) ИКМ были удалены из-за инфекции в месте введения или эрозии кармана [10]. К сожалению, вызванные процедурой имплантации местные воспалительные реакции даже при постановке миниатюрных устройств наблюдаются у 0,8–1,6% пациентов, а серьезные нежелательные явления — у 0,7–1,7% больных из 100 [19–21]. В этом плане интересно решение, предложенное компанией Medtronic и апробированное в клиническом исследовании *K.G. Tarakji et al.*, — установка ИКМ в специальный рассасывающийся антибактериальный «карман» [23].

Малый размер ИКМ облегчает имплантацию, но усложняет удаление устройства: спустя годы после имплантации очень маленькие устройства с трудом обнаруживаются и выделяются из окружающих тканей [10, 20, 21]. Как следствие, процедура эксклантации может занять больше времени, чем процедура имплантации, и рана после удаления ИКМ может оказаться больше, чем требуется для имплантации. В конце концов, косметический дефект, связанный с процедурой имплантации и эксклантации, может стать проблемой для пациента [10]. Особенно важно это учитывать при склонности к формированию келоидных рубцов у пациента.

Отрицательно сказаться на развитии технологии ИКМ могут экономические проблемы, остающиеся в некоторых регионах, и в то же

время некоторые технологические факторы также могут негативно повлиять на энтузиазм в отношении использования ИКМ среди поставщиков медицинских услуг [10]. Например, доступность сети передачи данных в месте проживания пациента, опасение воздействия на организм пациента магнитных полей или ограничения по прохождению пациентами исследований на магнитных томографах определенной мощности после установки ИКМ, не имеющих соответствующих технических характеристик. Хотя большинство последних моделей ИКМ разрешено использовать при прохождении МРТ на аппаратах мощностью до 3 Тесла (Тл) и даже — для отдельных приборов — до 10 Тл, но ИКМ старого образца не рекомендуются пациентам, подвергающимся воздействию сильных магнитных полей (более 3–10 Тл) или высокочастотных электрических систем [3, 5, 20].

Ограничением для некоторых систем ИКМ служит требование к когнитивным функциям пациента, который должен быть достаточно сохранен ментально, образован и мотивирован на использование функции удаленного мониторинга и прикроватного монитора, а также и пульта от ИКМ — «помощника пациента» [10].

Имплантируемые кардиомониторы имеют еще один серьезный недостаток — их функции ограничены диагностическими целями. Таким образом, развитие приложений дистанционного мониторинга для кардиостимуляторов и особенно имплантируемых кардиовертерных дефибрилляторов может уменьшить роль исключительно мониторирующих устройств в будущем.

Выводы

Амбулаторный кардиомониторинг — это расширяющаяся область кардиологии, которая в ближайшие годы, вероятно, выйдет за рамки обычных записей ЭКГ и артериального давления, в том числе выйдет за рамки возможностей, получаемых при проведении ХМ ЭКГ, и будет включать в себя оценку других потенциально ценных клинических параметров (например, оценку гемодинамики, распознавание ишемии, метаболические сдвиги, оценку риска аритмии). ИКМ — испытанная временем технология, показавшая положительные результаты применения и имеющая дальнейшие перспективы развития, совершенствования технических характеристик приборов и одновременно — расширения показаний для их использования,

достойная широкого внедрения в клиническую практику.

Конфликт интересов

Конфликт интересов не заявляется.

Библиографический список [References]

1. Kohno R., Nantsupawat T., Benditt D.G. Trends in subcutaneous cardiac monitoring technology. *J. Innov. Card. Rhythm. Manag.* 2018; 9: 3247–55. DOI: 10.19102/icrm.2018.090703
2. Фокин Р.В., Рыжих А.Н. Длительное электрокардиомониторирование петлевыми регистраторами в диагностике синкопе и жизнеугрожающих аритмий. Интервенционная диагностика в клинической аритмологии. В кн.: Регистрация биоэлектрической активности сердца. М.: BigBook. 2009; глава 11: 249–60. [Fokin R.V., Ryzhykh A.N. Long-term electrocardiomonitring with loop recorders in the diagnosis of syncope and life-threatening arrhythmias. Interventional diagnostics in clinical arrhythmology. In: Registration of bioelectric activity of the heart. Moscow: BigBook 2009; Chapter 11: 249–60 (in Russ.).]
3. Edwards S.J., Wakefield V., Jhita T., Kew K., Cain P., Marceniuk G. Implantable cardiac monitors to detect atrial fibrillation after cryptogenic stroke: a systematic review and economic evaluation. *J. Electrocardiol.* 2020; 24 (5): 1–184. DOI: 10.3310/hta24050
4. Tsvigoulis G., Katsanos A.H., Köhrmann M. et al. Duration of implantable cardiac monitoring and detection of atrial fibrillation in ischemic stroke patients: A systematic review and meta-analysis. *J. Stroke.* 2019; 21 (3): 302–11. DOI: 10.5853/jos.2019.01067
5. Diederichsen S.Z., Haugan K.J., Brandes A., Buus Lanng M., Graff C., Krieger D. et al. Natural history of subclinical atrial fibrillation detected by implanted loop recorders. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2019; 74 (22): 2771–81. DOI: 10.1016/j.jacc.2019.09.050
6. Verma A., Wachter R., Kowey P.R., Halperin J.L., Gersh B.J., Elkind M.S.V. et al. Changes in management following detection of previously unknown atrial fibrillation by an insertable cardiac monitor (from the REVEAL AF Study). *Am. J. Cardiol.* 2019; 124 (6): 864–70. DOI: 10.1016/j.amjcard.2019.06.006
7. Andrade J.G., Champagne J., Dubuc M., Deyell M.W., Verma A., Macle L. et al. Cryoballoon or radiofrequency ablation for atrial fibrillation assessed by continuous monitoring: A randomized clinical trial. *Circulation.* 2019; 140 (22): 1779–88. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.119.042622
8. Petrovičová A., Kurča E., Brozma M., Hasilla J., Váhala P., Blaško P. et al. Detection of occult paroxysmal atrial fibrillation by implantable long-term electrocardiographic monitoring in cryptogenic stroke and transient ischemic attack population: a study protocol for prospective matched cohort study. *BMC Cardiovasc. Disord.* 2015; 15: 160. DOI: 10.1186/s12872-015-0160-8
9. Diederichsen S.Z., Haugan K.J., Køber L., Nøjberg S., Brandes A., Kronborg C. et al. Atrial fibrillation detected by continuous electrocardiographic monitoring using implantable loop recorder to prevent stroke in individuals at risk (the LOOP study): Rationale and design of a large randomized controlled trial. *Am. Heart J.* 2017; 187: 122–32. DOI: 10.1016/j.ahj.2017.02.017
10. Benditt D.G., Adkisson W.O., Sutton R., Mears R.K., Sakaguchi S. Ambulatory diagnostic ECG monitoring for syncope and collapse: An assessment of current clinical practice in the United States. *Pacing Clin. Electrophysiol.* 2018; 41 (2): 203–9. DOI: 10.1111/pace.13265

11. Yano Y., Greenland Ph., Donald M.L.G., Daoud E.G., Koehler J.L., Ziegler P.D. Simulation of daily snapshot rhythm monitoring to identify atrial fibrillation in continuously monitored patients with stroke risk factors. *PLoS One*. 2016; 11 (2): e0148914. DOI: 10.1371/journal.pone.0148914
12. Brignole M. Diagnosis and treatment of syncope. *Heart*. 2007; 93 (1): 130–6. DOI: 10.1136/hrt.2005.080713
13. McDaniel D., D’Orazio D. Remote management of cardiac patients: The forefront of a new standard. *Modern Healthcare*; 2011. Available at: <https://pdf.medicalexpo.com/pdf/st-jude-medical/remote-management-cardiac/70886-149623.html> (22 April 2020).
14. Arzbaecher R., Hampton D., Burke M.C., Garrett M.C. Subcutaneous ECG monitors and their field of view. *J. Electrocardiol*. 2010; 43 (6): 601–5.
15. Ooi S.-Y., Ng B., Singarayar S., Illes P., Mohamed U., Razak S. et al. BioMonitor 2 Pilot Study: Early experience with implantation of the Biotronik BioMonitor 2 Implantable Cardiac Monitor. *Heart Lung Circ*. 2018; 27 (12): 1462–6. DOI: 10.1016/j.hlc.2017.09.005
16. Tomson T., Passman R. The Reveal LINQ insertable cardiac monitor. *Expert Rev. Med. Devices*. 2015; 12 (1): 7–18. DOI: 10.1586/17434440.2014.953059
17. Safe Alternative to Conventional Follow Up is Remote ICD Monitoring: Available at: <http://www.medicalnewstoday.com/releases/233582.php> (22 April 2020).
18. Tajstra M., Sokal A., Gwózdź A., Wilczek M., Gacek A., Wojciechowski K. et al. Remote Supervision to decrease hospitalization rate. Unified and integrated platform for data collected from devices manufactured by different companies: Design and rationale of the RESULT study. *Ann. Noninvasive Electrocardiol*. 2017; 22 (4): e12418. DOI: 10.1111/anec.12418
19. Mittal S., Sanders P., Pokushalov E., Dekker L., Kereiakes D., Schloss E.J. et al. Safety profile of a miniaturized insertable cardiac monitor: results from two prospective trials. *Pacing Clin. Electrophysiol*. 2015; 38 (12): 1464–9. DOI: 10.1111/pace.12752
20. Diederichsen S.Z., Haugan K.J., Højberg S., Holst A.G., Køber L., Pedersen K.B. et al. Complications after implantation of a new-generation insertable cardiac monitor: Results from the LOOP study. *Int. J. Cardiol*. 2017; 241: 229–34. DOI: 10.1016/j.ijcard.2017.03.144
21. Rogers G.D., Sanders P., Piorkowski C., Sohail M.R., Anand R., Crossen K. et al. In-office insertion of a miniaturized insertable cardiac monitor: Results from the Reveal LINQ In-Office 2 randomized study. *Heart Rhythm*. 2017; 14 (2): 218–24. DOI: 10.1016/j.hrthm.2016.11.001
22. Lin Y.C., Benditt D.G., Shen W.K. Management of syncope in adults: An update. *Mayo Clinic. Proceedings*. 2008; 83 (11): 1280–93.
23. Tarakji K.G., Mittal S., Kennergren C., Corey R., Poole J., Stromberg K. et al. Worldwide Randomized Antibiotic Envelope Infection Prevention Trial (WRAP-IT). *Am. Heart J*. 2016; 180: 12–21. DOI: 10.1016/j.ahj.2016.06.010
24. Katz J.M., Eng M.S., Carrasco C., Patel A.V., Jadonath R., Gribko M., Arora R., Libman R.B. Occult paroxysmal atrial fibrillation in non-cryptogenic ischemic stroke. *J. Neurol*. 2018; 265 (10): 2237–42. DOI: 10.1007/s00415-018-8982-9
25. Passman R., Leong-Sit P., Andrei A.C., Huskin A., Tomson T.T., Bernstein R. et al. Targeted anticoagulation for atrial fibrillation guided by continuous rhythm assessment with an insertable cardiac monitor: The Rhythm Evaluation for Anticoagulation with Continuous Monitoring (REACT.COM) Pilot Study. *J. Cardiovasc. Electrophysiol*. 2016; 27 (3): 264–70. DOI: 10.1111/jce.12864
26. Bettin M., Dechering D., Kochhäuser S., Bode N., Eckardt L., Frommeyer G., Reinke F. Extended ECG monitoring with an implantable loop recorder in patients with cryptogenic stroke: time schedule, reasons for explanation and incidental findings (results from the TRACK-AF trial). *Clin. Res. Cardiol*. 2019; 108 (3): 309–14. DOI: 10.1007/s00392-018-1358-4
27. Holmes D.R.J., Krucoff M.W., Mullin C., Mikdadi G., Presser D., Wöhns D. et al. Implanted monitor alerting to reduce treatment delay in patients with acute coronary syndrome events. *J. Am. Coll. Cardiol*. 2019; 74 (16): 2047–55. DOI: 10.1016/j.jacc.2019.07.084
28. Miracapillo G., Addonizio L., Breschi M., Sensi F.D.E., Manfredini E., Corbucci G. et al. Left axillary implantation of loop recorder versus the traditional left chest area: A prospective randomized study. *Pacing Clin. Electrophysiol*. 2016; 39 (8): 830–6. DOI: 10.1111/pace.12875
29. Hickey K.T., Hauser N.R., Valente L.E., Riga T.C., Frulla A.P., Creber R.M. et al. A single-center randomized, controlled trial investigating the efficacy of a mHealth ECG technology intervention to improve the detection of atrial fibrillation: the iHEART study protocol. *BMC Cardiovasc. Disord*. 2016; 16: 152. DOI: 10.1186/s12872-016-0327-y
30. Bhavnani S.P., Sola S., Adams D., Venkateshvaran A., Dash P.K., Sengupta P.P., ASEF-VALUES Investigators. A randomized trial of pocket-echocardiography integrated mobile health device assessments in modern structural heart disease clinics. *JACC Cardiovasc. Imaging*. 2018; 11 (4): 546–57. DOI: 10.1016/j.jcmg.2017.06.019

Поступила 04.09.2020

Принята к печати 11.09.2020