А.Ш. РЕВИШВИЛИ[1], академик РАН, профессор, президент общероссийской общественной организации «Всероссийское научное общество специалистов по клинической электрофизиологии, аритмологии и кардиостимуляции», директор, vishnevskogo@ixv.ru
Н.Н. ЛОМИДЗЕ[1], к.м.н., врач по эндоваскулярным методам диагностики и лечения, nickoloz69@gmail.com
И.Ш. ХАСАНОВ[2], д.физ-мат.н., ildar.khassanov@biomed.uni-erlangen.de
В.В. КУПЦОВ[1], врач по эндоваскулярным методам диагностики и лечения, rfalab@mail.ru

Роль удаленного мониторинга для повышения эффективности лечения больных, профилактики осложнений и оптимизации здравоохранения

Ключевые слова: *электрокардиотерапия, телемониторинг (Home Monitoring) больного, Интернет-платформа телемониторинга*

Revishvili A.S., Lomidze N.N., Hasanov I.S., Kuptsov V.V.
The role of remote monitoring for increasing the effectiveness of treatment of patients, preventing complications and optimizing health care
Pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators with the function of «remote monitoring» (RM), included in the recommendations for the treatment of patients with heart rhythm disorders and the threat of sudden cardiac death and heart failure (HF) are widely used in electrocardiotherapy [1]. Numerous randomized clinical studies have proven RM to be effective in reducing the number of serious complications such as HF decompensation and stroke [2]. As demonstrated in the "IN-TIME" study [3], a significant factor in more than a twofold reduction in mortality of patients with HF, thanks to the use of the RM system, is the rapid interaction in a closed medical information system «patient-service center-doctor-patient» in response to clinically important messages.

Keywords: *electrocardiography, telemonitoring (Home Monitoring) of patient, the Internet platform of telemonitoring*

В электрокардиотерапии широко применяются электрокардиостимуляторы и имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы с функцией «удаленного мониторинга» (УМ), включенной в рекомендации по лечению больных с нарушениями ритма сердца, угрозой внезапной сердечной смерти и сердечной недостаточностью (СН) [1]. Многочисленные рандомизированные клинические исследования доказали эффективность УМ в снижении числа серьезных осложнений, таких как состояние декомпенсации СН и инсульты [2]. Как продемонстрировано в исследовании «IN-TIME» [3], существенным фактором более чем двукратного снижения смертности больных СН, благодаря применению системы УМ, является быстрое взаимодействие в замкнутой медицинской информационной системе «пациент – сервисный центр – врач – пациент» в ответ на клинически важные сообщения.

[1] ФГБУ «Институт хирургии им. А.В. Вишневского», Министерства Здравоохранения Российской Федерации, Москва

[2] Max Schaldach-Stiftungsprofessur fur Biomedizinische Technik, Friedrich-Alexander University Erlangen-Nuremberg, Erlangen, Germany

Введение

В электрокардиотерапии больных с нарушениями ритма сердца, угрозой внезапной сердечной смерти и сердечной недостаточностью (СН) все более широко применяются электрокардиостимуляторы (ЭКС) и имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД) с функцией «удаленного мониторинга» (УМ), включенной в 2012 г. в рекомендации Европейского общества кардиологов [1].

Многочисленные рандомизированные клинические исследования доказали эффективность УМ в снижении числа серьезных осложнений, таких как состояние декомпенсации СН и инсульты [2]. Как продемонстрировано в исследовании «IN-TIME» [3], существенным фактором более чем двукратного снижения смертности больных СН, благодаря применению УМ, является быстрое реагирование в замкнутой медицинской информационной системе «пациент – сервисный центр – врач – пациент» в ответ на клинически важные сообщения УМ.

Непрерывное наблюдение состояния пациента важно не только для больных с угрозой внезапной сердечной смерти (ВСС) и/или застойной сердечной недостаточностью (СН), у которых в результате декомпенсации могут развиваться жизнеугрожающие состояния, но и для большой когорты больных, получающих электрокардиотерапию с применением ЭКС [4].

Технология удаленного мониторинга с автоматической передачей диагностических данных пациента в сервисный центр [5] открывает широкие возможности для создания динамического предиктора риска осложнений. Детектируя патофизиологические изменения жизненных параметров до их явного воздействия на клиническое состояние пациента, можно расширить го-

ризонт стратификации риска сердечно-сосудистого события. В исследовании Home-CARE (Home Monitoring in Cardiac Resynchronization Therapy) с применением имплантатов с функцией Home Monitoring были изучены возможности выработки такого алгоритма предсказания событий, включая эпизоды острой декомпенсации СН (ОДСН) [6]. Для выработки предсказательного алгоритма с высокой специфичностью аккумулировались данные о серьезных клинических событиях (экстренной госпитализации или смерти пациентов) в статистически значимой группе пациентов.

По различным оценкам, в России насчитывается более 3 млн больных СН [7]. Большинство из них имеет ишемическую болезнь сердца, фибрилляцию предсердий, первичную гипертензию, заболевания легких, сахарный диабет, почечную недостаточность, анемию, которые повышают риск госпитализации или смерти [8, 9]. Для улучшения клинических результатов и снижения экономической нагрузки на систему здравоохранения, необходимо не только предсказывать возможность ОДСН [10], но и обеспечивать динамическую стратификацию риска других важных сердечно-сосудистых событий.

Непрерывное наблюдение состояния пациента важно не только для больных с угрозой внезапной сердечной смерти (ВСС) и/или застойной сердечной недостаточностью (СН), у которых в результате декомпенсации могут развиваться жизнеугрожающие состояния, но и для большой когорты больных, получающих электрокардиотерапию с применением ЭКС.

В исследовании «TRIAGE-CRT» [11] была предпринята попытка одновременного мониторинга состояния пациента с СН и показаниями к имплантации СРТ-ИКД не

Рисунок 1. Измерение различных физиологических параметров человека с помощью наружных приборов и имплантатов и передача данных с помощью мобильного трансмиттера в сервисный центр для обработки и анализа

только с помощью технологии УМ, но и с применением системы мониторинга веса и артериального давления (АД) ETM system, Caremetix Inc. Обе системы работают на основе интернет-браузеров, но, в отличие от систем УМ, о превышении установленных сигнальных значений веса и АД персонал узнавал не автоматически, а должен был еженедельно обращаться к веб-странице фирмы. Оценка эффективности передачи данных и их корреляция для УМ и двух сопутствующих систем, которая была первичной целью исследования, показала, что данные передавались значительно эффективнее в автоматическом режиме.

Клинический опыт применения УМ кардиопациентов доказывает перспективность развития систем дистанционного наблюдения больных посредством отслеживания физиологически важных параметров состояния человека. С помощью имплантатов и наружных приборов могут быть измерены различные жизненные параметры человека: ЭКГ, давление крови, насыщение крови кислородом, содержание сахара в крови, физическая активность, вес, которые могут быть переданы с помощью телеметрического устройства в сервисный центр для обработки и анализа *(рис. 1)*. Информационные сети связывают пациентов, сервисные центры и лечебные учреждения. На основе этого может быть реализована концепция «мобильный пациент – виртуальный доктор», которая позволит широко применять методы ранней диагностики различных заболеваний, проводить скрининг населения на большом удалении от центров высоких медицинских технологий, обеспечить своевременную помощь больным в остром периоде заболевания. Если учесть, что врачу приходится одновременно вести наблюдение за большим количеством пациентов, то задача становится достаточно сложной. Таким образом, речь идет о необходимости внедрения инструмента, который бы:

- давал возможность врачам наблюдать за большой группой пациентов и видеть различные показатели по каждому пациенту;
- указывал уровень риска и сигнализировал о вероятности критических состояний;
- предоставлял комплексную информацию по выбранному пациенту с возможностью посмотреть материалы всех ранее выполненных исследований;
- формировал статистику по группе или определенной выборке пациентов по выбранной нозологии.

Технология персонального телемониторинга и интеграция данных в медицинских информационных системах

Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации принята Концепция создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ) (приказ Минздравсоцразвития от 28.04.2011 № 364). В частности, в составе регионального фрагмента ЕГИСЗ определены функциональные требования к системе УМ состояния здоровья отдельных категорий пациентов, обязательной для создания в рамках реализации региональных программ модернизации здравоохранения:

- автоматическая передача параметров состояния пациента (включая ЭКГ) в центр обработки данных с использованием средств мобильной связи;
- автоматический комплексный анализ трендов параметров состояния пациента;
- автоматическое определение выхода контролируемых параметров состояния здоровья пациента за предельные значения;
- автоматическое информирование врача об угрозе серьезных осложнений состояния и необходимости наблюдения пациента;
- автоматическое информирование пациента о необходимости обратиться к врачу.

Технология УМ имплантированных антиаритмических систем решает все указанные выше задачи и обеспечивает автоматический мобильный телемониторинг больных с высоким риском внезапной сердечной смерти и больных СН *(рис. 2)*. Эта технология применяется в широкой

Рисунок 2. Система мобильного телемониторинга электронных имплантатов для лечения нарушений ритма сердца и предупреждения внезапной смерти (BIOTRONIK Home Monitoring)

1 – пациент с имплантатом; 2 – мобильный трансмиттер, телеметрически связанный с имплантатом и передающий данные в сети мобильной связи (3); 4 – сервисный центр, обрабатывающий полученные с имплантата данные и передающий кардио-отчет на интернет-страницу врача (5).

клинической практике начиная с 2001 г. В общей сложности за прошедшие годы более 1 000 000 пациентов получили имплантаты с функцией УМ. С помощью технологий УМ только в российских клиниках на сегодняшний день постоянно мониторируются около 5 000 пациентов.

В настоящее время на основе большого количества носимых медицинских устройств и постоянно растущего множества мобильных гаджетов, позволяющих непрерывно получать информацию по различным показателям, усиленно развиваются концепции по интеграции медицинских данных пациентов. Примером интеграции трендов различных показателей с применением единой приборной платформы (один носимый прибор) является разработка компании BIOVOTION, которая позволяет одновременно мониторировать такие показатели как физическая активность, сердечный ритм, насыщение крови кислородом (SpO_2), температура кожи.

Получаемая с наружных устройств информация, например, об изменениях веса и артериального давления крови пациента, может быть важным и необходимым дополнением к информации, получаемой непосредственно с имплантатов для электрокардиотерапии, например, для больных СН [11].

Важнейшим требованием для новых инструментов, которые могут быть применены в клинической практике для интеграции физиологически значимой и необходимой информации, является устойчивая работа с большими объемами данных и обеспечение защиты персональных данных в соответствии с требованиями законодательства.

Новое здравоохранение

Статистика показывает, что во всех развитых странах и в большинстве стран вообще темпы роста расходов на здравоохранение существенно, часто в разы, превышают темпы роста экономики.

Существенный «вклад» в рост расходов вносит неэффективная экономика здравоохранения. Нет должного контроля за объемом и качеством оказываемых медицинских услуг, нет соответствия достигнутых результатов расходам.

Повсеместно в центре модели здравоохранения находится либо администратор (в системах с преимущественно государственной системой здравоохранения), либо – клиника или доктор частной практики (в системах преимущественно частного здравоохранения). Все эти системы направлены на решение собственных задач, при этом потребителю отводится второстепенная роль объекта системы, но не субъекта (участника).

Важнейшим требованием для новых инструментов, которые могут быть применены в клинической практике для интеграции физиологически значимой и необходимой информации, является устойчивая работа с большими объемами данных и обеспечение защиты персональных данных в соответствии с требованиями законодательства.

Сегодняшнее здравоохранение сопровождают большие накладные расходы, многократное дублирование медицинских про-

цедур, потеря данных, низкое качество диагностики и недостаточная результативность лечебного процесса.

Сегодняшнее здравоохранение – это комплекс мер организационного и административного характера, ориентированный, главным образом, на клиническую медицину, которая решает проблемы уже нарушенного здоровья пациента. В то же время более важным является предупреждение нарушения здоровья путем упреждения и профилактики.

Безусловно, будущее здравоохранения – в едином медицинском пространстве с единой средой хранения и обмена данными, которая сегодня уже обеспечивается современными технологиями.

Мы определяем четыре базовые требования, каким должно быть так называемое «Новое здравоохранение». Оно должно быть:

- персональным (адресованным каждому гражданину);
- непрерывным (с постоянным обслуживанием и измерением параметров онлайн каждого пациента);
- качественным (диагностика должна осуществляться не «ближайшим» врачом, а именно профильным специалистом экспертного уровня);
- доступным (медицинские услуги должны иметь социально приемлемую стоимость).

Для решения этих задач необходимо изменить систему здравоохранения на пациент-ориентированную, поставив в центр системы не администратора, клинику или врача, а пациента. Помещая пациента в центр системы, мы фиксируем продукт здравоохранения, обеспечивая выход на решение задачи повышения эффективности функционирования системы здравоохранения.

Одним из решений может стать разработка единой платформы, которая будет ориентирована, в первую очередь, на пациента (является пациент-ориентированной), поддерживает эффективную организацию оказания высококачественной медицинской помощи для всего населения при экономически обоснованных затратах. В качестве инструмента профилактики реализована система, позволяющая участнику системы самостоятельно или с помощью своего персонального консультанта составлять личную программу по улучшению здоровья и отслеживать автоматизировано показатели, получаемые с различных медицинских гаджетов. Клиническая медицина обеспечивается автоматизацией медицинских процессов на уровне пациентов, врачей и клиник.

Новая единая платформа должна полностью поддерживать двухзвенную архитектуру с уровнем первичной медицинской помощи и специализированным уровнем высокотехнологичной медицины, обеспечивая их интеграцию на уровне единого доступа к данным и совместную работу с «общими» пациентами.

Она призвана **с**формировать Единое медицинское пространство (ЕМП) и обеспечить функциональную поддержку для всех участников, прежде всего, пациентов и врачей, руководителей медицинских учреждений и административного аппарата, а также для фармацевтов, страховщиков, юристов и т.д., для сферы специального образования (преподавателей и студентов) и для научной-инженерной сферы (ученых и исследователей).

Безусловно, будущее здравоохранения – в едином медицинском пространстве с единой средой хранения и обмена данными, которая сегодня уже обеспечивается современными технологиями.

Экономика Нового здравоохранения

При внедрении принципов Нового здравоохранения в деятельность медицинской организации появляется возможность экономии расходов:

- для пациентов – при реализации индивидуальных программ здоровья и в результате более простого доступа к специалистам, в том числе, экспертного уровня;
- для врачей и клиник – за счет снижения

непроизводительных расходов (например, устранения дублированных анализов) и повышения производительности с более высоким качеством;

- для страховых компаний – за счет уменьшения необоснованных счетов и возможности непосредственно влиять на качество оказываемых медицинских услуг.

Применение УМ демонстрирует не только клиническую, но и экономическую эффективность Нового здравоохранения.

Результаты клинических исследований «COMPAS» [2] и «OEDIPE» [12] показывают, что УМ пациента позволяет, с одной стороны, значительно ускорить проведение необходимых обследований, а с другой стороны, резко сократить количество ненужных обследований: около половины больных не нуждаются в амбулаторном обследовании по стандартному расписанию [9], так как в большинстве случаев оно не приводит к каким-либо изменениям в терапии или программе работы имплантата [13]. Поэтому телемониторинг является не только надежной альтернативой амбулаторным обследованиям, но и позволяет существенно снизить нагрузку, связанную с визитами к врачу, как для клиники, так и для пациента: по данным исследования «TRUST» – на 45% [5], «COMPAS» – на 56% [2].

Другой экономический аспект связан со сроком службы имплантата, а именно ИКД. По данным исследования «ECOST», УМ сокращает число неадекватных шоковых разрядов на 52%, а число связанных с ними госпитализаций – на 72% [14]. Обеспечивается снижение числа шоковых зарядок на 76% и снижение доставленных шоковых разрядов на 71%, что оказывает значительный положительный эффект на долговечность батареи и удлиняет срок службы имплантата.

Рынок услуг телемониторинга и соответствующий рынок новой сферы медицины можно оценить на основе статистических данных для Российской Федерации, в соответствии с которыми 57% общей смертности в РФ обусловлено сердечно-сосудистыми заболеваниями (ССЗ). Одной из главных медицинских проблем была и остается внезапная сердечная смерть (ВСС), от которой в России ежегодно умирает более 350 000 человек.

Развитию жизнеугрожающих аритмий сердца способствует сердечная недостаточность, которая регистрируется у 0,5÷2,0% населения во всем мире. В России распространенность данного заболевания очень высокая, и можно прогнозировать до нескольких миллионов больных СН.

Ежегодно в России проводится около 40 тысяч имплантаций ЭКС, более 2 тысяч имплантаций ИКД и около 1 тысячи – CRT-систем. Принятые FDA и консенсусом Европейского общества кардиологов медицинские стандарты [1] требуют обеспечения телемониторинга всех больных с ИКД, CRT-системами и пейсмекер-зависимых больных, больных со значительной дисфункцией левого желудочка (ЛЖ) и фракцией выброса ЛЖ менее 35%, пациентов с персистирующей формой фибрилляции предсердий в анамнезе. Таким образом, телемониторингом в России необходимо обеспечивать более 10 тысяч новых пациентов ежегодно. Технологическая платформа УМ имеет достаточно ресурсов для этого.

Телемониторингом в России необходимо обеспечивать более 10 тысяч новых пациентов ежегодно. Технологическая платформа УМ имеет достаточно ресурсов для этого.

Экономический эффект применения телемониторинга пациентов с имплантатом для электрокардиотерапии складывается из различных составляющих. Его оценка, произведенная на основе данных клинических исследований [15], дает в пересчете около 30 000 руб. экономии в год на одного пациента при использовании системы УМ. В России ежегодно появляется около 10 000 пациентов с новыми имплантатами, которых необходимо наблюдать постоянно, т.е. удаленно. Экономический эффект применения телемониторинга только этой категории больных мог бы увеличиваться с темпом более 300 млн. руб. в год. После замены всех старых имплантатов, через 7-10

лет примерно (средний срок службы имплантатов) ежегодный экономический эффект мог бы составлять от 3 (общее число пациентов 100 000) до 6 (общее число пациентов 200 000) млрд руб.

Применение технологии УМ может дать значительную экономию средств по сравнению со стандартной процедурой наблюдения благодаря предупреждению инсультов, лечение которых, например, в Германии обходится в среднем в 43 129 евро в расчете на одного пациента. В соответствии с результатами исследования «ECOST» [14], благодаря применению телемониторинга, удается почти в 4 раза уменьшить число госпитализаций, связанных с подачей ИКД неадекватных шоковых разрядов. Таким образом, накопленный опыт работы с системами телемониторинга уже доказал необходимость их использования с целью улучшения медицинского сервиса. Показал необходимость в расширении сфер использования данных систем в создании новых, более эффективных для выявления жизнеугрожающих состояний и охватывающих более широкий спектр нозологий, приборов для предотвращения ВСС и повышения качества медицинской помощи населению и оптимизации здравоохранения.

ИСТОЧНИКИ

1. Dubner S., Auricchio A., Steinberg J.S., et al. ISHNE/EHRA expert consensus on remote monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs). Europace 2012; 14: 278–293.
2. Mabo P., Victor F., Bazin P., et al. A randomized trial of long-term remote monitoring of pacemaker recipients (The COMPAS trial). European Heart Journal 2012; 33: 1105-1111.
3. Hindricks G., Taborsky M., Glikson M., et al. Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. The Lancet 2014; 384 (9943): 583-590.
4. Wallbruck K., Stellbrink C., Santini M., et al. The Value of Permanent Follow-up of Implantable Pacemakers – First Results of a European Trial. Biomed Tech (Berl) 2002; 47 (Suppl 1, Part 2): 950–9534.
5. Varma N., Epstein A.E., Irimpen A., Schweikert A., Love C.H., for the 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.
6. Sack S., Wende Ch.M., NKgele H., Katz A., Bauer W.R., Barr C.S., Malinowski K., Schwacke H., Leyva F., Proff J., Berdyshev S., Paul V. Potential value of automated daily screening of cardiac resynchronization therapy defibrillator diagnostics for prediction of major cardiovascular events: Results from Home-CARE (Home Monitoring in Cardiac Resynchronization Therapy) study. European Journal of Heart Failure 2011; 13: 1019-1027.
7. Клинические рекомендации по проведению электрофизиологических исследований, катетерной абляции и применению имплантируемых антиаритмических устройств. // Всероссийское научное общество специалистов по клинической электрофизиологии, аритмологии и кардиостимуляции (ВНОА). – М., 2013. – 518 с.
8. Cleland J.G., Daubert J.C., Erdmann E., Freemantle N., Gras D., Kappenberger L., Klein W., Tavazzi L. Baseline characteristics of patients recruited into the CARE-HF study. Eur J Heart Fail 2005; 7: 205-214.
9. Bristow M.R., Saxon L.A., Boehmer J., Krueger S., Kass D.A., De Marco T., Carson P., DiCarlo L., DeMets D., White B.G., DeVries D.W., Feldman A.M. Cardiac-resynchronization therapy with or without an implantable defibrillator in advanced chronic heart failure. N Engl J Med 2004; 350: 2140-2150.
10. Catanzariti D., Lunati M., Landolina M., Zanotto G., Lonardi G., Iacopino S., Oliva F., Perego G.B., Varbaro A., Denaro A., Valsecchi S., Vergara G. Monitoring intrathoracic impedance with an implantable defibrillator reduces hospitalizations in patients with heart failure. Pacing Clin Electrophysiol 2009; 32: 363-370.
11. Chatterjee N.A., Gallagher J.J., Ip J., Poku J., Malik R., Akar J., Mitchell K., Singh J., on behalf of the TRIAGE-CRT investigators. Telemonitoring in Patients with Congestive Heart Failure and Indication for ICD-Cardiac Resynchronization Therapy: TRIAGE-CRT. The Journal of Innovations in Cardiac Rhythm Management 2011; 2: 347–352.
12. Halimi F., ClOmenty 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.
13. Heidbuchel H., Lioen P., Foulon S., Huybrechts W., Ector J., Willems R., Ector H. Potential role of remote monitoring for scheduled and unscheduled evaluations of patients with an implantable defibrillator. Europace 2008; 10: 351-357.
14. Kacet S., Guedon-Moreau L., Hermida J-S, Aliot E., Boursier M., Bizeau O., Klug D., Kouakam C. on behalf of the ECOST trial Investigators. Safety and effectiveness of implantable cardioverter defibrillator follow-up using remote monitoring: ECOST study. European Society of Cardiology, Paris, 29 August 2011–http://www.escardio.org/congresses/esc-2011/congress-reports/Pages/707-2-ECOST.aspx
15. Elsner et al., REFORM Trial, A Prospective Multicenter Comparison Trial of Home Monitoring against Regular Follow-up in MADIT II Patients. Computers in Cardiology 2006; 33: 241-244.