

# Преимущества применения портативного кардиомонитора в амбулаторном наблюдении за пациентами с пароксизмальной формой фибрилляции предсердий

Халикова М. А., Царегородцев Д. А., Берая М. М., Седов А. В., Васюков С. С.

ФГАУ ВО «Первый МГМУ им. И. М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет). Москва, Россия

**Цель.** Изучение преимуществ использования портативного кардиомодуля (КМ) для самостоятельной регистрации электрокардиограммы (ЭКГ) при наблюдении за больными с пароксизмальной формой фибрилляции предсердий (ФП).

**Материал и методы.** Обследовано 88 пациентов (26 мужчин, 62 женщины, средний возраст 63 [57;68] лет), страдающих ФП со средней частотой пароксизмов 1,0 [0,3;3,75] в мес. В группу дистанционного контроля (ДК) с использованием КМ ECG Dongle было включено 43 (49%) пациента, в группу традиционного наблюдения (ТН) — 45 (51%). Пациенты проходили плановые осмотры через 2, 6 и 12 мес. от начала терапии, внеочередные консультации проводились при рецидиве ФП. Пациенты из группы ДК при помощи КМ дополнительно самостоятельно регистрировали ЭКГ 1 раз/нед. и дополнительно при возникновении симптомов, подозрительных на ФП. ЭКГ направлялись для анализа врачу-исследователю.

**Результаты.** С помощью КМ было собрано и проанализировано 2477 ЭКГ: на 2159 (87,2%) — синусовый ритм, на 318 (12,8%) — ФП и атипичное трепетание предсердий. 44 эпизода ФП у 3 пациентов протекали бессимптомно. 211 (8,5%) ЭКГ с синусовым ритмом зарегистрированы 13 пациентами при появлении симптомов, подозрительных на ФП. В группе ДК в связи с рецидивом ФП были госпитализированы 7 (16%) пациентов, в группе ТН — 20 (44%) пациентов ( $p=0,004$ ). Суммарное число экстренных госпитализаций в группе ДК составило 8, в группе ТН — 29. Число пациентов, вызывавших скорую медицинскую помощь (СМП), было достоверно меньше в группе ДК: в группе ТК было произведено 37 вызовов СМП 22 больными, в группе ДК — 12 пациентами произведено 15 вызовов ( $p=0,044$ ). Доля вызовов

с последующей госпитализацией (40 vs 70%,  $p=0,043$ ) было достоверно ниже в группе ДК.

**Заключение.** Дистанционный контроль ЭКГ с использованием КМ ECG Dongle является полезным способом наблюдения за пациентами с пароксизмальной формой ФП, который позволяет регистрировать бессимптомные пароксизмы ФП, дифференцировать причины сердцебиения, достоверно снижает частоту вызовов СМП и экстренных госпитализаций.

**Ключевые слова:** фибрилляция предсердий, дистанционное мониторирование, мобильное здравоохранение, антиаритмическая терапия, радиочастотная абляция, криобаллонная изоляция легочных вен.

**Отношения и деятельность:** нет.

Поступила 26/02-2022

Рецензия получена 05/03-2022

Принята к публикации 11/04-2022



**Для цитирования:** Халикова М. А., Царегородцев Д. А., Берая М. М., Седов А. В., Васюков С. С. Преимущества применения портативного кардиомонитора в амбулаторном наблюдении за пациентами с пароксизмальной формой фибрилляции предсердий. Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2022;21(6):3225. doi:10.15829/1728-8800-2022-3225. EDN OCUZAP

## Advantages of using a portable cardiac monitor in outpatients with paroxysmal atrial fibrillation

Khalikova M. A., Tsaregorodtsev D. A., Beraya M. M., Sedov A. V., Vasyukov S. S.  
I. M. Sechenov First Moscow State Medical University. Moscow, Russia

**Aim.** To study the advantages of using a portable electrocardiographic (ECG) monitor in outpatients with paroxysmal atrial fibrillation (AF).

**Material and methods.** We examined 88 patients (26 men, 62 women, mean age, 63 [57;68] years) with paroxysmal AF with an average frequency of arrhythmia episodes of 1,0 [0.3;3.75] per month. Forty three (49%) patients were included in the remote monitoring (RM) group using the ECG Dongle monitor, and 45 (51%) patients

were included in the conventional monitoring (CM) group. Patients underwent scheduled examinations 2, 6 and 12 months after the start of therapy. Unscheduled consultations were carried out in case of AF recurrence. Patients from the RM group, using portable cardiac monitor, additionally self-registered ECG 1 time per week and in case of symptoms suggestive of AF. ECG strips were sent to the clinical investigator for analysis.

\*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):

e-mail: manizhakh@gmail.com

Тел.: +7 (977) 563-66-08

[Халикова М. А. — врач кардиолог, аспирант кафедры факультетской терапии № 1 института клинической медицины им. Н. В. Склифосовского, ORCID: 0000-0002-8324-6211, Царегородцев Д. А. — к.м.н., врач сердечно-сосудистый хирург, доцент кафедры факультетской терапии № 1 института клинической медицины им. Н. В. Склифосовского, ORCID: 0000-0002-6049-7819, Берая М. М. — к.м.н., врач кардиолог университетской клинической больницы № 1, ORCID: 0000-0002-1556-5560, Седов А. В. — к.м.н., врач кардиолог университетской клинической больницы № 1, ORCID: 0000-0003-4722-8136, Васюков С. С. — к.м.н., врач сердечно-сосудистый хирург университетской клинической больницы № 1, ORCID: 0000-0002-7322-1168].

**Results.** With the help of portable cardiac monitor, 2477 ECG strips were collected and analyzed: 2159 (87,2%) — sinus rhythm, 318 (12,8%) — AF and atypical atrial flutter. Forty four episodes of AF in 3 patients were asymptomatic. In addition, 211 (8,5%) sinus rhythm ECG strips were recorded by 13 patients with symptoms suggestive of AF. In the RM group, 7 (16%) patients were hospitalized due to recurrent AF, while in the CM group, 20 (44%) patients ( $p=0,004$ ). The total number of emergency hospitalizations was 8 and 29 in the RM and CM groups, respectively. The number of patients who called an ambulance was significantly lower in the RM group: in the CM group, 37 calls for an ambulance were made by 22 patients, while in the RM group — 12 patients made 15 calls ( $p=0,044$ ). The proportion of calls followed by hospitalization (40 vs 70%,  $p=0,043$ ) was significantly lower in the RM group.

**Conclusion.** Remote ECG monitoring using the ECG Dongle system is a useful way to monitor patients with paroxysmal AF, which make it possible to register asymptomatic AF episodes, differentiate the causes of palpitations, and significantly reduce the frequency of emergency calls and hospitalizations.

**Keywords:** atrial fibrillation, remote monitoring, mobile healthcare, antiarrhythmic therapy, radiofrequency ablation, cryoballoon pulmonary vein isolation.

**Relationships and Activities:** none.

Khalikova M. A. \* ORCID: 0000-0002-8324-6211, Tsaregorodtsev D. A. ORCID: 0000-0002-6049-7819, Beraya M. M. ORCID: 0000-0002-1556-5560, Sedov A. V. ORCID: 0000-0003-4722-8136, Vasyukov S. S. ORCID: 0000-0002-7322-1168.

\*Corresponding author:  
manizhakh@gmail.com

**Received:** 26/02-2022

**Revision Received:** 05/03-2022

**Accepted:** 11/04-2022

**For citation:** Khalikova M. A., Tsaregorodtsev D. A., Beraya M. M., Sedov A. V., Vasyukov S. S. Advantages of using a portable cardiac monitor in outpatients with paroxysmal atrial fibrillation. *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2022;21(6):3225. (In Russ.) doi:10.15829/1728-8800-2022-3225. EDN OCUZAP

ААП — антиаритмические препараты, ААТ — антиаритмическая терапия, ДК — дистанционный контроль, КБИ — криобаллонная изоляция, КИ — катетерная изоляция, КМ — кардиомодуль, ЛВ — легочные вены, ЛЖ — левый желудочек, РЧА — радиочастотная абляция, РФ — Российская Федерация, СМП — скорая медицинская помощь, ТН — традиционное наблюдение, ФП — фибрилляция предсердий, ХМ — холтеровское мониторирование, ЭКГ — электрокардиограмма.

#### Ключевые моменты

##### Что известно о предмете исследования?

- Применение портативных устройств регистрации электрокардиограммы эффективно при проведении скрининговых исследований для выявления фибрилляции предсердий (ФП) и для контроля эффективности терапии у пациентов с диагностированной ФП.

##### Что добавляют результаты исследования?

Использование портативного кардиомодуля ECG Dongle для дистанционного наблюдения за пациентами с ФП позволяет:

- достоверно снижать частоту вызовов скорой медицинской помощи и экстренных госпитализаций,
- регистрировать бессимптомные эпизоды ФП,
- при возникновении сердцебиений проводить дифференциальную диагностику с другими нарушениями ритма сердца.

#### Key messages

##### What is already known about the subject?

- Portable electrocardiographic monitors are effective tool in screening trials to detect atrial fibrillation (AF) and to monitor the effectiveness of therapy in patients diagnosed with AF.

##### What might this study add?

The use of a portable ECG Dongle system for remote monitoring of patients with AF makes it possible to:

- significantly reduce the frequency of emergency calls and hospitalizations,
- register asymptomatic AF episodes,
- carry out differential diagnosis in the event of palpitations with other cardiac arrhythmias.

## Введение

В настоящее время лечение пациентов с пароксизмальной формой фибрилляции предсердий (ФП) является актуальной проблемой в связи с распространенностью аритмии в популяции и высокими темпами роста заболеваемости [1]. Кроме того, ФП — социально-значимое и экономически затратное нарушение ритма, которое обходится здравоохранению Российской Федерации (РФ) в ~52 млрд руб. в год, 9,2 млрд руб. из этой суммы относится к расходам на госпитализации [2]. Значительный вклад в структуру расходов вносит и оказание экстренной помощи как в стационарном, так и ам-

булаторном звене здравоохранения. Частота вызовов скорой медицинской помощи (СМП) в связи с ФП, составляет до 15% от числа всех вызовов по поводу сердечно-сосудистых заболеваний [3]. Представляется, что существенный вклад в диагностику и наблюдение за пациентами с ФП, позволяющий снизить нагрузку на амбулаторное звено и службу СМП, оптимизировать как лечебно-диагностическую, так и финансовую составляющую, могли бы внести технологии “мобильного здравоохранения”, активно развивающиеся в последние годы. Речь идет, прежде всего, о возможности применения портативных приборов для самостоятельной

регистрации пациентами электрокардиограммы (ЭКГ) в амбулаторных условиях с целью оценки эффективности антиаритмической терапии (ААТ) или катетерной изоляции (КИ) легочных вен (ЛВ), своевременного выявления кардиальных побочных эффектов антиаритмических препаратов (ААП) [4]. Особое значение технологии мобильного здравоохранения получили в период пандемии новой коронавирусной инфекции (COVID-19, COVona Virus Disease 2019), когда возникла необходимость ограничения социальных контактов, в т.ч. за счет снижения частоты посещения медицинских учреждений. Пандемия ускорила принятие ряда важных организационных решений, необходимых для функционирования системы дистанционного наблюдения за пациентами. Согласно изменениям, вступившим в силу с 01.01.2022г, в статье 36.2 закона “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации” после первого очного визита к врачу в дальнейшем возможно дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента с применением медицинских изделий, предназначенных для мониторингирования состояния здоровья человека<sup>1,2</sup>. В 2021г был опубликован Консенсус экспертов Международного общества холтеровского мониторингирования (ХМ) и неинвазивной электрокардиологии по контролю аритмий с помощью технологий мобильного здравоохранения, где обобщен опыт, накопленный в этой сфере. Вместе с тем, большинство исследований с применением портативных устройств были направлены на скрининг ФП в различных популяциях [5, 6]. Работы же, посвященные дистанционному наблюдению за пациентами с уже установленным диагнозом ФП немногочисленны [7-9], а в РФ ранее не проводились.

Цель настоящего исследования — изучение преимуществ использования портативного кардиомодуля (КМ) ECG DONGLE для самостоятельной регистрации ЭКГ по сравнению с традиционными методами наблюдения за больными с пароксизмальной формой ФП.

## Материал и методы

Настоящее исследование является частью проспективного исследования по сравнению эффективности и безопасности ААП I C класса и КИ ЛВ при пароксизмальной форме ФП у лиц без структурной патологии сердца, одобренного локальным этическим комитетом.

Критерии включения: пароксизмы ФП, сопровождающиеся клинической симптоматикой и возникающие не <1 раза/3 мес. на протяжении как минимум последних 6 мес., возраст ≥18 лет, письменное информированное согласие пациента на участие в исследовании. Критерии невключения: наличие структурной патологии сердца — ишемической болезни сердца, пороков сердца, кардиомиопатии любого генеза, инфилтративные поражения сердца, гипертрофия левого желудочка (ЛЖ) любого генеза, систолическая дисфункция ЛЖ, каналопатии, наличие дополнительных предсердно-желудочковых соединений, пароксизмы устойчивой желудочковой тахикардии, атриовентрикулярные блокады II и III ст. без имплантированного электрокардиостимулятора, ранее выполненные любые хирургические и малоинвазивные вмешательства на сердце, анемия, аутоиммунные заболевания, тиреотоксикоз, беременность, кормление грудью, отказ от участия в исследовании.

С сентября 2019 по февраль 2021гг в исследование включены 88 пациентов (26 мужчин, 62 женщины, средний возраст 63 [57;68] лет), страдающих симптомными пароксизмами ФП со средней частотой 1,0 [0,3;3,75] в мес. Средняя давность аритмического анамнеза составила 3 [2;6] лет. Все пациенты прошли обследование на базе университетской клинической больницы № 1 Первого МГМУ им. И. М. Сеченова, в рамках которого проводилось исключение структурной патологии сердца и некардиальных причин ФП. Всем больным помимо сбора жалоб и анамнеза проводились общий и биохимический анализы крови, определение уровня тиреотропного гормона в крови, выполнено эхокардиографическое исследование и ХМ ЭКГ, а у лиц >60 лет или при наличии жалоб на боли в области сердца дополнительно исключали ишемическую болезнь сердца с помощью нагрузочных тестов, мультиспиральной компьютерной томографии коронарных артерий или коронарографии. При включении в исследование допускалось наличие гипертонической болезни, которая диагностирована у 62 (70,5%) пациентов, без гипертрофии ЛЖ. Пациентам проводилась профилактика тромбоэмболических осложнений ФП в соответствии с действующими рекомендациями<sup>3</sup> [10]. После обследования 58 (66%) пациентам был назначен один из ААП I C класса, выбор которого осуществлялся у 50 (57%) пациентов случайным образом (при отсутствии предшествующего опыта приема препаратов данной группы), у 8 (9%) больных, ранее принимавших то или иное средство I C класса, с учетом предшествующего опыта ААТ. 30 (34%) пациентам выполнена КИ ЛВ: 21 (24%) больному — радиочастотная абляция (РЧА) ЛВ, 9 (10%) больным — криобаллонная изоляция (КБИ). Показанием к выполнению КИ явился выбор больным хирургического лечения при неэффективности как минимум одного ААП [3]. С целью профилактики ранних рецидивов ФП после КИ ЛВ в течение первых 2 мес. 91% пациентов получали ААТ (таблица 1). После выписки из стационара наблюдение за больными осуществлялось в амбулаторном режиме. Все пациенты были раз-

<sup>1</sup> Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 02.07.2021) “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации” (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2022. [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_121895/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/).

<sup>2</sup> Приказ Минздрава РФ от 12 мая 2021 года N 435н “Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при фибрилляции и трепетании предсердий (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)”. <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202106020037>.

<sup>3</sup> Приказ Минздрава РФ от 12 мая 2021 года N 435н “Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при фибрилляции и трепетании предсердий (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)”. <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202106020037>.

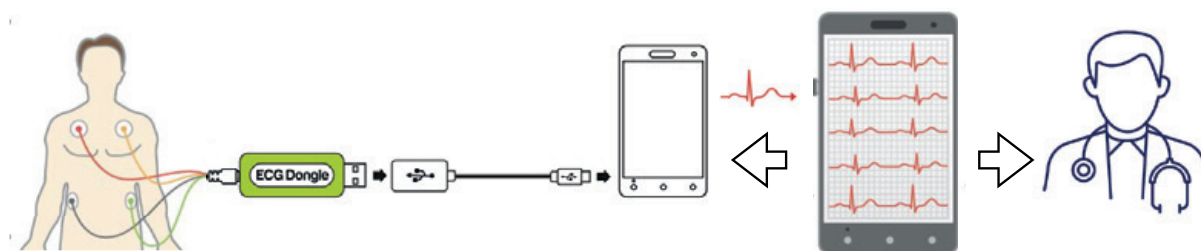


Рис. 1 Схема применения портативного КМ ECG Dongle.

Таблица 1

Сравнительная характеристика пациентов в группах ТН и ДК при включении в исследование

	Группа ДК (n=43)	Группа ТН (n=45)	Достоверность различий
Пол, м/ж	14/29	12/33	p=0,545
Возраст, лет	62 [56;65]	64 [59;70]	p=0,083
Индекс массы тела, кг/м <sup>2</sup>	30 [25;33]	28 [26;31]	p=0,560
Риск тромбоэмболических осложнений по шкале CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc, баллы	2 [1;3]	2 [1;3]	p=0,468
Фракция выброса левого желудочка, %	60 [58;64]	59 [58;61]	p=0,140
Гипертоническая болезнь, n (%)	30 (69,8%)	32 (71%)	p=0,890
Давность аритмического анамнеза, лет	3 [2;4]	4 [3;4]	p=0,399
Частота пароксизмов ФП в мес.	1,0 [0,3;5,0]	1,0 [0,3;3,75]	p=0,069
Выраженность симптомов по шкале EHRA, n (%)	IIa 4 (9,3%) IIb 17 (39,5%) III 22 (51,2)	IIa 5 (11,1%) IIb 18 (40%) III 22 (48,9%)	p=0,954
Способ лечения после включения в исследование, ААТ/КИ ЛВ, n (%)	32 (74%)/11 (26%)	26 (58%)/19 (42%)	p=0,1
Вид КИ ЛВ, РЧА/КБИ, n (%)	9 (82%)/2 (18%)	12 (63%)/7 (37%)	p=0,283
ААТ в начале исследования, n (%)	A 8 (19%) П 10 (23%) Э 15 (35%) БАБ 2 (5%) Ам 4 (9%) С 1 (2%) Без ААТ 3 (7%)	A 20 (45%) П 9 (20%) Э 5 (11%) БАБ 0 (0%) Ам 5 (11%) С 1 (2%) Без ААТ 5 (11%)	p=0,047
ААТ у больных с медикаментозным лечением, n (%)	A 8 (25%) П 10 (31%) Э 14 (44%)	A 13 (50%) П 9 (35%) Э 4 (15%)	p=0,045
ААТ в “слепом” периоде после КИ ЛВ, n (%)	A 0 (0%) Э 1 (9%) БАБ 2 (18%) Ам 4 (37%) С 1 (9%) Без ААТ 3 (27%)	A 7 (37%) Э 1 (5,5%) БАБ 0 (0%) Ам 5 (26%) С 1 (5,5%) Без ААТ 5 (26%)	p=0,153

Примечание: CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc — Congestive Heart failure, Hypertension, Age (2 ball), Diabetes mellitus, Stroke (2 ball), Vascular disease, Age, Sex category (шкала для оценки риска тромбоэмболических осложнений у больных с фибрилляцией предсердий), EHRA — European Heart Rhythm Association, А — лапаконитина гидробромид (аллапинин), Ам — амиодарон, П — пропафенон, С — соталол, Э — диэтиламинопропионилэтоксикарбониламинофенотиазина гидрохлорид (этацизин), ААТ — антиаритмическая терапия, БАБ — бета-адреноблокатор, ДК — дистанционный контроль, КБИ — криобаллонная изоляция, КИ — катетерная изоляция, ЛВ — легочные вены, РЧА — радиочастотная абляция, ТН — традиционное наблюдение, ФП — фибрилляция предсердий.

делены на 2 группы по методу амбулаторного наблюдения:

— группа традиционного наблюдения (ТН), которая включала 45 пациентов. Пациенты этой группы через 3, 6 и 12 мес. после включения в исследование осуществляли плановые контрольные визиты в клинику с ре-

гистрацией ЭКГ и проведением ХМ ЭКГ. Кроме того, в случае возникновения приступа учащенного сердцебиения больным была рекомендована регистрация ЭКГ в момент пароксизма с последующей внеочередной консультацией в клинику для коррекции терапии. Регистрация ЭКГ в зависимости от переносимости аритмии осу-





**ЛИНИЯ ЗДОРОВЬЯ**  
инновационное качество жизни

# Данные исследования

Дата исследования: 2 нояб. 2019 г. 12:28:02, длительность: 35 с. ЧСС: 82.  
Уровень стресса: 535 (Резко выраженный стресс)  
Исследуемый: пол: мужской, возраст: 32 года, рост: 182 см, вес: 94 кг.  
Фильтр: ФВЧ=0.1Гц, ФНЧ=100Гц, РЖ=50Гц (q=24)

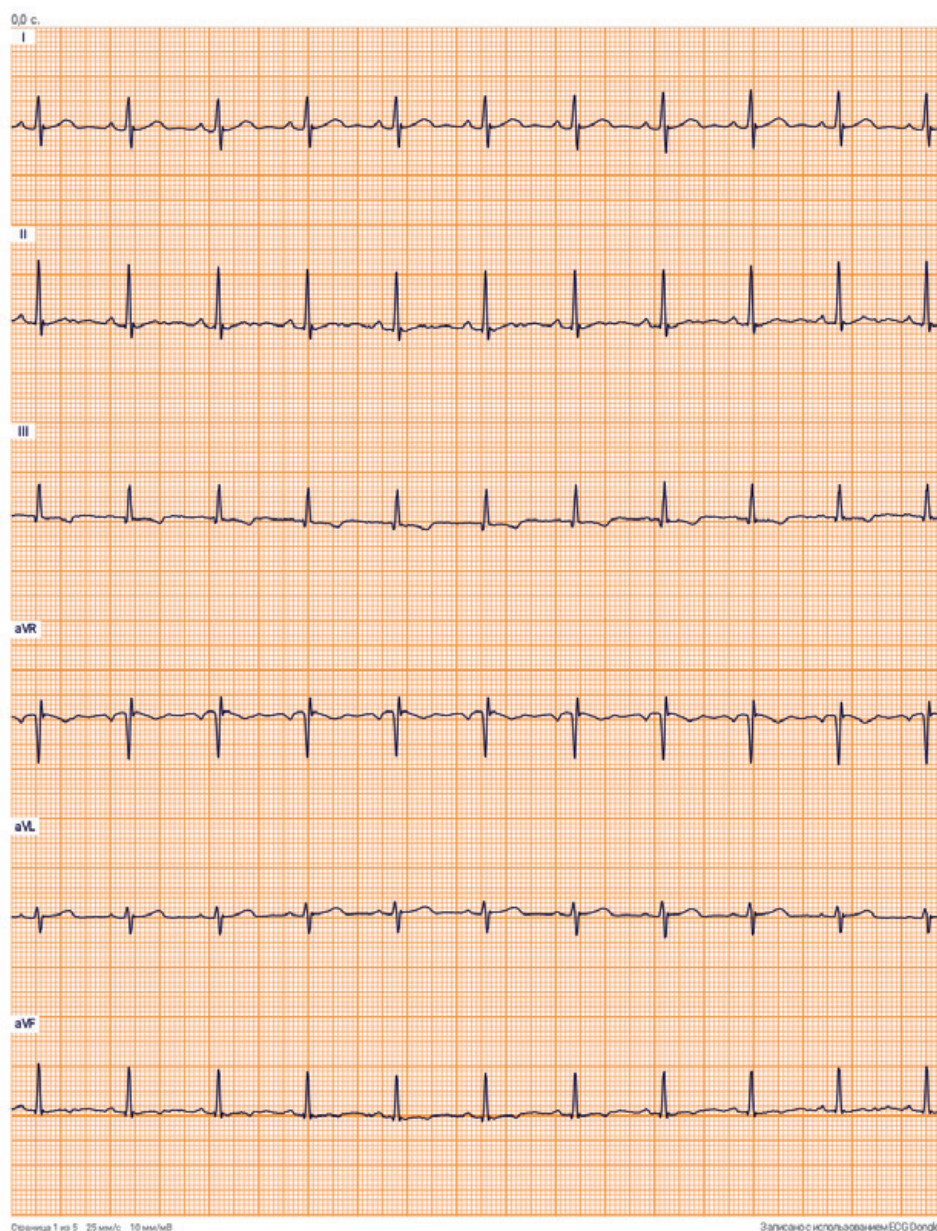


Рис. 2 Синусовый ритм, зарегистрированный с помощью КМ ECG Dongle.

шествовалась либо выездной бригадой СМП, либо в одном из медицинских учреждений по месту жительства пациента. Способ купирования настоящего пароксизма ФП определялся врачами первого контакта (чаще всего врачами выездной бригады СМП);

— группа дистанционного контроля (ДК) включала 43 пациента, в нее вошли пациенты, которые обладали технической базой для использования КМ. Больные этой группы помимо плановых визитов в клинику через 3, 6 и 12 мес. (аналогично группе ТН) дополнительно само-

стоятельно регистрировали ЭКГ в амбулаторных условиях с помощью портативного КМ ECG Dongle (ГК “Нордавинд”, РФ, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8179 от 13.08.2019г). Устройство включает в себя блок-кардиофлешку ECG Dongle, OTG либо type-C-переходник для соединения со смартфоном пациента, кабель отведений и многоразовые электроды. Программное обеспечение, необходимое для работы КМ, устанавливается в виде мобильного приложения. При подключении КМ к смартфону пациента (рисунок 1) устройство





**ЛИНИЯ ЗДОРОВЬЯ**  
инновационное качество жизни

# Данные исследования

Дата исследования: 24 дек. 2020 г. 18:13:44, длительность: 1 м. 2 с. ЧСС: 96.  
Исследуемый: пол: женский, возраст: 62 года, рост: 158 см., вес: 95 кг.  
Фильтр: РЖ=50Гц

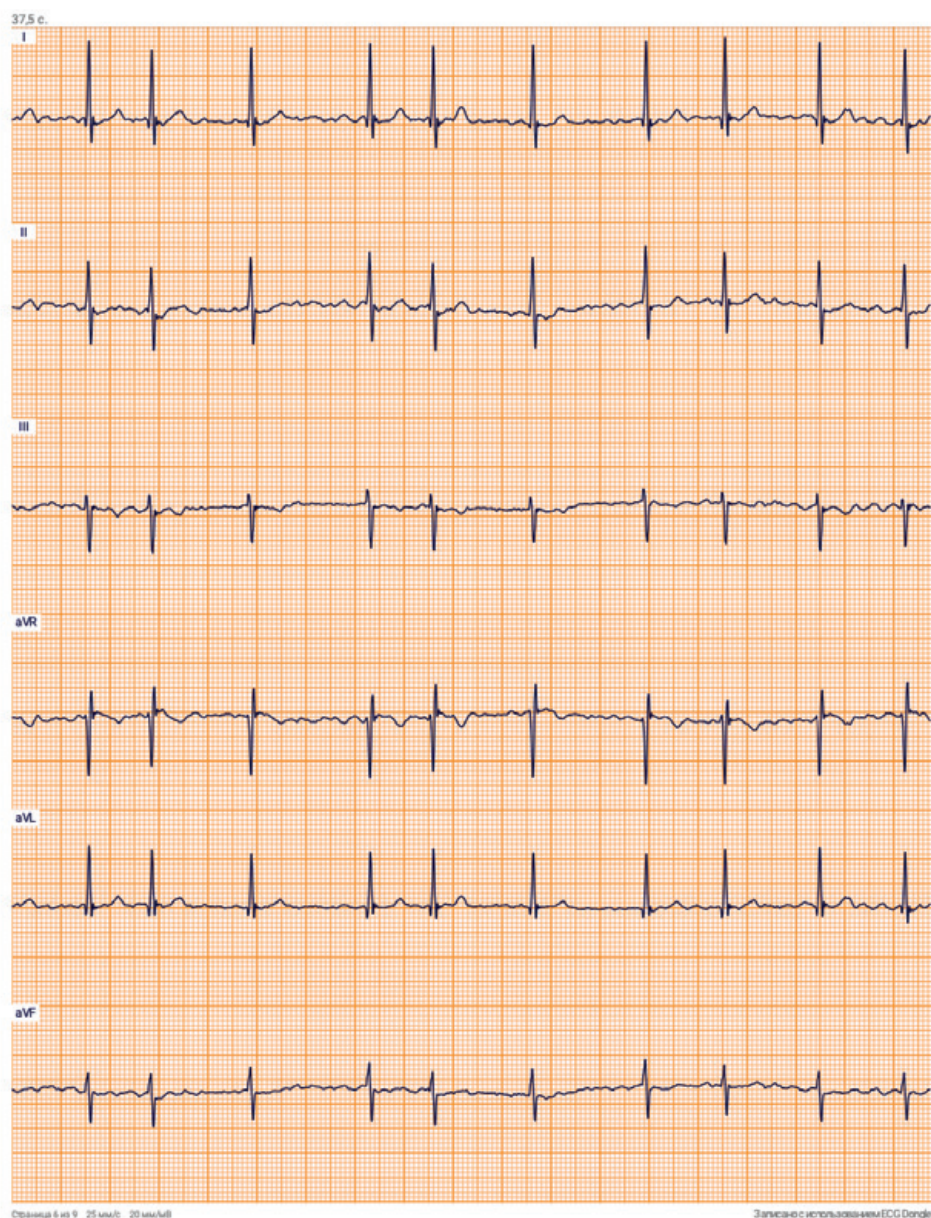


Рис. 3 ФП, зарегистрированная с помощью KM ECG Dongle.

позволяет регистрировать ЭКГ длительностью от 30 сек до 10 мин в шести стандартных отведениях (рисунки 2 и 3) с сохранением в формате PDF на смартфоне пациента или направлением для анализа на сервер Нордавинд либо лечащему доктору на адрес электронной почты или мессенджера. Все пациенты из группы ДК при включении в исследование регистрировали тестовую ЭКГ и отправляли ее исследователю с целью предотвращения некорректного использования прибора. При последующем наблюдении с целью контроля эффективности ААТ или

КИ ЛВ больные самостоятельно регистрировали ЭКГ с периодичностью 1 раз/нед., а также дополнительно при возникновении симптомов, подозрительных на рецидив ФП, таких как учащенное неритмичное сердцебиение, перебои в работе сердца, одышка, боль в грудной клетке. Все ЭКГ отправлялись лечащим врачам (2 врача-кардиолога со стажем работы 5 лет и 24 года). На полученных ЭКГ анализировался ритм, частота сердечных сокращений, интервалы PQ, QRS, QT. При выявлении нарушений ритма врач-исследователь связывался по телефону

Таблица 2

Результаты наблюдения и лечения в группах ТН и ДК в течение 12 мес.

	Группа ДК (n=43)	Группа ТН (n=45)	Достоверность различий
Эффективна/неэффективна первичная тактика, n (%)	22 (51,2%)/21 (48,8%)	21 (46,7%)/24 (53,3%)	p=0,674
Эффективная смена тактики ведения, n (%)	11 (25,6%): КИ ЛВ 9 (21%) Смена ААТ 2 (4,6%)	10 (22,2%): КИ ЛВ 4 (8,9%) Смена ААТ 6 (13,3%)	p=0,750
Неэффективная смена тактики (сохранение пароксизмов), n (%)	9 (20,9%)	13 (28,9%)	
Постоянная форма ФП, n (%)	1 (2,3%)	1 (2,2%)	
Экстренные госпитализации, n (%)	7 (16%)	20 (44%)	p=0,004
Экстренные госпитализации по СМП/не по СМП, n (%)	6 (75%)/2 (25%)	26 (88%)/3 (12%)	p=0,284
Пациенты, вызывавшие СМП, n (%)	12 (28%)	22 (49%)	p=0,044
Вызовы СМП в год, n	15	37	
Вызовы СМП с госпитализацией /без госпитализации, n (%)	6 (40%)/9 (60%)	26 (70%)/11 (30%)	p=0,043

Примечание: ААТ — антиаритмическая терапия, ДК — дистанционный контроль, КИ — катетерная изоляция, ЛВ — легочные вены, СМП — скорая медицинская помощь, ТН — традиционное наблюдение, ФП — фибрилляция предсердий.

с пациентом, информировал о наличии или отсутствии показаний к купированию аритмии и давал рекомендации по дальнейшей тактике лечения. В случае смены ААП пациенты регистрировали и отсылали ЭКГ с периодичностью, рекомендованной для конкретного препарата<sup>4</sup> до подбора оптимальной дозы. После подбора дозы вновь возвращались к режиму регистрации ЭКГ 1 раз/нед.

Группы ТН и ДК были сопоставимы по основным демографическим и клиническим характеристикам (таблица 1), за исключением большей частоты назначения лапаконитина гидробромида и меньшей частоты приема диэтиламинопропионилэтоксикарбониламинофенотиазина гидрохлорида (этагизина) в группе ТН на момент начала наблюдения. В таблице 1 представлена ААТ в группах ТН и ДК как у всех пациентов, так и отдельно у больных с медикаментозным лечением и после КИ ЛВ. Период наблюдения составил 12 мес. Рецидивом ФП считался пароксизм ФП продолжительностью  $\geq 30$  сек, зарегистрированный с помощью ЭКГ [11].

В группах ДК и ТН оценивали частоту вызовов СМП по поводу ФП, частоту экстренных госпитализаций в связи с рецидивом ФП, эффективность первично выбранного метода лечения, частоту смены терапии и ее эффективность. При анализе числа госпитализаций исключались случаи плановых госпитализаций для проведения КИ ЛВ. В группе ДК дополнительно оценивали долю ЭКГ с зарегистрированной симптомной и бессимптомной ФП, а также долю ЭКГ с синусовым ритмом при наличии субъективных симптомов, расцененных пациентами как приступ ФП.

Статистическую обработку данных осуществляли с помощью программного обеспечения SPSS версии

23.0. Данные представлены в виде медианы (Me) и интерквартильного размаха [Q25;Q75] или процента от общего числа пациентов. Достоверность различий между группами оценивали с помощью непараметрических методов: критерия Манна-Уитни, критерия  $\chi^2$ . Вероятность  $p < 0,05$  считали достаточной для вывода о достоверности различий между вариационными рядами.

## Результаты

За время наблюдения с помощью КМ было собрано и проанализировано 2477 ЭКГ. На 2159 (87,2%) зарегистрирован синусовый ритм, на 318 (12,8%) ЭКГ, полученных от 21 пациента, обнаружена ФП, а у двух больных (2 ЭКГ) из их числа — атипичное трепетание предсердий. 44 эпизода ФП, зарегистрированные у трех пациентов, протекали бессимптомно, что составило 1,8% от общего количества ЭКГ или 13,8% от числа ЭКГ с зарегистрированной ФП. Кроме того, 13 пациентами (30,2% от состава группы) в период появления субъективных ощущений, ошибочно расцененных больными как пароксизм ФП, зарегистрировано 211 ЭКГ (8,5% от всех зарегистрированных ЭКГ) с синусовым ритмом, в т.ч. с предсердной или желудочковой экстрасистолой. Из этих больных у 5 человек за время наблюдения регистрировались и пароксизмы ФП, тогда как у 6 (46%) из 13 пациентов рецидива ФП в течение 12 мес. не отмечено.

В течение года в группе ДК рецидивы ФП зарегистрированы у 21 (48,8%) больного. После смены лечения у 10 (23,2%) из этих пациентов достигнут антиаритмический эффект: 2 пациентам подобран эффективный ААП, 9 больным выполнена КИ ЛВ: у 5 первичная и у 2 повторная — РЧА, у 2 — криобаллонная изоляция (КБИ) ЛВ. У 9 (21%) пациентов,

<sup>4</sup> Приказ Минздрава РФ от 12 мая 2021 года N 435н "Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при фибрилляции и трепетании предсердий (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)". <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202106020037>.



несмотря на смену лечения, пароксизмы ФП продолжали рецидивировать, у одной (2,3%) больной установилась постоянная форма ФП (таблица 2).

В группе ТН за 12 мес. наблюдения у 24 (53,3%) пациентов были зарегистрированы рецидивы ФП. После смены лечения у 10 (22,2%) больных удалось добиться стойкого синусового ритма: у 4 пациентов за счет выполнения КИ ЛВ (в 2 случаях первичная, и в 1 — повторная РЧА, в 1 случае — КБИ ЛВ), 6 пациентам подобрана эффективная ААТ. У одной (2,2%) больной установилась постоянная форма ФП и у 13 (28,9%) пациентов сохранялись пароксизмы ФП, несмотря на проводимое лечение. По результатам лечения группы ДК и ТН не различались ( $p=0,750$ ) (таблица 2).

За 12 мес. наблюдения в связи с рецидивом ФП в группе ДК были экстренно госпитализированы 7 (16%) пациентов, что было достоверно меньше, чем в группе ТН, где в госпитализации нуждались 20 (44%) пациентов ( $p=0,004$ ). В группе ДК 6 пациентов в течение года были экстренно госпитализированы 1 раз, 1 пациент — 2 раза. Суммарное число экстренных госпитализаций в этой группе составило 8. В группе ТН 16 пациентов были госпитализированы 1 раз, 3 пациента — 2 раза, 1 пациент — 3 раза, 1 пациентка — 4 раза. Суммарное число экстренных госпитализаций в этой группе составило 29. Большинство госпитализаций осуществлялись выездными бригадами СМП, а в 3 случаях в группе ТН и в 2 случаях в группе ДК — в результате самообращения пациентов в стационар.

СМП в группе ДК 1 раз вызывали 9 пациентов, 3 пациентов — 2 раза. Всего суммарно 12 пациентами группы за год было произведено 15 вызовов.

В группе ТН вызывали СМП 1 раз 11 пациентов, 2 раза — 8 пациентов, 3 раза — 2 пациента, 4 раза — 1 пациентка. Суммарно 22 больными произведено 37 вызовов. Доля пациентов, вызывавших СМП (28 vs 49%,  $p=0,044$ ), и доля вызовов с последующей госпитализацией (40 vs 70%,  $p=0,043$ ) была достоверно ниже в группе ДК.

## Обсуждение

Внедрение в клиническую практику разных стран передачи результатов ЭКГ при помощи телефонной связи началось еще ко второй половине XXв, когда специальными устройствами оснащались медицинские центры или выездные бригады СМП [10, 11]. Уже в то время исследователи пришли к выводу, что такая организация снижает затраты системы здравоохранения на выезд служб неотложной помощи и уменьшает частоту необоснованных госпитализаций [10, 11]. Дальнейшее развитие этого направления было связано с разработкой компактных приборов для самостоятельной регистрации ЭКГ пациентами. В настоящее время создано большое число различных портативных

устройств с возможностями регистрации 1-2 отведений ЭКГ, сохранением данных и/или их передачи по сети Интернет [6, 7, 12]. Безусловно, позитивные результаты от применения устройств для самостоятельной регистрации ЭКГ могут быть получены только лишь при обеспечении их доступности (в т.ч. финансовой) в виде потребительского товара [13]. С этой точки зрения наибольшей привлекательностью обладают устройства на базе смартфонов, к которым относится использованный нами КМ ECG DONGLE. Другое преимущество данного прибора — это возможность регистрации 6 отведений ЭКГ, что облегчает дальнейшую интерпретацию кардиограмм. Обратной стороной этого преимущества является необходимость самостоятельного наложения пациентом электродов на грудную клетку. В ходе исследования некоторые больные допускали ошибки в расположении отведений. И хотя это не мешало оценке ритма сердца, в таких случаях исследователи связывались с пациентом, и напоминали правильный порядок регистрации ЭКГ. Кроме того, недостатком КМ ECG DONGLE является совместимость со смартфонами, функционирующими на базе операционной системы Android.

В настоящее время проведено >500 исследований по оценке точности скрининга нарушений ритма сердца с применением технологий мобильного здравоохранения, в которых основное внимание уделяется ранней диагностике ФП в различных группах населения [12-14]. Отмечается, что применение портативных устройств при краткосрочном мониторингировании обладает чувствительностью 94-100% и специфичностью 90-97% в плане диагностики ФП при сравнении с данными, получаемыми с помощью стандартной ЭКГ [13]. Использованию же подобных приборов для длительного наблюдения за пациентами с уже установленным диагнозом ФП, в т.ч. с целью оценки эффективности и коррекции ААТ, посвящено гораздо меньшее число исследований. Методы дистанционного контроля ЭКГ были использованы для оценки эффективности терапии бепридиллом [8], дронадароном [9], флекаинидом [15]. Больше работ посвящено применению дистанционного контроля ЭКГ в оценке эффективности КИ ЛВ [16-18]. В широко известном исследовании CABANA (The Catheter Ablation vs Antiarrhythmic Drug Therapy for Atrial Fibrillation) с целью выявления рецидивов ФП у значительной части пациентов использована система Medicomp с возможностями не только “событийного” регистратора, но и ХМ [7]. В работе Gupta D, et al. [18] аналогично нашему исследованию применялся комбинированный метод наблюдения, сочетавший еженедельный транстелефонный контроль ЭКГ и ХМ через 3, 6 и 12 мес. Наиболее близким нашему исследованию по задачам и результатам является исследование Aljuaid M, et al [19]. Оно включало



90 больных, перенесших КИ ЛВ и разделенных на две равные группы: с ТН и с ежедневной регистрацией и передачей в исследовательский центр ЭКГ, зарегистрированной с помощью устройства на базе смартфона. Период наблюдения составил 100 дней, в течение которых число пациентов, которые обращались в службу СМП в связи с рецидивом ФП, как и в нашем исследовании, было достоверно ниже в группе ДК (13 vs 33%).

Безусловно, снижение частоты госпитализаций и вызовов СМП не может быть объяснено различиями в частоте рецидивирования ФП: в нашем исследовании по суммарной эффективности лечения группы ДК и ТН не различались (76,7 и 68,9% соответственно,  $p=0,409$ ). Наоборот, использование КМ позволило дополнительно зарегистрировать 13,8% случаев бессимптомной ФП, а в исследовании Atarashi H, et al. [15] частота бессимптомной ФП, зарегистрированной у симптомных пациентов, была еще выше и составила 22,4%. В снижении частоты вызовов СМП и госпитализаций основное значение имеет, во-первых, уменьшение частоты необоснованных вызовов СМП в случае появления симптомов, субъективно схожих с пароксизмом ФП: в нашем исследовании число ЭКГ с синусовым ритмом, зарегистрированных в подобной ситуации, было лишь в 1,5 раза меньше, чем всех ЭКГ с ФП. В других работах [15, 20] число таких ЭКГ составило 40–46,4% от числа ЭКГ, переданных в момент сердцебиения. Во-вторых, в случае удовлетворительной переносимости аритмии и отсутствия показаний для ее купирования у пациентов из группы ДК не было необходимости вызывать СМП для верификации рецидива ФП с целью оценки эффективности проводимой терапии. В-третьих, на основании знаний об особенностях течения ФП у конкретного больного, исследователями дистанционно давались рекомендации по необходимым мероприятиям при рецидиве аритмии. В тех ситуациях, когда предполагалось спонтанное купирование пароксизма, эти мероприятия могли включать лишь прием бета-адреноблокаторов для уменьшения симптоматики тахисистолии, в редких случаях — использование тактики “таблетка в кармане” с применением пропафенона и дополнительным дистанционным контролем ЭКГ. Однако обращает на себя внимание, что в группе ДК пациенты не только реже обращались в службу СМП, но и доля вызовов с последующей госпитализацией была достоверно ниже, чем в группе ТН (40% по сравнению с 70%). Это позволяет предположить, что пациенты в группе ДК чаще чувствовали уверенность, находясь под наблюдением врача-исследователя, и отказывались от экстренной госпитализации

в пользу плановой консультации с дальнейшей коррекцией лечения. Ранее было показано, что контакты с врачом по телефону способствуют повышению комплаентности пациентов с сердечно-сосудистой патологией [21], а использование смартфона для регистрации ЭКГ в течение 6 мес. способствует повышению качества жизни пациентов, оцениваемому по шкалам и физического, и психического здоровья [22].

Несмотря на то, что достоинства системы дистанционного наблюдения за пациентами с сердечно-сосудистой патологией продемонстрированы в целом ряде научных исследований, перенос их результатов на повседневную медицинскую практику сопряжен с целым рядом трудностей, прежде всего организационного характера. Огромный массив ЭКГ при организации дистанционного наблюдения в большом масштабе требует выделения значительной части рабочего времени специалиста, в то время как в большинстве стран модели возмещения расходов в этой области не отработаны [13]. Кроме того, необходимо учитывать “информационно-цифровой барьер”, возникающий при применении смартфонов у пожилых и малообеспеченных пациентов [13].

Ограничением настоящей работы является относительно небольшое количество пациентов, включенных в исследование. Кроме того, не изучались оптимальные сроки наблюдения, режим и частота регистрации ЭКГ для достижения лучших результатов. Также в исследовании не сравнивались различные методики дистанционного кардиомониторирования. Безусловно, необходимо проведение более масштабных исследований по выявлению экономических преимуществ дистанционного кардиомониторирования, а также оценка его влияния на исходы заболевания.

## Заключение

Дистанционный контроль ЭКГ с использованием КМ ECG Dongle является полезным способом наблюдения за пациентами с пароксизмальной формой ФП, который позволяет регистрировать бессимптомные пароксизмы ФП, дифференцировать причины сердцебиения, достоверно снижает частоту вызовов СМП и экстренных госпитализаций, что особенно актуально в период пандемии новой коронавирусной инфекции. Дальнейшее развитие метода и его широкое внедрение в клиническую практику требует проведения целого ряда мероприятий организационного характера.

**Отношения и деятельность:** все авторы заявляют об отсутствии потенциального конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

## Литература/References

- Brand FN, Abbott RD, Kannel WB, et al. Characteristics and prognosis of atrial fibrillation: 30-year follow-up in the Framingham Study. *JAMA*. 1985;254:3449-53.
- Kolbin AS, Mosikyan AA, Tatarsky BA. Socioeconomic burden of atrial fibrillation in Russia (2010-2017). *J Arrhythmology*. 2018;(92):42-8. (In Russ.) Колбин А. С., Мосикян А. А., Татарский Б. А. Социально-экономическое бремя фибрилляции предсердий в России: динамика за 7 лет (2010-2017гг). *Вестник аритмологии*. 2018;(92):42-8.
- Plavunov NF, Gaponova NI, Kadyshchev VA, et al. Clinical and statistical evaluation of the calls of patients with atrial fibrillation. *The Russian Archives of Internal Medicine*. 2018;8(5):389-93. (In Russ.) Плавунوف Н. Ф., Гапонова Н. И., Кадышев В. А. и др. Клинико-статистический анализ пациентов с фибрилляцией предсердий. *Архив внутренней медицины*. 2018;8(5):389-93. doi:10.20514/2226-6704-2018-8-5-389-393.
- Arakelyan MG, Bockeria LA, Vasilieva EYu, et al. Clinical guidelines for Atrial fibrillation and atrial flutter. *Russian Journal of Cardiology*. 2021;26(7):4594. (In Russ.) Аракелян М. Г., Бокерия Л. А., Васильева Е. Ю. и др. Фибрилляция и трепетание предсердий. *Клинические рекомендации 2020*. *Российский кардиологический журнал*. 2021;26(7):4594. doi:10.15829/1560-4071-2021-4594.
- Petrosyan YM, Dumbadze RD, Bakshanskaya EO, et al. The effectiveness of atrial fibrillation screening with the MyDyagnostick 1001R device in a population and in a group at risk. *Russian Family Doctor*. 2019;23(4):41-8. (In Russ.) Петросян Ю. М., Думбадзе Р. Д., Бакшанская Е. О. и др. Эффективность скрининга фибрилляции предсердий с помощью портативного устройства MyDyagnostick 1001R в популяции и в группе риска. *Российский семейный врач*. 2019;23(4):41-8. doi:10.17816/RFD18929.
- Anczykowski J, Willems S, Hoffmann BA, et al. Early detection of symptomatic paroxysmal cardiac arrhythmias by transtelephonic ECG monitoring: impact on diagnosis and treatment of atrial fibrillation. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2016;27:1032-7.
- Packer DL, Mark DB, Robb RA, et al; CABANA Investigators. Catheter Ablation versus Antiarrhythmic Drug Therapy for Atrial Fibrillation (CABANA) Trial: Study Rationale and Design. *Am Heart J*. 2018;199:192-9. doi:10.1016/j.ahj.2018.02.015.
- Yamashita T, Ogawa S, Sato T, et al; J-BAF Investigators. Dose-response effects of bepridil in patients with persistent atrial fibrillation monitored with transtelephonic electrocardiograms: a multicenter, randomized, placebo-controlled, double-blind study (J-BAF Study). *Circ J*. 2009;73(6):1020-7. doi:10.1253/circj.cj-08-1061.
- Klingenheben T, Albakri A, Helms T. Transtelephonic ECG Monitoring to Guide Outpatient Antiarrhythmic Drug Therapy in Patients With Non-Permanent Atrial Fibrillation: Efficacy and Safety From a Single-Center Experience. *J Atr Fibrillation*. 2019;11(6):2161. doi:10.4022/jafib.2161.
- Chireykin LV, Dovgalevskiy PYa. Remote diagnostic cardiology centers. S-Pb., 1995. 232p. (In Russ.) Чирейкин Л. В., Довгалеvский П. Я. Дистанционные диагностические кардиологические центры. С-Пб.: [б. и.], 1995. 232 с. ISBN: 5-88377-001-0.
- Bertazzoni G, Genuini I, Aguglia F. Telecar: an Italian telecardiology project. *J Telemed Telecare*. 1996;2(3):132-5. doi:10.1258/1357633961929943.
- Devyashina KS, Oganyan KG, Panchoyan SM, et al. The possibility of early diagnostics of atrial fibrillation in patients with high risk of it's development. *Russian Family Doctor*. 2018;22(2):14-8. (In Russ.) Девяшина К. С., Оганян К. Г., Панчоян С. М. и др. Возможность раннего выявления фибрилляции предсердий у пациентов с высоким риском ее развития. *Российский семейный врач*. 2018;22(2):14-8. doi:10.17816/RFD2018214-18.
- Varma N, Cygankiewicz I, Turakhia M, et al. 2021 ISHNE/HRS/EHRA/APHRS Collaborative Statement on mHealth in Arrhythmia Management: Digital Medical Tools for Heart Rhythm Professionals: From the International Society for Holter and Noninvasive Electrocardiology/Heart Rhythm Society/European Heart Rhythm Association/Asia Pacific Heart Rhythm Society. *Ann Noninvasive Electrocardiol*. 2021;26(2):e12795. doi:10.1111/anec.12795.
- Kaasenbrood F, Hollander M, de Bruijn SH, et al. Opportunistic screening versus usual care for diagnosing atrial fibrillation in general practice: a cluster randomised controlled trial. *Br J Gen Pract*. 2020;70(695):e427-33. doi:10.3399/bjgp20X708161.
- Atarashi H, Ogawa S, Inoue H; Flecainide Atrial Fibrillation Investigators. Relationship between subjective symptoms and trans-telephonic ECG findings in patients with symptomatic paroxysmal atrial fibrillation and flutter. *J Cardiol*. 2008;52(2):102-10. doi:10.1016/j.jjcc.2008.06.006.
- Tarakji KG, Wazni OM, Callahan T, et al. Using a novel wireless system for monitoring patients after the atrial fibrillation ablation procedure: the iTransmit study. *Heart Rhythm*. 2015;12(3):554-9. doi:10.1016/j.hrthm.2014.11.015.
- Senga M, Fujii E, Sugiura S, et al. The Utility of Transtelephonic Electrocardiograms for Detecting Arrhythmia Recurrences after Radiofrequency Catheter Ablation for Atrial Fibrillation. *J Arrhythmia*. 2009;25(3):130-4.
- Gupta D, Vijgen J, Potter T, et al. Quality of life and healthcare utilisation improvements after atrial fibrillation ablation. *Heart*. 2021;107(16):1296-302. doi:10.1136/heartjnl-2020-318676.
- Aljuaid M, Marashly Q, Aldanaf J, et al. Smartphone ECG Monitoring System Helps Lower Emergency Room and Clinic Visits in Post-Atrial Fibrillation Ablation Patients. *Clin Med Insights Cardiol*. 2020;14:1179546820901508. doi:10.1177/1179546820901508.
- Israel CW, Gronefeld G, Ehrlich JR, et al. Long-term risk of recurrent atrial fibrillation as documented by an implantable monitoring device: implications for optimal patient care. *J Am Coll Cardiol*. 2004;43:47-52. doi:10.1016/j.jacc.2003.08.027.
- Vollmer WM, Owen-Smith AA, Tom JO, et al. Improving adherence to cardiovascular disease medications with information technology. *Am J Manag Care*. 2014;20(SP17):SP502-10.
- Hickey KT, Biviano AB, Garan H, et al. Evaluating the utility of mHealth ECG heart monitoring for the detection and management of atrial fibrillation in clinical practice. *J Atr Fibrillation*. 2017;9(5):1546. doi:10.4022/jafib.1546.