

УДК 616.12-008.31

3.1.20 Кардиология

DOI: 10.37903/vsgma.2025.4.12 EDN: EBWDUB

ВОЗМОЖНОСТИ И ПРЕПЯТСТВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СИСТЕМЫ УДАЛЕННОГО МОНИТОРИНГА У ПАЦИЕНТОВ С ИМПЛАНТИРОВАННЫМИ АНТИАРИТМИЧЕСКИМИ УСТРОЙСТВАМИ**© Лохина Т.В.^{1,2}, Искендеров Б.Г.¹, Можжухина И.Н.¹**¹Пензенский институт усовершенствования врачей – филиал ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования, Россия, 440060, Пенза, ул. Стасова, 8А²Пензенский государственный университет, Россия, 440060, Пенза, ул. Красная, 40*Резюме*

Цель. Изучить и проанализировать актуальные аспекты использования системы удаленного мониторинга (УМ) имплантированных антиаритмических устройств (ИАУ) у пациентов с жизнеугрожающими нарушениями ритма и проводимости сердца, а также определение факторов, затрудняющих широкое внедрение этого важнейшего элемента цифровизации в сфере здравоохранения.

Методика. Сбор, анализ и систематизация доступной информации о возможностях и перспективах внедрения непрерывного УМ у пациентов с ИАУ.

Результаты. В обзорной статье представлены систематический анализ современных технологий УМ и организационные аспекты реализации этого процесса. Представлена подробная информация о правовых и этических требованиях к осуществлению УМ, а также изложены вопросы кибербезопасности персональных данных, включая информацию о состоянии здоровья пациентов. Прогресс в технологии создания универсальных имплантируемых антиаритмических устройств (ИАУ) способствовал неуклонному росту численности пациентов – носителей этих устройств во всем мире. В связи с неуклонным ростом численности пациентов с ИАУ актуально широкое использование стратегии УМ, позволяющего своевременно выявлять нарушения/осложнения этих устройств и оперативно реагировать на клинические последствия.

Заключение. Внедрение автоматической бесконтактной технологии УМ продемонстрировало высокую эффективность и безопасность дистанционного управления ИАУ, а также улучшило приверженность пациентов для соблюдения рекомендаций УМ. Кроме того, экономическое стимулирование возмещений, вероятно, позволит использовать УМ у всех пациентов с ИАУ, как это рассмотрено в клинических рекомендациях.

Ключевые слова: имплантированные антиаритмические устройства, удаленный мониторинг, кардиовертер-дефибриллятор, электрокардиостимулятор

POSSIBILITIES AND BARRIERS TO USING A REMOTE MONITORING SYSTEM IN PATIENTS WITH IMPLANTED ANTIARRHYTHMIC DEVICES**Lokhina T.V.^{1,2}, Iskenderov B.G.¹, Mozhzhukhina I.N.¹**¹Penza Institute for Further Training of Physicians – Branch Campus of the Institution of Further Professional Education Russian Medical Academy of Continuous Professional Education, 8A, Stasova St., Penza, 440060, Russia²Penza State University, 40, Krasnaya St., Penza, 440026, Russia*Abstract*

Objective. To study and analyze current aspects of using a remote monitoring (RM) system for implanted antiarrhythmic devices (IAD) in patients with life-threatening cardiac rhythm and conduction disorders, as well as to identify factors that hinder the widespread implementation of this essential element of digitalization in healthcare.

Methods. Collection, analysis, and systematization of available information on the possibilities and prospects for implementing continuous RM in patients with IAD.

Results. The review article presents a systematic analysis of modern RM technologies and organizational aspects of implementing this process. Detailed information on the legal and ethical requirements for the implementation of RM is provided, and issues of cybersecurity of personal data, including information on the health status of patients, are outlined. Progress in the technology of creating universal implantable antiarrhythmic devices (IAD) has contributed to a steady increase in the number of patients - carriers of these devices around the world. Due to the steady increase in the number of patients with IAD, it is relevant to widely use the RM strategy, which allows for timely detection of disorders/complications of these devices and prompt response to clinical consequences.

Conclusion. The implementation of the automatic contactless RM technology demonstrated high efficiency and safety of remote control of the IAD, and also improved patient compliance to comply with RM recommendations. Furthermore, economic incentives for reimbursement would likely allow the use of RM in all patients with IAD, as discussed in clinical guidelines.

Keywords: implanted antiarrhythmic devices, remote monitoring, cardioverter-defibrillator, pacemaker

Введение

Создание новых технологий непрерывного удаленного мониторинга (УМ) имплантированных антиаритмических устройств (ИАУ) – электрокардиостимуляторов (ЭКС) и кардиовертеров-дефибрилляторов (ИКД), способствовало широкому внедрению в клиническую практику дистанционного контроля функций ИАУ и клинического статуса пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, имеющих высокий риск внезапной сердечной смерти [1, 11, 36]. Главная цель УМ – улучшение прогноза за счет раннего обнаружения неблагоприятных кардиальных событий и превентивная коррекция параметров ИАУ, а также принятие терапевтических вмешательств [2, 25, 32]. Современные стратегии УМ в отличие от традиционного наблюдения в клинике через определенные интервалы времени, включают дистанционное наблюдение с полной автоматической передачей данных ИАУ через запланированные интервалы времени (заменяет визиты в клинику), или незапланированные передачи (опрос устройства) предварительно определенных тревожных событий или инициированную пациентом незапланированную передачу данных в результате переживания им реального или предполагаемого клинического события [9, 17].

Важно отметить, что консенсус экспертов Европейской ассоциации сердечного ритма (EHRA) рекомендует УМ всем пациентам с ИАУ в рамках стандартного наблюдения (класс рекомендации I, уровень доказательности A) [11]. Показано, что удаленный мониторинг ИАУ является экономически эффективным как для наблюдения пациентов, так и для контроля устройства [7, 16]. Однако, несмотря на преимущества УМ, только незначительная часть пациентов с ИАУ подключается к службе УМ, в основном из-за отсутствия финансовой поддержки [5]. Развитие мобильных коммуникационных и вычислительных технологий в сфере услуг здравоохранения изменило традиционный подход к наблюдению за пациентами с ИАУ и повысило вовлеченность пациентов, что способствовало улучшению эффективности лечения пациентов и сокращению расходов на здравоохранение [15, 35].

Целью обзора является подробное изложение актуальных аспектов внедрения технологий непрерывного УМ у пациентов с ИАУ, на основе анализа информации, полученных из международных баз данных, таких как PubMed, Scopus, Web of Science и Cochrane Library, а также в российских базах, включая eLibrary.

Технические достижения УМ

Концепция дистанционного управления ИАУ появилась в начале 1970-х годов и использовалась для дистанционного наблюдения за имплантируемыми ЭКС с помощью транстелефонных передач [24]. Однако такой подход не мог обнаружить периодические проблемы, связанные с неисправностями ЭКС и электрода и, следовательно, не мог заменить визиты пациента в клинику. Впервые технологии автоматического дистанционного управления ИАУ были реализованы компанией Biotronik (Германия), которая представила систему Home MonitoringVR в 2001 году [2, 37]. Суть этого новшества заключается в передаче диагностических данных ИАУ с помощью приемопередатчиков (мобильный трансмиттер) через мобильную сотовую связь в сервисный центр с дальнейшей обработкой клинически полезной информации в условиях клиники [1, 16]. Данная система обеспечивает высокий уровень детализации данных, касающихся функций ИАУ и характеристик аритмий, а также выявление критических проблем, требующих клинического

реагирования: например, параметры стимуляции, критерии обнаружения и лечения тахикардии, состояние батареи, время последней зарядки, счетчик эпизодов и журналы терапии для желудочковой тахикардии (ЖТ) или фибрилляции желудочков [13, 27]. В дальнейшем использование индуктивной технологии в ИАУ позволило проводить дистанционный опрос устройства посредством передачи радиочастотных данных в клинику [2].

В последние годы стала применяться технология *Bluetooth* с низким энергопотреблением для передачи данных ИАУ через смартфон пациента, что еще больше улучшила качество связи, поскольку подключение больше не контролируется исключительно производителем устройства или мобильного телефона и операционной системой пациента [20, 27]. Выявлено, что большинство пациентов моложе 60 лет для передачи данных ИАУ использует приложение *Bluetooth* на основе смартфона [20]. Это позволило повысить успешность запланированных передач данных устройств и улучшило соблюдение пациентами режима лечения. Кроме того, данная модель УМ интегрировала обратную связь относительно успешной или неудачной передачи данных, получить график измерений удаленного наблюдения, напрямую информировать в случае возникновения кардиального события и рекомендовать возможные последующие шаги [24, 27].

Таким образом, внедрение системы автоматического УМ изменило парадигму, предоставив механизм непрерывного наблюдения за амбулаторными пациентами с ИАУ и практически немедленного оповещения об изменениях в состоянии устройства и/или пациента, даже если они бессимптомны [9, 21]: например, неспособность ИКД должным образом заряжать свои конденсаторы и обеспечивать адекватную электрошоковую терапию или неправильная детекция ЖТ, обусловленная возникновением наджелудочковой тахикардии или фибрилляции предсердий.

Для интеграции беспроводной технологии в ИАУ необходимо учитывать несколько факторов [1, 13]. Во-первых, это минимальное энергопотребление системы, чтобы существенно не ограничить срок службы батареи устройств. Во-вторых, дальность связи устройства с трансмиттером является компромиссом, поскольку для большей дальности требуется больше энергии. Большинство беспроводных систем ИАУ стабильно работают в расстоянии до 3 м. Также необходимо учитывать скорость передачи данных ИАУ, поскольку для более высоких скоростей требуется больше энергии, сложные и дорогостоящие конструкции. В-третьих, размер важен при работе с компактными устройствами, такими как ИАУ, и антенна может существенно увеличить габариты устройства. Наконец, еще одним важным требованием к работе с беспроводной технологией являются потенциальные помехи от других источников радиочастот. Большинство ИАУ имеет частотный диапазон службы около 400 МГц. Чтобы избежать помех других пользователей радиоспектра, каждый производитель имеет собственную реализацию этого стандарта в их оборудовании и программном обеспечении.

Оптимизация стратегии удаленного мониторинга ИАУ

Традиционное наблюдение за функцией ИАУ проводилось с участием пациента в клинике в соответствии с календарными интервалами [9, 17]. Старая модель УМ, выполняющая опрос ИКД с 3-месячным интервалом, была обусловлена необходимостью ручного программирования конденсатора, проверки целостности батареи и электродов в устройствах первого поколения [19]. Это не всегда выявляло серьезные проблемы, возникающие между опросами, и поэтому перестало быть актуальным. К тому же появились современные более надежные ИАУ, у которых отказы компонентов случались редко [13].

Согласно рекомендациям, удаленный мониторинг ИАУ показан для сокращения очных визитов в клинику пациентов, которые испытывают трудности из-за ограниченной подвижности (особенно пожилые люди) или из-за занятости в полный рабочий день, или с учетом предпочтений пациента (класс рекомендации I, уровень доказательности А) [11, 14]. УМ также рекомендуется в случаях, когда устройство было отзвано из-за неисправностей или требует более тщательной проверки или для обеспечения раннего обнаружения событий, требующих принятия мер, особенно у пациентов высокого риска (например, в случае зависимости от ЭКС) (класс рекомендации I, уровень доказательности С).

Необходимо отметить, что эффективный УМ пациентов с ИАУ должен быть направлен на выявление клинически значимых оповещений и принятие адекватных клинических реакций [9, 26]. Поэтому незапланированные оповещения и тревожные события нередко становятся показанием для последующего обследования пациента в клинике с целью оценки клинического эффекта после перепрограммирования или устранения неисправности устройства [25]. Помимо технической проверки ИАУ требуется плановое наблюдение врача по поводу основного заболевания.

Исследование TRUST (the Lumos-T Safely RedUceS RouTine Office Device Follow-Up) показало, что перепрограммирование соответствующих параметров ИАУ составляет большинство «действенных» опросов УМ [33]. Клиническое реагирование, вызванное ранним выявлением событий, способствует значительному сокращению количества фактически нанесенных разрядов ИКД, количества заряженных разрядов и частоты ненадлежащих разрядов ИКД и, тем самым, благоприятно влияют на сроки службы батареи. Кроме того, традиционное наблюдение по сравнению с автоматическим УМ недооценивало неисправности ИКД, так как 47% всех выявленных событий были бессимптомными.

В многоцентровом исследовании RM-ALONE, включавшем 294 пациента с ЭКС и 151 пациента с ИКД, сравнивалась эффективность и безопасность непрерывного УМ с дистанционными опросами каждые 6 месяцев (1-я группа) и УМ с дополнительным обследованием в клинике каждые 6 месяцев (2-я группа) [12]. За 2 года наблюдения, более одного кардиального события в 1-й группе испытали 20% пациентов и во 2-й группе – 19,5% ($p=0,006$). При этом выявлено снижение числа амбулаторных осмотров на 79,2% без существенных различий в незапланированных визитах между группами. Однако время, потраченное на обследование одного пациента врачом/медсестрой, было значительно сокращено в группе пациентов, находящихся только на УМ с дистанционными опросами.

Важным элементом УМ является определение оптимальных интервалов опроса устройства и последующих клинических исследований, чтобы добиться максимального эффекта и безопасности пациента [9, 26]. Показано, что периодичность опроса ИАУ и последующих наблюдений в клинике зависит от типа устройства, стратегии УМ и клинического статуса пациента (таблица) [17]. Так, в когорте пациентов с имплантируемыми ЭКС по сравнению с носителями ИКД преобладала частота незапланированных оповещений, а также инициированных пациентом передач или незапланированных последующих обследований в клинике [29]. Согласно рекомендациям, опрос одно- и двухкамерных ЭКС должен осуществляться удаленно каждые 6 мес., а их программирование в клинике – каждые 18-24 мес. (класс рекомендации IIa, уровень доказательности A). Учитывая некоторые уязвимости систем кардиоресинхронизирующей терапии (КРТ) и стимуляции пучка Гиса, запланированные опросы этих устройств рекомендуются удаленно каждые 6 мес. и очно каждые 12 мес. Плановые визиты в клинику пациентов с ЭКС, имеющими алгоритмы автоматического измерения порогов стимуляции, можно безопасно проводить с интервалом в 18-24 мес., если им проводится УМ устройств.

Таким образом, режим УМ следует настроить так, чтобы дистанционное наблюдение обеспечивало своевременную передачу данных устройства и реагирование на приходящие оповещения. При этом частота или интервалы запланированных передач данных или обследования пациента может варьировать в зависимости от клинической ситуации. В этом плане перспективным может оказаться стратегия УМ, основанная только на оповещениях.

Таблица. Частота традиционного наблюдения пациентов с имплантируемыми ЭКС и устройствами КРТ в сочетании с удаленным мониторингом и без него

Устройства	Визит в клинику	Визит в клинику + УМ
Все устройства	В течение 72 ч. и 2-12 нед. после имплантации	В клинике в течение 72 ч. и 2-12 нед. после имплантации
КРТ-Р или СПГ	Каждые 6 мес.	Удаленно каждые 6 мес. и очно каждые 12 мес.*
Одно/двухкамерные устройства	Каждые 12 мес., затем каждые 3-6 мес. при появлении признаков разряда батареи	Удалено каждые 6 мес. и в клинике каждые 18-24 мес.*

Примечание: * УМ может заменить плановый визит в клинику только в том случае, если включены и адекватно работают автоматические алгоритмы измерения порогов стимуляции, которые предварительно проверены в клинике. КРТ-Р – сердечная ресинхронизирующая терапия без функции дефибриллятора, СПГ – стимуляция пучка Гиса

Организация рабочего процесса УМ

Включение УМ за ИАУ в стандартную клиническую практику является сложной задачей и требует специальных структурированных моделей и инфраструктур рабочего процесса [9, 11]. Это, в первую очередь, необходимо для обеспечения возможностей раннего обнаружения кардиальных событий («в тот же день») при непрерывном УМ. Этот процесс реализуется с помощью интегрированной рабочей группы, включающей смежных специалистов, врачей и вспомогательный персонал с четко определенными обязанностями.

Смежные специалисты, как правило, являются сертифицированными экспертами, в обязанности которых входит обучение и просвещение пациентов, ввод данных на веб-сайте, удаленный просмотр и скрининг данных, передачу критических случаев врачу, контакт с пациентами и проверку соблюдения пациентом режима терапии. Врачи (обычно клинический электрофизиолог) отвечают за информированное согласие пациента, обзор и мониторинг всего процесса и клиническое ведение пациентов. Рабочая группа УМ должна взаимодействовать с другими медицинскими учреждениями, в частности, со специалистами по сердечной недостаточности и неотложной помощи, врачами общей практики и поставщиками услуг. Эта модель была признана высокоэффективной и безопасной, и была рекомендована Итальянской ассоциацией аритмологии и кардиостимуляции в 2020 г. [9].

В процессе УМ данные с ИАУ автоматически передаются через приемопередатчик и мобильную связь на защищенные серверы, которые являются специфическими для каждого производителя. Данные фильтруются и отображаются для клиники на веб-страницах производителя, и при необходимости клиника может связаться с пациентом. Юридически контролер данных определяется как лицо или орган, который определяет цели и средства обработки персональных данных, а обработчик данных – как лицо или орган, который обрабатывает персональные данные от имени контролера и в соответствии с ограничениями, установленными контролером. Как клиника, так и производители могут использовать сторонних участников для управления данными и/или анализа в определенных целях.

Клиники и производители обычно считаются контролерами данных, в то время как сторонние специалисты считаются обработчиками данных. Для всех отношений «контролер-контролер» и «контролер-обработчик» должен быть заключен формальный и прозрачный договор, описывающий обязанности и ответственность каждой стороны в отношении сбора и обработки индивидуальных данных. Существуют различные модели УМ, определяющие отношения «контроллер-контроллер» и «контроллер-обработчик».

Внедрение искусственного интеллекта в реализации УМ

УМ требует значительных человеческих ресурсов, обученных извлекать важную информацию из передаваемых данных, и связан с ростом затрат и организационными проблемами [7, 17, 19]. Поскольку все большее количество ИАУ передают большие объемы данных, как полагают, УМ может стать жертвой собственного успеха [21]. Ярким примером этой дилеммы является анализ электрограмм неустойчивой ЖТ. Появление последовательных быстрых желудочковых ответов запускает классификацию и запись электрограмм неустойчивой ЖТ, которые автоматически передаются на платформу УМ [9].

В последние годы для оптимизации процесса УМ у пациентов с ИАУ активно внедряются технологии искусственного интеллекта (ИИ), что расширяет возможности и эффективность цифрового здравоохранения [35]. Показано, что УМ на основе ИИ может улучшить прогнозирование значимых событий, например, будущих «штормов» ЖТ, разрядов ИКД и обнаружение дефектов электрода [3]. Хотя исследование TRUST показало, что основной набор оповещений генерирует минимальную нагрузку, ИИ может быть особенно важен для управления большой нагрузкой ложных срабатываний, связанных с имплантируемым кардиомонитором [23].

Кроме того, тщательный анализ остается критически важным, когда классификатор аритмии выявляет желудочковую гиперчувствительность, которая может быть связана с дефектом электрода, физиологической гиперчувствительностью или электромагнитными помехами [29]. Раннее выявление этих эпизодов имеет решающее значение для предотвращения ненадлежащих разрядов ИКД или возникновения обморока из-за ненадлежащего подавления стимуляции [3]. По данным M. Strik et al. (2023 г.), алгоритм машинного обучения, позволяющий оценить точность классификатора неустойчивой ЖТ, показал чувствительность 95% и специфичность 99% при анализе данных УМ у 807 пациентов с ИКД [30]. При этом из 10 471 записи неустойчивой ЖТ только 544 (5,2%) выявили нефизиологические сигналы ЭКГ. Это свидетельствует о высокой точности ИИ в оценке нефизиологических сигналов электрограмм, переданных с устройства, что помогает ускорить принятие клинических решений, избегая ненадлежащей электрошоковой терапии.

Таким образом, использование ИИ может сделать УМ менее ресурсоемким и повысить безопасность пациентов. Несмотря на привлекательность внедрения технологий ИИ в процесс УМ, остаются ограничения для их широкого использования, включая высокую вычислительную мощность, стоимость и феномен «черного ящика» [34].

Потребление ресурсов и эффективность затрат на проведение УМ

Реализация стратегии предоставления УМ всем пациентам приводит к экспоненциальному увеличению числа передач данных ИАУ и нагрузки на клинику [6, 7]. Этому способствует также увеличения применения ИАУ и усложнение процедуры их контроля. Незапланированные передачи могут увеличить рабочую нагрузку на 30-40% [34]. Проверка передачи данных обычно выполняется быстро и занимает от 2 до 5 минут времени в зависимости от веб-сайта производителя и содержания данных, но полное дистанционное управление пациентами включает устранение неполадок в подключении, диагностику, общение с пациентами, клинические действия, электронное картирование, планирование и составление отчетов. Время, потраченное на эти действия, обычно невелико для ЭКС, но увеличивается экспоненциально для имплантируемых кардиомониторов. Согласно имеющимся данным, для управления 1000 пациентами, находящихся на УМ, требуется приблизительно 30-40 часов в неделю [11, 38].

По данным M. Maines et al. (2020), скорость передачи данных ЭКС составила 5,3/пациенто-год, данных ИКД – 6,0/пациенто-год и данных имплантируемых кардиомониторов – 14,1/пациенто-год [17]. За 2 года непрерывного УМ, кардиальные события были обнаружены в 39% передач и только 3% передач потребовали незапланированного визита в клинику для дальнейшей клинической оценки. Общая рабочая нагрузка врачей составила 526 часов в год, то есть 0,29 эквивалента полной занятости, а медсестер – 3596 часов в год, то есть 1,95 эквивалента полной занятости. Выявлено различие потребления ресурсов на запланированные и тревожные оповещения. Так, запланированные передачи генерировали 67% обзоров данных для ЭКС и ИКД, но их способность обнаруживать клинически значимые события была крайне низкой [18]. Напротив, 24% тревожных оповещений требовали клинического анализа и 7% – визитов в клинику.

По данным клинических исследований, непрерывный УМ способствовал снижению нагрузки оценок на клинику почти на 50%, сохраняя при этом безопасность пациентов [6]. В свою очередь, это приводит к более эффективному распределению ресурсов клиники, в том числе для очного обследования нуждающихся пациентов. Кроме того, данные УМ предоставляют возможность для повышения производительности ИАУ. В частности, производителями ИАУ обработка база данных УМ используется с целью совершенствования программного обеспечения устройств, что стимулирует повышение эффективности УМ и снижение затрат на клинические исследования. Например, данные УМ, полученные с подкожных ИКД, позволяли создать новый алгоритм, который сократил количество ненадлежащих разрядов ИКД, вызванных гиперсенсингом, на 70% [13].

Идентификация последствий интерференции ИАУ при УМ

Одним из важных аспектов УМ, связанных с безопасностью пациентов с ИАУ, является информация о влияниях электромагнитных помех на работу устройств и их профилактика [14, 29]. Электромагнитная интерференция (ЭМИ) ИАУ может возникать в случаях воздействия внешних источников энергии, таких как излучение, магнитные или электромагнитные поля, а также акустические сигналы, которые потенциально способны вызывать дисфункцию или неисправности устройства [29]. ЭМИ потенциально может возникать во время лечебно-диагностических процедур или в определенных ситуациях, что может привести к сверхчувствительности (гиперсенсинг) ЭКС и ИКД [3]. При этом гиперсенсинг устройства может проявляться в различных вариантах поведения ИАУ: в системах кардиостимуляции избыток шума на предсердном канале приведет к срабатыванию желудочковой стимуляции или неправильному обнаружению высокочастотных предсердных событий и переключению режима стимуляции. Гиперсенсинг в желудочковом канале будет интерпретироваться как внутренние зубцы R и обычно приведет к подавлению желудочковой стимуляции, что может вызвать асистолию и обмороки у пациентов с ЭКС-зависимостью. Гиперсенсинг на желудочковом канале ИКД не только вызовет подавление желудочковой стимуляции, но также может инициировать электрошоковую терапию [24].

В то время как преходящая ЭМИ может временно изменить функцию ИАУ, более длительные и повторяющиеся эпизоды способны изменить настройку устройства, которое не разрешается спонтанно после прекращения ЭМИ [30]. Такое поведение может привести к «резервному режиму стимуляции», «режиму сброса» или «сбросу при включении питания», что может потребовать перепрограммирования ИАУ. В этом отношении имплантируемые кардиомониторы менее уязвимы: магнитно-резонансная терапия, электроокоагуляция и облучение не изменяют запрограммированные параметры, точность считывания или параметры батареи, но могут вызывать артефакты в сохранных электрограммах [3].

ЭМИ можно обнаружить с помощью опроса устройства и анализа внутрисердечных электрограмм, и они не являются редкой находкой у пациентов с ИАУ. Так, по данным УМ, частота выявления электромагнитных помех ИАУ составила 1,87% на пациенто-год, в то время как эпизоды с клиническим эффектом присутствовали в 0,27% случаев [29].

Правовые требования и этические принципы УМ

Важным аспектом внедрения УМ является необходимость разработки руководства по правовым вопросам, включая конфиденциальность передаваемых/сохраняемых данных УМ [9, 10]. В 2020 году Европейское общество кардиологов (ЕОК) и EHRA опубликовали совместный отчет целевой группы о правовых требованиях к УМ в свете Общего регламента Европейского союза по защите данных [23]. Обработка персональных данных, включая данные о состоянии здоровья, должна осуществляться только с информированного согласия пациента, а лица или организации, собирающие и хранящие данные, несут ответственность.

Поскольку производители ИАУ определяют средства, используемые для сбора данных УМ, и медицинское учреждение, определяющее клинические показания для удаленного сбора и анализа данных, рассматриваются как совместный «контролер данных» и, поэтому несут ответственность за предоставление доступа к персональным данным [11, 16]. Медицинское учреждение заключает соглашение с производителем оборудования относительно ролей и обязанностей каждой стороны, а также выступает в качестве двух независимых контролеров. Сторонние поставщики услуг УМ выступают в качестве обработчиков данных и имеют договорные отношения с клиникой или производителем. Врачи несут юридическую ответственность за несвоевременное реагирование на оповещения УМ, требующие предотвращения кардиальных событий. Поэтому важно, чтобы информированное согласие пациента описывали услуги, предоставляемые медицинским учреждением, а также ограничения услуги в случае непредоставления УМ пациентам [23].

Поскольку были зарегистрированы уязвимости кибербезопасности передаваемых в сервисный центр данных устройства, производители должны использовать защищенные протоколы связи [10]. Современные ИАУ содержат радиоинтерфейс, обеспечивающий беспроводную связь с внешними программистами устройств или базовыми станциями, тем самым позволяя осуществлять телеметрию данных [20]. Это предоставляет много преимуществ для пациентов, но возросшее количество программного обеспечения и интерфейсов на ИАУ значительно увеличивает их поверхность атак и подвергает их новым угрозам. На сегодняшний день «беспроводные атаки» на ИАУ более актуальны, поскольку их легче запустить, в то время как аналоговые атаки могут быть успешно проведены только с расстояния до 5 см в определенных условиях [29].

Необходимо отметить, что беспроводная связь между ИАУ пациента и внешними устройствами создает потенциальную угрозу не только для перехвата передаваемых данных, но и для отправки вредоносных сообщений на устройство пациента [5]. Последствия таких атак могут быть значительными для пациентов, потенциально угрожая конфиденциальность данных или изменения функции их устройства. С учетом этих обстоятельств Управление по контролю за продуктами питания и лекарствами США в 2019 года выпустило сообщение о безопасности, предупреждающее пользователей об уязвимостях кибербезопасности, поскольку протокол телеметрии не использует шифрование, аутентификацию или авторизацию [10]. Поэтому, единственным надежным решением безопасности для защиты данных УМ является использование криптографии вместе с другими мерами защиты [10].

Среди нерешенных правовых вопросов следует отметить отсутствие достаточного финансирования услуг УМ, которое рассматривается как важное препятствие для полной реализации УМ в качестве стандарта для всех пациентов с ИАУ [5]. Однако растет количество доказательств экономической выгоды УМ, что должно убедить больше страховых компаний оплачивать эти услуги. Интересно, что пандемия COVID-19, побудила некоторых плательщиков ввести возмещение за проведение УМ [28].

Удовлетворенность пациентов и их приверженность к УМ

Опасение, возникающее в связи с широким применением УМ, заключается в потере прямого контакта и взаимодействия между врачом и пациентом [10]. Хотя некоторые клинические решения не могут быть приняты без формальной оценки клинического статуса пациента, наличие удаленно полученных предварительных данных (или их отсутствие) может облегчить принятие решений [32].

Исследования, посвященные оценке удовлетворенности пациентов системой УМ, скучны, а их результаты неоднозначны. Некоторые исследования не выявили разницы в качестве жизни и удовлетворенности пациентов при сравнении непрерывного УМ с традиционной моделью наблюдения [18], наоборот, другие исследования показали высокий уровень удовлетворенности пациентов, простоту применения и эффективность УМ [4, 6]. Пациенты также отметили положительное влияние УМ на воспринимаемую безопасность и общее состояние здоровья. При этом организационная модель УМ может иметь решающее значение для повышения удовлетворенности пациентов.

На удовлетворительность и приверженность пациентов с ИАУ существенное влияние оказывают автоматичность и надежность процесса УМ [27]. Так, в исследовании TRUST сбой передачи данных устройства произошел менее чем у 1% пациентов, и почти все пациенты (98%) предпочли иметь режим УМ [18]. G.Q. Villani et al. (2019) показали, что внедрение УМ с использованием приложения *Bluetooth* на основе смартфона еще больше улучшает соблюдение пациентом режима УМ [35]. При этом приверженность к УМ пациенты объясняли необходимостью непрерывного контроля ИАУ в 62% случаев, контроля возникновения тяжелой аритмии в 61% случаев, получить данные о тяжести сердечной недостаточности в 54% случаев и их физической активности в 48% случаев. По мнению пациентов, при разработке программного обеспечения следует учитывать информацию о состоянии батареи и технических проблемах устройства, а также о проверке подключения.

Несмотря на то, что высокая приверженность УМ связана с улучшением результатов лечения пациентов с ИАУ, она еще не является оптимальной [6]. Muniyappa A.N. et al. (2022) изучали приверженность более 52 тыс. пациентов с ИАУ, находящихся на УМ в течение двух лет [22]. Приверженность УМ определялась как процент дней, охваченных оповещениями УМ в период наблюдения. При этом 71,9% пациентов имели среднюю приверженность и 30,9% – полную приверженность УМ. Показано, что деменция, депрессия, посттравматическое стрессовое расстройство и афроамериканская раса были ассоциированы с более низкими шансами полной приверженности УМ. Относительно высокую приверженность УМ имели пациенты с ИКД или КРТ с функцией дефибрилляции [27].

Исследование REMOTE-CIED с участием 300 пациентов с сердечной недостаточностью и ИКД продемонстрировало очень высокий уровень приверженности УМ [8]. Тем не менее, 53% пациентов столкнулись с такими проблемами, как невозможность передачи данных и 46% респондентов заявили о необходимости использования надежных инструментов безопасности (механизмы шифрования и аутентификации данных), чтобы повысить доверие пользователей к технологии УМ.

Tarakji KG, et al. сравнивали успешность запланированных передач УМ с использованием приложения *Bluetooth* на основе смартфона с другими методами УМ у 245 пациентов с ИАУ [31]. При этом были запланированы на 12 месяцев 953 передачи, из которых 902 (94,6%) были успешно завершены. Показатели успешности передачи составили 56,3% для пациентов с ручной передачей данных ЭКС, 77,0% для пациентов с беспроводной автоматической связью ЭКС и 87,1% для пациентов с беспроводной автоматической связью ИКД. Успешность передачи данных устройства с помощью смарт-приложения *Bluetooth* была выше среди сравниваемых групп в зависимости от возраста, пола и типа устройства. Внедрение данной модели УМ позволяет улучшить обучение пациентов относительно УМ или конкретных клинических ситуаций, что приведет к повышению их приверженности. Таким образом, приверженность пациентов зависит от различных факторов, которые необходимо учитывать для разработки стратегий по улучшению эффективности УМ.

Знания и компетенции врачей по вопросам УМ

Во многих странах все еще наблюдается инертность и невосприимчивость к запросу на широкомасштабное внедрение УМ для пациентов с ИАУ [19]. Целевая рабочая группа ЕОК провела онлайн-опрос, касающийся знаний врачей об УМ, в течение 2019 года. Ответы получены от 320 электрофизиологов (47%), кардиологов (29%), врачей по сердечной недостаточности (8%), а также техников, медсестер и научных сотрудников (16%), собранные из 27 стран-членов ЕОК [11]. В этом опросе 49% респондентов заявили о том, что они знают об Общем регламенте по защите данных в Европейском союзе, однако не имели полного представления о его последствиях в отношении УМ у пациентов с ИАУ. Согласно конкретным определениям, 58% респондентов идентифицировали себя как «контролеры» данных, а 42% респондентов – как «обработчики». Половина респондентов учитывали требования Общего регламента по защите данных в своей практике; в качестве конкретных проблем 52% респондентов указали логистику, 50% – возросшие потребности к рабочему времени и только 4% – его правовые аспекты.

Врачам важно иметь базовое понимание основных проблем кибербезопасности, особенно потому, что им приходится обсуждать УМ с пациентами при получении их согласия [10]. По данным целевой рабочей группы ЕОК, проблемы кибербезопасности признали 61% участников опроса, из них 38% предприняли конкретные шаги для решения этих проблем в своем учреждении, включая использование брандмауэров, шифрование, юридические консультации, двухфакторную аутентификацию и/или пересмотр формы информированного согласия. При этом 92% респондентов сообщили, что их пациенты никогда или редко высказывают опасения относительно безопасности своих данных при УМ или спрашивают о доступе к своим удаленно собранным данным ИАУ. Результаты опроса подчеркивают необходимость интерпретации Общего регламента по защите данных применительного консенсусного документа по УМ.

Заключение

Внедрение технологии УМ имплантируемых антиаритмических устройств продиктовано важностью систематического контроля безопасного функционирования ИАУ, а также постоянным увеличением численности этих пациентов благодаря расширению сети высокотехнологичных медицинских учреждений по оказанию помощи при жизнеугрожающих нарушениях ритма и проводимости сердца. Современные технологии УМ доказали свою высокую эффективность и безопасность и, тем самым, стимулировали достаточно высокую приверженность пациентов УМ. Также следует отметить огромные экономические выгоды от применения УМ, которые направляются на улучшение оказания медицинских услуг, включая подробные клинические исследования пациентов в клинике.

Несмотря на достигнутые успехи внедрения УМ у пациентов с ИАУ, остаются еще нерешенные вопросы, связанные с организацией структурированной медицинской службы, обеспечением финансовых стимулов (компенсаций) и разъяснением/имплементацией правовых требований, регламентирующих безопасность сохранения персональных данных и кибербезопасность передачи информации. Поэтому необходимы дальнейшие исследования, в том числе для определения влияния непрерывного бесконтактного УМ на клинические исходы и прогноз заболеваний. Достижения и возможные перспективы применения УМ дают основания полагать, что УМ в будущем станет стандартным методом последующего наблюдения за пациентами с ИАУ.

Литература (references)

1. Лебедева В.К., Любимцева Т.А., Лебедев Д.С. Удаленный мониторинг в наблюдении за пациентами с электрокардиостимуляторами, имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами и устройствами сердечной ресинхронизирующей терапии // Вестник аритмологии. – 2017. – Т.24, №88. – С. 57-61. [Lebedeva V.K., Lyubimtseva T.A., Lebedev D.S. *Vestnik aritmologii. Journal of Arrhythmology.* – 2017. – V. 24, N88. – P. 57-61. (in Russian)].
2. Ломидзе Н.Н., Васковский В.А., Яшков М.В. и др. Возможности и перспективы удаленного мониторинга пациентов с имплантированными устройствами // Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. – 2019. – Т.8, №2. – С. 98-106. [Lomidze N.N., Vaskovskij V.A., Jashkov M.V. i dr. *Kompleksnye problemy serdechno-sosudistyh zabolevanij. Complex Issues of Cardiovascular Diseases.* – 2019. – V.8, N2. – P. 98-106. (in Russian)].
3. Искендеров Б.Г., Лохина Т.В., Беренштейн Н.В. Безопасность использования лечебно-диагностических процедур, вызывающих электромагнитную интерференцию у пациентов с имплантированными электрокардиостимуляторами // Международный журнал сердца и сосудистых заболеваний. – 2020. – Т. 8, № 27. – Р. 50-59. [Iskenderov B.G., Lohina T.V., Berenshtejn N.V. *Mezhdunarodnyj zhurnal serdca i sosudistyh zabolevanij. International Heart and Vascular Disease Journal.* – 2020. – V.8, N27. – P. 50-59. (in Russian)].
4. Трунова О.С., Дурманов С.С., Базылев В.В. Влияние удаленного мониторинга работы имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора на качество жизни пациентов // Вестник аритмологии. – 2019. – Т.26, №95. – С. 17-23. [Trunova O.S., Durmanov S.S., Bazylev V.V. *Vestnik aritmologii. Journal of Arrhythmology.* – 2019. – V.26, N95. – P. 17-23. (in Russian)].
5. Borian G., Burri H., Svensson E. et al. Current status of reimbursement practices for remote monitoring of cardiac implantable electrical devices across Europe // Europace. – 2022. – V.24, N12. – P. 1875-1880.

6. Braunschweig F., Anker S.D., Proff J. et al. Remote monitoring of implantable cardioverter-defibrillators and resynchronization devices to improve patient outcomes: dead end or way ahead? // Europace. – 2019. – V.21, N6. – P. 846-855.
7. Chew D.S., Zarrabi M., You I. et al. Clinical and economic outcomes associated with remote monitoring for cardiac implantable electronic devices: a population-based analysis // Canadian Journal of Cardiology. – 2022. – V.38, N6. – P. 736-744.
8. Chiu C.S.L., Timmermans I., Versteeg H. et al. for the REMOTE-CIED Trial Investigators. Effect of remote monitoring on clinical outcomes in European heart failure patients with an implantable cardioverter-defibrillator: secondary results of the REMOTE-CIED randomized trial // EP Europace. – 2022. – V.24, N2. – P. 256-267.
9. Daley C., Toscos T., Allmandinger T. et al. Organizational models for cardiac implantable electronic device remote monitoring: current and future directions // Cardiac Electrophysiology Clinics. – 2021. – V.13, N3. – P. 483-497.
10. Das S., Siroky G.P., Lee S. et al. Cybersecurity: the need for data and patient safety with cardiac implantable electronic devices // Heart Rhythm. – 2021. – V.18, N3. – P. 473-481.
11. Ferrick A.M., Raj S.R., Deneke T. et al. 2023 HRS/EHRA/APHRS/LAQRS expert consensus statement on practical management of the remote device clinic // Heart Rhythm. – 2023. – V.20, N9. – P. e92-e144.
12. Garcia-Fernandez F.J., Asensi J.O., Romero R. et al. Safety and efficiency of a common and simplified protocol for pacemaker and defibrillator surveillance based on remote monitoring only: a long-term randomized trial (RM-ALONE) // European Heart Journal. – 2019. – V.40, N23. – P. 1837-1846.
13. Gill J. Implantable cardiovascular devices: current and emerging technologies for remote heart failure monitoring // Cardiology in Review. – 2023. – V.31, N3. – P. 128-138.
14. Glikson M., Nielsen J.C., Kronborg M.B. et al.; ESC Scientific Document Group. 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy // European Heart Journal. – 2021. – V.42, N35. – P. 3427-3520.
15. Kelly S.E., Clifford T.J., Skidmore B. et al. Patient and healthcare provider reported barriers and enablers to virtual or remote-only follow-up models for cardiovascular implantable electronic devices: protocol for a qualitative framework synthesis // Systematic review. – 2020. – V.9, N1. – P. 151.
16. Klein C., Finat L., Abbey S. et al. Remote monitoring for cardiac implantable electronic devices: a practical guide // Archives of Cardiovascular Diseases. – 2022. – V.115, N6-7. – P. 406-407.
17. Maines M., Tomasi G., Moggio P. et al. Implementation of remote follow-up of cardiac implantable electronic devices in clinical practice: organizational implications and resource consumption // Journal of Cardiovascular Medicine. – 2020. – V.21, N9. – P. 648-653.
18. Maines M., Tomasi G., Moggio P. et al. Scheduled versus alert transmissions for remote follow-up of cardiac implantable electronic devices: clinical relevance and resource consumption // International Journal of Cardiology. – 2021. – V.334. – P. 49-54.
19. Malanchini G., Ferrari G., Leidi C. et al. Challenges in the remote monitoring of cardiac implantable electronic devices in 2021 // Polish Heart Journal. – 2021. – V.79, N4. – P. 380-385.
20. Manyam H., Burri H., Casado-Arroyo R. et al. Smartphone-based cardiac implantable electronic device remote monitoring: improved compliance and connectivity // European Heart Journal Digital Health. – 2023. – V.4, N1. – P. 43-52.
21. Miracapillo G., Addonizio L., De Sensi F. et al. Switching to a 100% remote follow-up of implantable cardiac electronic devices: organizational model and results of a single center experience // Journal of Cardiovascular Electrophysiology. – 2024. – V.35, N8. – P. 1548-1558.
22. Muniyappa A.N., Raith M.H., Judson G.L. et al. Factors associated with remote monitoring adherence for cardiovascular implantable electronic devices // Heart Rhythm. – 2022. – V.19, N9. – P. 1499-1507.
23. Nielsen J.C., Kautzner J., Casado-Arroyo R. et al. Remote monitoring of cardiac implanted electronic devices: legal requirements and ethical principles – ESC regulatory affairs committee/EHRA joint task force report // Europace. – 2020. – V.22, N11. – P. 1742-1758.
24. Ploux S., Strik M., Demontere F. et al. Remote interrogation and reprogramming of cardiac implantable electronic devices using a custom multivendor solution // Heart Rhythm. – 2023. – V.20, N4. – P. 547-551.
25. Sammut-Powell C., Taylor J.K., Motwani M. et al. Remotely monitored cardiac implantable electronic device data predict all-cause and cardiovascular unplanned hospitalization // Journal of the American Heart Association. – 2022. – V.11, N16. – e024526.
26. Sapp J.A., Gillis A.M., AbdelWahab A. et al. Remote-only monitoring for patients with cardiac implantable electronic devices: a before-and-after pilot study // Canadian Medical Association Journal. – 2021. – V.9, N1. – P. 53-61.
27. Sgreccia D., Mauro E., Vitolo M. et al. Implantable cardioverter defibrillators and devices for cardiac resynchronization therapy: what perspective for patients' apps combined with remote monitoring? // Expert Review of Medical Devices. – 2022. – V.19, N2. – P. 155-160.

28. Simovic S., Providencia R., Barra S. et al. The use of remote monitoring of cardiac implantable devices during the COVID-19 pandemic: an EHRA physician survey // Europace. – 2022. – V.24, N3. – P. 473-480.
29. Stühlinger M., Burri H., Vernooy K. et al. EHRA Consensus on prevention and management of interference due to medical procedures in patients with cardiac implantable electronic devices // Europace. – 2022. – V.24, N9. – P. 1512-1537.
30. Strik M., Sacristan B., Bordachar P. et al. Artificial intelligence for detection of ventricular oversensing: Machine learning approaches for noise detection within nonsustained ventricular tachycardia episodes remotely transmitted by pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators // Heart Rhythm. – 2023. – V.20, N10. – P. 1378-1384.
31. Tarakji K.G., Zaidi A.M., Zweibel S.L. et al. Performance of first pacemaker to use smart device app for remote monitoring // Heart Rhythm O2. – 2021. – V.2, N5. – P. 463-471.
32. Timmermans I., Meine M., Szendey I. et al. Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillators: patient experiences and preferences for follow-up // Pacing and Clinical Electrophysiology. – 2019. – V.42, N2. – P. 120-129.
33. Varma N., Love C.J., Schweikert R. et al. Automatic remote monitoring utilizing daily transmissions: transmission reliability and implantable cardioverter defibrillator battery longevity in the TRUST trial // Europace. – 2018. – V.20, N4. – P. 622-628.
34. 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 Electrocadiology/Heart Rhythm Society/European Heart Rhythm Association/Asia Pacific Heart Rhythm Society // European Heart Journal Digital Health. – 2021. – V.14, N2. – P. 7-48.
35. Villani G.Q., Villani A., Zanni A. et al. Mobile health and implantable cardiac devices: patients' expectations // European Journal of Preventive Cardiology. – 2019. – V.26, N9. – P. 920-927.
36. Wilner B., Rickard J. Remote monitoring of permanent pacemakers and implantable cardioverter defibrillators // Cardiac Electrophysiology Clinics. – 2021. – V.13, N3. – P. 449-457.
37. Yang S., Stabenau H.F., Kiernan K. et al. Clinical utility of remote monitoring for patients with cardiac implantable electrical devices // Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology. – 2023. – V.66, N4. – P. 961-969.
44. Zoppo F., Lupo A., Mugnai G., Zerbo F. Cardiac implantable electronic device remote monitoring in a large cohort of patients and the need for planning // Future Cardiology. – 2020. – V.16, N5. – P. 447-456.

Информация об авторах

Лохина Татьяна Викторовна – доктор медицинских наук, профессор кафедры терапии, кардиологии, функциональной диагностики и ревматологии Пензенского института усовершенствования врачей – филиала ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России. E-mail: ltv-13@mail.ru

Искендеров Бахрам Гусейнович – доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой терапии, кардиологии, функциональной диагностики и ревматологии Пензенского института усовершенствования врачей – филиала ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России. E-mail: iskenderovbg@mail.ru

Можжухина Ирина Николаевна – кандидат медицинских наук, заведующая кафедрой рентгенологии Пензенского института усовершенствования врачей – филиала ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России. E-mail: mogira1972@yandex.ru

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Поступила 26.09.2025

Принята к печати 28.11.2025