

ПРИЛОЖЕНИЕ НА ТЕЛЕКАРДИОЛОГИЯТА В БЪЛГАРИЯ – ДАННИ ОТ ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА НАД 3000 ПАЦИЕНТИ

Б. БОЙЧЕВ¹, Я. СИМОВА² И Н. ДИМИТРОВ³

¹Клиника по кардиология, МБАЛ „Христо Стамболийски“ – Казанлък

²Отделение по неинвазивна функционална и образна диагностика, Национална кардиологична болница – София

³Отделение по инвазивна кардиология, Университетска болница „Света Екатерина“ – София

TELECARDIOLOGY APPLICATION IN BULGARIA – MORE-THAN-3000-PATIENT FOLLOW-UP DATA

B. BOICHEV¹, I. SIMOVA² AND N. DIMITROV³

¹Clinic of Cardiology, Multiprofile Hospital „Hristo Stamboliyski“ – Kazanlak

²Department of Noninvasive Imaging and Functional Diagnostics, National Cardiology Hospital – Sofia

³Department of Invasive Cardiology, University Hospital „Sveta Ekaterina“ – Sofia

Резюме. Телекардиологията е сравнително ново направление в кардиологията, като особен интерес представлява възможността за безжичен трансфер, обработка и анализ на ЕКГ сигнали – ЕКГ телемониторирание. Целта на представеното проучване е да обобщи началния тригодишен опит с провеждане на ЕКГ телемониторирание в България. За периода от октомври 2010 г. до февруари 2014 г. чрез ЕКГ телемониторирание бяха изследвани 3012 лица на средна възраст 58.2 ± 13.4 години. Данните от включените пациенти постъпват и се анализират в специално създаден център за телемониторирание, с помощта на който се осигурява постоянно (24/7) наблюдение и възможност за своевременна реакция при наличие на спешност. Средният период на мониториране беше 5.3 ± 7.2 дни. Индикациите за провеждане на телемониторирание при 76% от случаите бяха търсене на ритъмно-проводни нарушения, а при останалите 24% – съмнение за наличие на индуцируема миокардна исхемия. В резултат на проведеното телемониторирание успяхме да установим ново клинично състояние при 76.7% от наблюдаваните лица. Промяна в терапията в резултат на провеждане на телемониторирание се наложи при 84.6% от болните. При 33.6% от случаите по време на периода на наблюдение беше установено състояние, налагащо спешна или неотложна хоспитализация. Средният период от установяване на състояние, налагащо хоспитализация, до осъществяването ѝ беше 2 часа. Поносимостта към ЕКГ телемониториранието беше отлична – прекъсване по желание на пациента, поради поява на странични ефекти, се наложи при 5 лица (0.2%). ЕКГ телемониториранието представлява надежден метод за изследване с възможност за установяване на точна диагноза при голям процент от наблюдаваните лица, с потенциал за оптимизиране на терапията, осигуряване на своевременна реакция при възникване на спешно състояние и с отлична поносимост.

Ключови думи: телемедицина, телекардиология, ЕКГ телемониторирание

Summary. Telecardiology is a relatively new cardiology trend. The possibility of ECG data transfer, processing and analysis – ECG telemonitoring deserves a special attention. The purpose of the present study is to summarize the initial 3-year experience of ECG telemonitoring in Bulgaria. From October 2010 to February 2014, 3012 patients at a mean age of 58.2 ± 13.4 years underwent ECG telemonitoring. Patient-data was transferred to and analyzed in a dedicated telemonitoring center with a 24/7 availability and developed algorithms for emergency reaction. The mean monitoring period was 5.3 ± 7.2 days. Indications for referring patients to ECG telemonitoring were evaluation for rhythm-conduction disorders (76%) or observation for myocardial ischemia. We were able to detect a new clinical condition during monitoring in 76.7% of our patients. A change in therapy as a result of ECG telemonitoring was necessary in 84.6% of the cases. In 33.6% of patients, a condition was detected during monitoring, which necessitated emergent or urgent hospitalization. The average period from the establishment of the condition requiring hospitalization until its accomplishment

was 2 hours. Tolerability was excellent – only 5 persons (0.2%) discontinued ECG telemonitoring because of adverse reactions. ECG telemonitoring is a reliable method for patient evaluation, capable of determining the correct diagnosis in the majority of monitored patients, useful for treatment optimization, providing timely intervention in emergency situation and with an excellent tolerability.

Key words: telemedicine, telecardiology, ECG telemonitoring

ВЪВЕДЕНИЕ

Комбинацията от застаряването на населението и непрекъснатото развитие на медицината води до увеличаване на честотата на хроничните заболявания. Това от своя страна повишава необходимостта от продължителен и близък контакт между лекар и пациент и поставя уникално предизвикателство пред здравната система, чиито ресурси и финансови възможности не са неограничени [13].

Телемедицината е едно от най-бързо развиващите се направления в медицината. Инвестициите в тази област през 2009 г. в световен план са около 9 млрд. долара, като се очаква през 2016 г. те да нараснат до 24 млрд. долара.

Принципът на телемедицината се състои в това, че пациентът се намира в обичайната си среда (работи, почива, спортува, пътува и т.н.), като едновременно с това се предават биометрични сигнали, свързани с неговото здравно състояние. Тези сигнали се обработват и анализират (първоначално автоматично) и информацията достига до медицински специалисти. Те от своя страна имат достъп до тази информация по всяко време и на всяко място, обикновено през интернет мрежата.

Когато става дума за телекардиология, биометричните сигнали, които се предават и анализират, обикновено са електрокардиографски (ЕКГ) сигнали (в някои случаи телекардиологията проследява дистанционно пациенти със сърдечна недостатъчност [4, 11] и тогава биометричните сигнали обикновено са свързани с телесното тегло и импеданса на гръдния кош).

Една от най-характерните особености на ЕКГ телемониторингът е динамичният характер на промените, които могат да се наблюдават. Най-честите индикации за приложение на този вариант на телекардиология са установяване на ритъмно-проводни нарушения и на миокардна исхемия – ситуа-

ции, в които често се налага бърза реакция, а понякога своевременната намеса може да бъде дори животоспасяваща.

Ето защо осигуряването на постоянно наблюдение на телемониторирани пациенти е необходимо за създаване на оптимални условия за приложение на телекардиологията. В настоящото изложение споделяме нашия опит по отношение на приложението на телекардиология в България на базата на специално създаден телемедицински център за постоянно наблюдение на пациентите.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ

Изследвана група

Изследвани бяха 3012 пациенти за периода от октомври 2010 г. до февруари 2014 г. Пациентите са включвани проспективно. Всички лица, при които беше проведено телемониторинг в посочения период, бяха включени в крайния анализ. Единственият изключващ критерий за провеждане на дистанционно наблюдение на ЕКГ сигнал е деформитет на гръдния кош, който не позволява правилно позициониране на електродите, за да се получи интерпретируем ЕКГ сигнал.

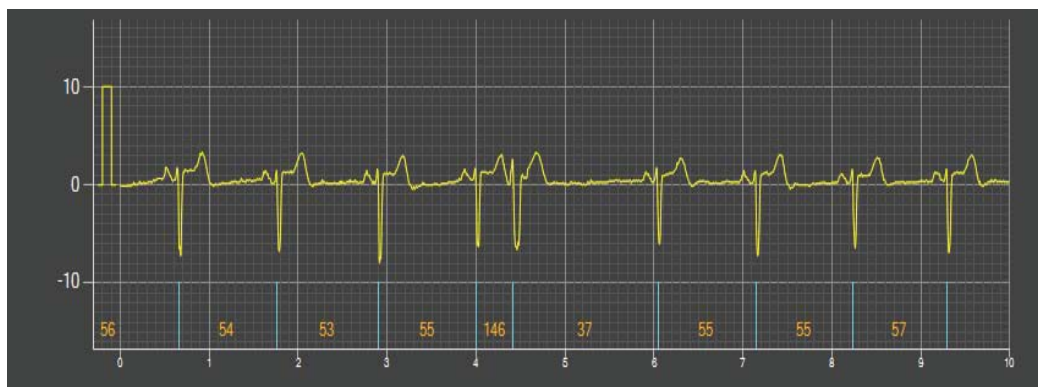
Използвани системи за телемониторинг

Използвани бяха две основни системи за осъществяване на телемониторинг. По-голямата част от участниците са изследвани със системата ТЕМЕО, която е създадена в България и е верифицирана в Национална кардиогична болница – София, спрямо стандартен холтер ЕКГ [9, 10]. Системата включва използване на софтуер за автоматичен анализ на ЕКГ данни [2, 3].

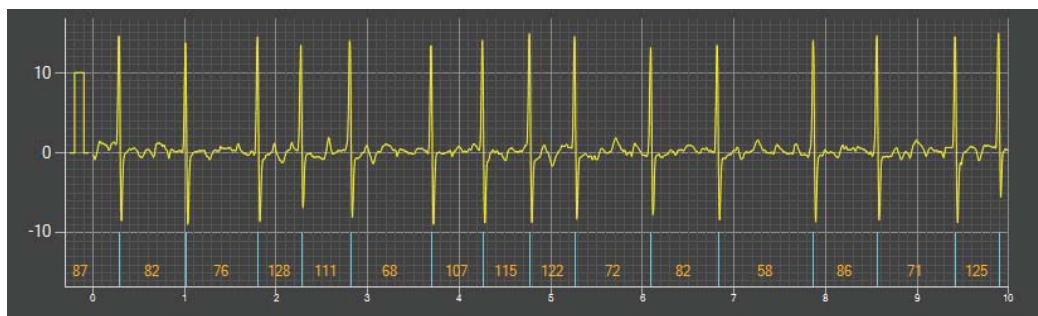
Системата се състои от еластичен колан, носен на гръдния кош, с вградени електроди и устройство ТЕМЕО, носено обикновено на кръста. Връзката между устройството и електронния център се осъществява на базата на функционираща

GSM мрежа. Еластичният гръден колан регистрира прекордиалната електрическа активност на сърцето и предава сигнала на мобилното устройство, откъдето данните се препращат към центъра за телемониторинг. Освен този автоматичен анализ

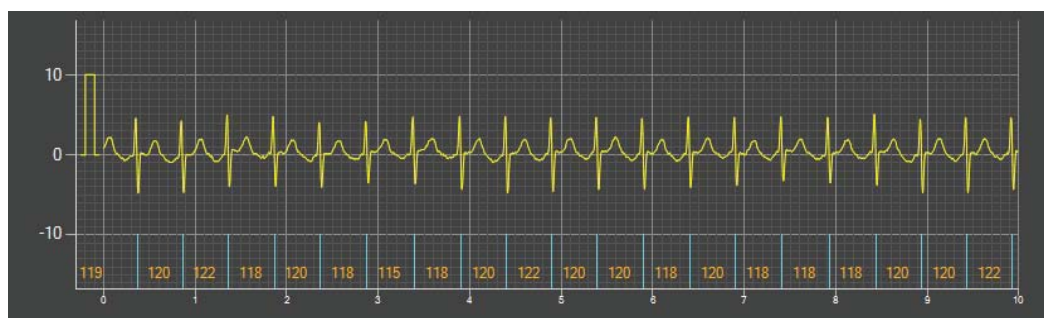
на сърдечна честота и ритъм, на всеки пет минути към центъра за наблюдение се изпраща и едноканален ЕКГ запис в продължение на 10 секунди – фиг. 1. Подобен запис може да се изпрати и всеки път, когато пациентът активира бутона за запис.



Синусов ритъм с камерна екстрасистола



Предсърдно мъждене



Предсърдно трептене

Фиг. 1. Примери за ЕКГ записи от телемониториращо устройство

Мобилното устройство разполага също и с акселерометър за детекция на физическата активност успоредно с детекцията на RR-интервали. По този начин може да се направи разграничение между данни, регистрирани в покой, и такива при физическа активност.

Втората система, която използваме, е полска – Proplus. Тя разполага с три електрода за предаване на електрическата активност на сърцето и едноканален ЕКГ запис на всеки три минути. Мобилното устройство е малко и леко (100 g), лесно за употреба (само с един бутон за пациента), с вграден

GSM модем за автоматично предаване на данни и с възможност за локализация на пациента (GPS).

Център за телемониторирание

Независимо какъв хардуер се използва, данните от наблюдаваните пациенти постъпват за по-нататъшен анализ в центъра за телемониторирание. Той представлява мястото, където се анализират сърдечната честота и нейната вариабилност, ритъмни и проводни нарушения, съвместно с физическата активност на пациента, което позволява да се направят изводи относно настоящото здравно състояние и бъдещия риск за усложнения.

При регистриране на отклонение веднага се уведомява отговорният лекар. Съобщение може също така да се изпрати и на пациента, на неговия личен лекар или на спешен център, според необходимостта.



Центърът за телемониторирание е изграден в град Казанлък – фиг. 2. В него е осигурено постоянно наблюдение на болните, които провеждат телемониторирание – 24 часа дневно, 7 дни в седмицата. Дежурна във всеки един момент е поне една обучена медицинска сестра, която наблюдава на монитори постъпващите записи от пациентите. При по-голям брой включени за телемониторирание лица към определен момент, броят на медицинските сестри на смяна се увеличава. На разположение във всеки един момент е поне един лекар, към когото сестрите се обръщат при необходимост. Обикновено този лекар не присъства физически в центъра за телемониторирание, но е в състояние до няколко минути от обаждането от центъра да влезе в профила на пациента през персонален компютър или мобилно устройство и да провери неговото/нейното състояние.



Фиг. 2. Център за телемониторирание

Статистически анализ

Разпределението на количествените променливи проверихме с тест Kolmogorov-Smirnov. Нормално разпределените данни са представени като средна стойност \pm стандартно отклонение (СО), докато при липса на нормално разпределение данните се представят като медиана и отстояние между кватилите (разлика между 25-ия и 75-ия

персентил). Качествените променливи са представени като процентно съотношение.

Етични съображения

Изследването е в съгласие с Декларацията от Хелзинки.

РЕЗУЛТАТИ

Демографските характеристики на изследваната група са представени в табл. 1.

Таблица 1. Демографски характеристики на изследваната група пациенти

Параметър	Честота
Възраст – години; средна стойност \pm СО	58.2 \pm 13.4
Пол – мъже/жени; брой (%)	1440 (47.8%)/1572 (52.2%)
Индекс на телесна маса; медiana (25-и-75-и перцентил)	25.7 (22.3-29.1)
Наднормено телесно тегло; брой (%)	1218 (40.4%)
Активни пушачи; брой (%)	815 (27.1%)
Бивши пушачи; брой (%)	659 (21.9%)
Заседнал начин на живот; брой (%)	1984 (65.9%)
Артериална хипертония; брой (%)	1640 (54.5%)
Дислипидемия; брой (%)*	718 (34.2%)
Диабет; брой (%)	435 (14.4%)
Фамилна обремененост за ранна ИБС; брой (%)	386 (12.8%)

СО – стандартно отклонение

*Липсват данни за 912 лица.

Средният период на телемониторирание при изследваните от нас пациенти беше 5.3 ± 7.2 дни с минимален срок на наблюдение два дни и максимален – един месец (31 дни). Индикациите за реферирание на болните към телемониторирание при по-голямата част от случаите (76%) бяха търсене на ритъмно-проводни нарушения, включително и установяване на степента на контрол на сърдечната честота при лица с перманентно предсърдно мъждене. При останалите 24% от случаите индикациите за дистанционно наблюдение на ЕКГ сигнал включваха съмнение за наличието и търсене на индуцируема миокардна исхемия.

В резултат на проведеното телемониторирание успяхме да установим ново клинично състояние при 76.7% от наблюдаваните лица. Това беше основно недокументирано до момента ритъмно нарушение, както и доказателство за наличие на миокардна исхемия.

Промяна в терапията в резултат от провеждане на телемониторирание се наложи при 84.6% от изследваните пациенти. При 72% от тях това беше необходимо поради установяване на нова диагноза, а при останалите 28% – поради обективни данни, че прилаганата до момента терапия не е подходяща или не е достатъчно ефективна за настоящото състояние на болния (допълнително уточнено след периода на продължително ЕКГ мониториране).

При малко повече от една трета от мониторираните лица (33.6%) по време на периода на наблюдение беше установено състояние, налагащо спешна или неотложна хоспитализация – епизод на предсърдно мъждене, надкамерна тахикардия, непродължителна камерна тахикардия, включително и един случай на продължителна камерна тахикардия или промени в ST-сегмента, сигнификантни за исхемия, които да се задържат достатъчно дълго време или да се явяват значително често или в покой, за да наложат хоспитализация.

При поява на състояние, изискващо спешна реакция, в изградения център за телемониторирание се реагира по предварително зададени алгоритми за спешност. Наблюдаващата дежурна медицинска сестра е обучена да разпознава ЕКГ промените, които могат да означават, че е налице опасност за пациента. При възникване на подобна ситуация тя веднага (до една минута) уведомява лекаря, който е на разположение в медицинския център. Лекарят от своя страна трябва до пет минути да успее да види записа на пациента и да вземе решение за необходимите по-нататъшни действия. Ако се налага спешна хоспитализация, веднага се осъществява контакт с пациента, със спешна медицинска помощ и лекаря, който е реферирал болния за телемониторирание (или личния лекар). При така изградения алгоритъм средният период от установяване на състояние, налагащо хоспитализация, до реалното ѝ осъществяване е два часа.

Прекъсване на телемониторирането по желание на пациента, поради поява на странични ефекти, се наложи при 5 лица (0.2%). Три от тях бяха бременни жени във втората половина на бременността, при които позиционирането на колана между корема и гърдите създаваше дискомфорт.

ОБСЪЖДАНЕ

С развитието на електрониката и нейното навлизане в медицината става възможно да се предават и анализират много от виталните параметри на човешкия организъм. От най-голямо значение и предизвикващо най-голям интерес към момента е мониторирането и анализът на ЕКГ сигнали.

ЕКГ телемониторирането дава възможност да се осъществява контрол на здравното състояние на пациента въпреки пространственото разделение между него и лекуващия лекар. Този метод позволява да се постави ясна диагноза на ритъмно-проводните нарушения, да се свържат оплакванията на пациента с обективна находка, да се проследи контролът на ритъма след провеждане на аблация, да се оптимизира контролът на сърдечната честота при пациенти с предсърдно мъждене и много други възможности.

С настоящото проучване представяме натрупания до момента опит с провеждане на телемониторирание в България. Основно предимство на избора от нас начин за провеждане на ЕКГ телемониторирание е изграждането на център за мониториране. Така се предоставя възможност за осигуряване на постоянно наблюдение и своевременна реакция при наличие на спешност, без с това лично да се ангажира лекарят, който насочва пациента за изследването. По този начин всеки лекар може да насочва неограничен брой пациенти за ЕКГ телемониторирание, когато те имат индикации за подобно изследване.

За период от три години значително голям брой лица (3012) провеждат ЕКГ телемониторирание в България. Основните индикации за насочване са диагностициране на ритъмно-проводни нарушения. При повече от три четвърти от наблюдаваните пациенти се установява ново клинично състояние, а при 85% от тях телемониторирането довежда до промяна в терапията. Поносимостта към изследването е отлична – единични са болните, които преустановяват изследването, поради поява на странични ефекти.

Първото клинично проучване, в което се съобщава за възможността за трансфер на ЕКГ данни, е това на Zhang и съавт., в което е използвано телефонно предаване на ЕКГ сигнал [18]. С развитието на технологиите телемониториралните системи се усъвършенстват и възможностите за прехвърляне на данни се подобряват. През следващите пет години са публикувани данни от поне десет лабораторни експеримента и малки проучвания с безжичен трансфер на данни [1, 5-8, 12, 14-18]. В някои от тях се експериментира

с WAP трансфер на данни [7]. ЕКГ мониториралните системи са прилагани при различни групи пациенти: високорискови болни след миокарден инфаркт, за установяване на животозастрашаващи аритмии [14], при здрави лица, при атлети за мониториране на физическата активност [6]. Повечето от проучванията използват едноканално ЕКГ с изключение на това на Magdi и съавт. с предаване на данни за двуканално ЕКГ [8] и изследването на Vukajlović и съавт., в което се използва 12-канална система на запис [15].

Телекардиологията създава уникална връзка между лекар и пациент, независимо от разстоянието и времето. Освен посочените дотук предимства по отношение на поставяне на коректна диагноза, установяване на състояния, които се наблюдават сравнително рядко, и определяне на правилната терапия, телекардиологията съществено повишава доверието на пациента в лекуващия го лекар и в здравната система като цяло. В средата на полипрагмазия, на тясно специализирани лекари, често без възможност да разледат от различни страни и цялостно проблема на болния, и някои особености на здравната система, всяка стъпка в посока повишаване на доверието и затвърждаване на връзката лекар–пациент е от огромно социално значение. Потвърждение за това идва и от т.нар. „страничен ефект“ на телекардиологията и телемедицината – пациентите, при които се прилага този подход, подобряват начина си на живот към по-здравословен и повишават къмплайънса си към медикаментозната терапия.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Телекардиологията с провеждане на ЕКГ телемониторирание е перспективен и надежден метод на изследване с много добри първоначални резултати в България след натрупан тригодишен опит и изследване на повече от 3000 пациенти.

Библиография

1. Braecklein, M. et al. Wireless telecardiological monitoring system for the homecare area. Annual International Conference of IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, 4, 2005, 3793-3795.
2. Christov, II. Real time QRS detection using a combined adaptive threshold. Biomed Eng Online. 2004;3:28 <http://www.biomedicalengineeringonline.com/content/3/1/28>.

3. Christov, I. et I. Simova. Fully automated method for QT interval measurement in ECG.- *Comp. Card.*, **33**, 2006, 321-324.
4. Clarke, M., A. Shah et U. Sharm. Systematic review of studies on telemonitoring of patients with congestive heart failure: a meta-analysis. – *J. Telemed. Telecare.*, **17**, 2011, 7-14.
5. Fang, O., F. Sufi et I. Cosic. From a Mobile Device Based ECG Analysis System, *Data Mining in Medical and Biological Research*. Edited by: Eugenia G. Giannopoulou, Publishing date: Nov. 2008, I-Tech, Vienna, Austria pp 320.
6. Glaros, C. et al. A wearable intelligent system for monitoring health condition and rehabilitation of running athletes. Annual International Conference of the IEEE Conference on Information Technology Applications in Biomedicine, 2003, 276-279.
7. Hung, K. et Y. T. Zhang. Implementation of a WAP-based telemedicine system for patient monitoring. Joint Research Center for Biomedical Engineering, Chinese University of Hong Kong, China, Annual International Conference of the IEEE Transactions on Information Technology in Biomedicine, **7**, 2003, № 2, 101-107.
8. Magdi, B., M. Amien et J. Lin. Dual-mode continuous arrhythmias telemonitoring system. – *J. Appl. Sci.*, **7**, 2007, № 7, 965-971.
9. Mateev, H. et al. Clinical evaluation of a mobile heart rhythm telemonitoring system. – *ISRN Cardiology*, 2012, 8 p.
10. Mateev, H. et al. TEMEO – a novel mobile heart rhythm telemonitoring system. – *Computing in Cardiology*, **38**, 2011, 833-836.
11. Polisen, J. et al. Home telemonitoring for congestive heart failure: a systematic review and meta-analysis. – *J. Telemed. Telecare*, **16**, 2010, 68-76.
12. Sakamoto, T., D. Wei et K. Hamao. A Study of ECG Telemonitoring System Using Mobile Internet Connections. International Conference on Computer and Information Technology. IEEE Computer Society Washington, DC, USA 2004.
13. Sørensen, J. T., P. Clemmensen et M. Sejersten. Telecardiology: past, present and future. – *Rev. Esp. Cardiol.*, **66**, 2013, № 3, 212-218.
14. Tomcsányi, J. et P. Bezzeg. Home ECG monitoring of high-risk post-myocardial infarction patients. – *Orv. Hetil.* **150**, 2009, № 21, 985-988.
15. Vukajlovic, D. et al. Wireless remote monitoring of atrial fibrillation using reconstructed 12-lead ECGs. Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, **1**, 2010, 1113-1118.
16. Wu, B. et al. A Novel Mobile ECG Telemonitoring System. Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, **4**, 2005, 3818-3821.
17. Yang, G. et al. An Active-Cable Connected ECG Monitoring System for Ubiquitous Healthcare. Third International Conference on Convergence and Hybrid Information Technology, 2008.
18. Zhang, Y. et al. First trial of home ECG and blood pressure telemonitoring system in Macau. – *Telemedicine J.*, **3**, 1997, № 1, 67-72.

✉ Адрес за кореспонденция:

Д-р Яна Симова
 Отделение по неинвазивна функционална
 и образна диагностика
 Национална кардиологична болница
 ул. „Коньовица“ № 65
 1309 София
 ☎ 029211383
 e-mail: ianasimova@gmail.com

✉ Address for correspondens:

Iana Simova
 Department of Noninvasive Imaging
 and Functional Diagnostics
 National Cardiology Hospital
 65 Konyovitsa St.
 Bg – 1309 Sofia
 ☎ +359 2 921 13 83
 e-mail: ianasimova@gmail.com