



Insertable Loop Recorder

---

**Возможности применения  
имплантируемых регистраторов ритма  
сердца у больных с синкопальными  
состояниями неясной этиологии**

***НЦ ССХ им.А.Н.Бакулева РАМН  
МНИИП и ДХ МЗ РФ***

- **Внезапная преходящая потеря сознания**
  - Связанная с изменением положения тела
  - В результате резкого снижения мозгового кровообращения

## ■ **Этиология синкопе**

### ■ **Нейрокардиогенные причины**

Вазовагальный синкопе    Невралгии    Психические нарушения  
Ситуационный синкопе    Боязнь высоты    Другие  
Синкопе каротидного синуса

### ■ **Сердечные заболевания и аритмии**

Органные заболевания	Аритмии
Нарушения кровотока	Брадиаритмии
Нарушения насосной функции	Тахиаритмии
Тампонада сердца	
Расслоение аорты	

### ■ **Ортостатическая гипотензия**

### ■ **Неврологические заболевания**

- **Распространенность клинической проблемы**
  - **Более 1 миллиона больных в США ежегодно.**
  - **1-6% всех поступлений в стационар**
  - **3% годовых вызовов скорой помощи**

- Синкопе-серьезная клиническая проблема
  - Уровень смертности
    - 7.5% от общего числа больных с синкопе
    - 18-33% у больных с синкопе сердечной этиологии

- **Повторные синкопе инвалидизируют человека**
  - **Больные становятся**
    - Испуганными и подавленными
    - Не в состоянии выполнять свою работу
    - Не в состоянии управлять автомобилем
    - Подвержены дальнейшей травматизации

- **Необъяснимые синкопе**
  - **47% остаются недиагностированными**
  - **Сохраняется риск травматизации**
  - **Снижается качество жизни больного**
  - **Повторные диагностические обследования**

# Диагностика синкопе

*Первичное выявление*  
**Анамнез & ЭКГ**

*Стандартные тесты после первичного*  
*выявления*

**Холтер Монитор**  
**Ортостатический тест**  
**ЭФИ исследование**

*Если имеются показания*  
**ЭКГ, МРТ, УЗИ, Другие**

*Другие исследования*  
**Неврологическое обследование**  
**Психическое обследование**



- **Диагностический “Золотой Стандарт”**
  - **Фрагмент ЭКГ записанный в момент спонтанного эпизода синкопе<sup>1</sup>**
    - **Объективное выявление аритмогенного компонента, или**
    - **достоверное исключение аритмогенного компонента**

## ■ Возможности выявления

- Анамнез и наружное обследование 49% - 85%<sup>1,2</sup>
- ЭКГ 2% - 11%<sup>2</sup>
- Холтер 4% - 10%<sup>3,4</sup>
- Ортостатический тест 11% - 87%<sup>3,5</sup>
- Наружные записывающие устройства 6% - 25%<sup>4,7</sup>

1 Kapoor WN, et al. *N Engl J Med* 1983.

2 Kapoor WN. *Am J Med* 1991.

3 Kapoor WN. *JAMA* 1992.

4 Linzer M, et al. *Am J Cardiol* 1990.

5 Kapoor WN. *Medicine* 1990.

6 Kapoor WN, et al. *Am J Med* 1994.

7 Zimetbaum P, et al. *Am J Cardiol* 1997.

Reveal™

Insertable Loop Recorder

# Новое диагностическое средство

## Reveal™ Подкожно устанавливаемое записывающее устройство



Reveal  
Активатор



Reveal  
Записывающее устройство

# Преимущества системы

---

- **Преимущества**
  - **Мониторирование ЭКГ в течении долгого времени**
  - **Записывает ЭКГ во время спонтанного эпизода синкопе.**
  - **Не обременителен для пациента**

# Преимущества системы

---

- **Выбор пациента**
  - Пациенты с редко повторяющимися симптомами
  - Пациенты образ жизни которых делает использование наружных записывающих устройств нежелательным
  - Пациенты недиагностированные после полного обследования

- **Результаты клинических испытаний**
  - 16 пациентов
    - Возвратные синкопе в анамнезе
    - Отрицательные данные ЭФИ и ортостатических проб
  - **Выявляемость**
    - 94%
    - 15 пациентов имело возвратные эпизоды
  - **Диагнозы**
    - 60% аритмогенные причины(7 брадикардий, 2 тахикардии)
    - 40% неаритмогенные причины on-arrhythmic cause
    - у 15 пациентов записана ЭКГ во время эпизода.
  - **Время затраченное на выявление**
    - От 6 дней до 15 месяцев
    - 67% более 1 месяца, 40% более 6 месяцев

# Обзор системы

---

- **Компоненты системы**
  - **Reveal Подкожное записывающее устройство**
  - **Reveal Активатор**
  - **Medtronic 9790 Программатор с 9766A или 9766AL программирующей телеметрической головкой**
  - **Reveal Програмное обеспечение**

- **Как работает система**
  - **Прибор постоянно записывает ЭКГ по петлевому типу**
  - **Активатор дает команду для фиксации ЭКГ в памяти прибора**
  - **Прибор фиксирует ЭКГ в течении определенного промежутка времени до и после активации**
  - **Данные ЭКГ снимаются с помощью универсального программатора 9790**
  - **Прибор перезапускается**



# Обзор системы



Электроды вмонтированы в корпус на расстоянии *38.5 mm*

- Подкожно устанавливаемый прибор
- Два вмонтированных в корпус электрода
- 14 месяцев работы
- **Материалы**
  - Титан, полиуретан, силикон,
  - перилен
- **Габариты**
  - Объем: 8 куб.см
  - Размер: 61 x 19 x 8 мм
  - Вес: 17г

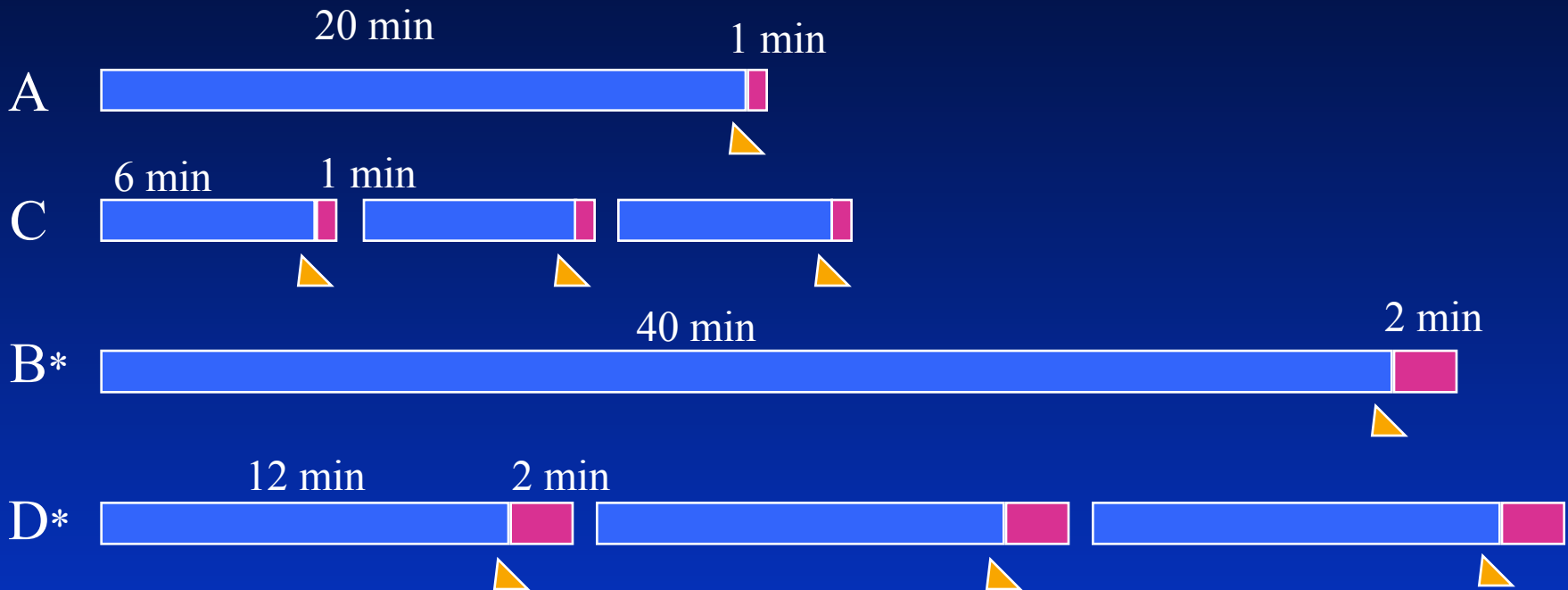
- Процедура установки прибора
  - Единичный разрез
  - Левый грудной или субмаммарный доступ
  - Формируемый подкожно карман
  - Электроды ориентированы к коже
  - Фиксация с помощью швов

# Обзор системы



- **Активатор**
  - Маленький, вручную управляемый
  - Активация нажатием кнопки
  - Цветовая индикация рабочего режима
  - Несменная батарейка
  - Срок службы  
2 года, 2000 включений
  - Габариты
    - Размеры: 85 x 45 x 16 мм
    - Вес: 40 г

## Режимы фиксации ЭКГ

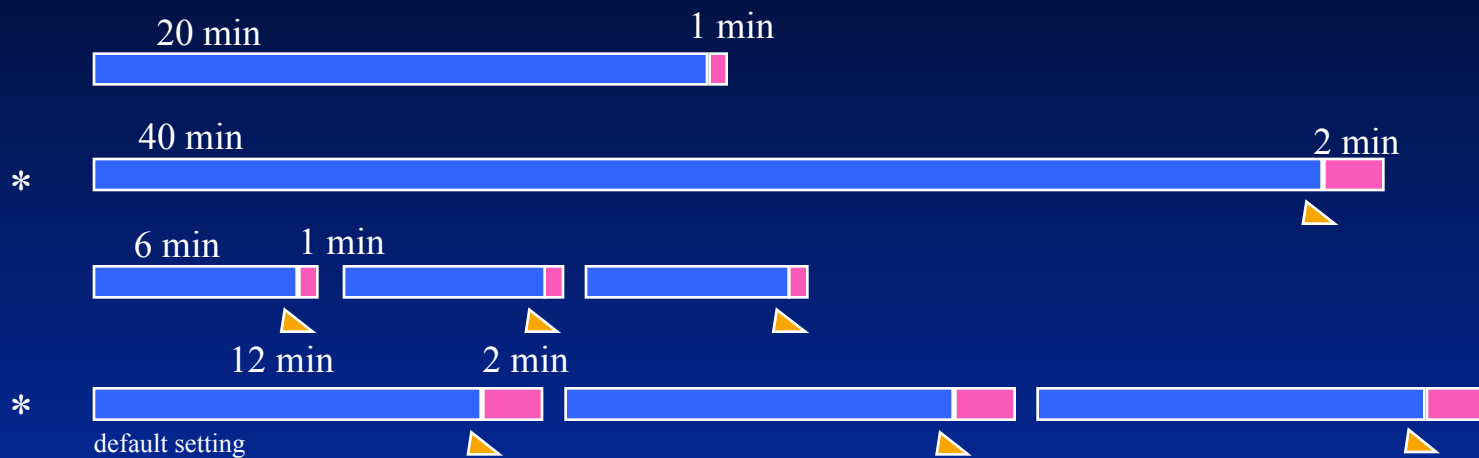


\* 42-минутные режимы используют компрессию данных для увеличения времени записи. ЭКГграмма записывается с меньшим разрешением.

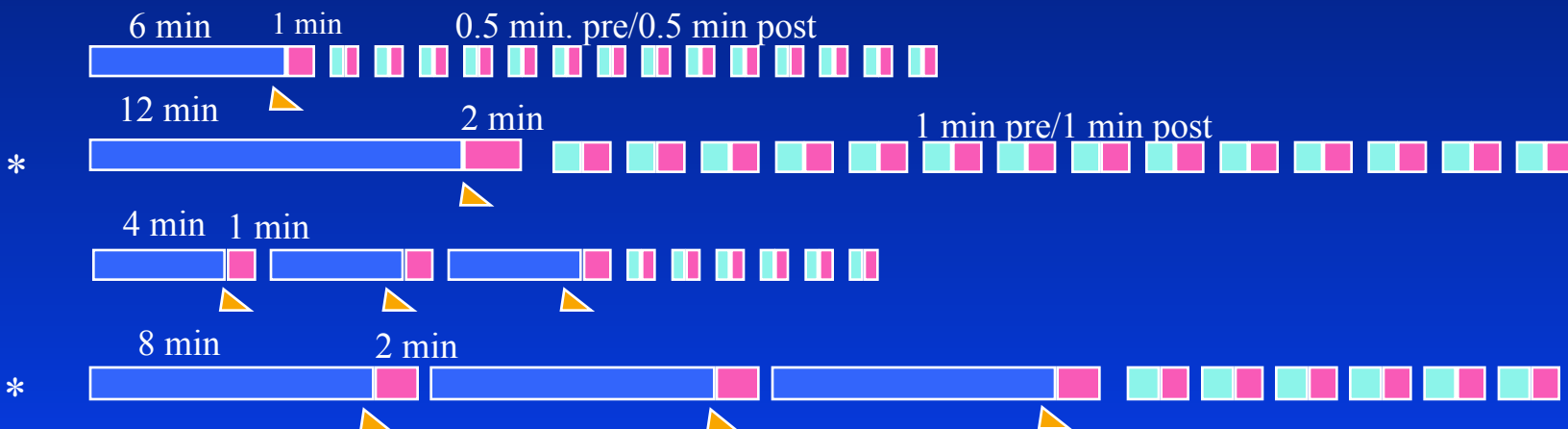
▲ Точка активации

## RevealPlus Режимы фиксации

Patient Activated



Patient and Auto Activated



## ОСНОВНОЕ МЕНЮ

Insert





# Reveal™ Телеметрический опрос

Insertable Loop Recorder

14:33:21 07/01/1997 Reveal™ Model 9525

62 bpm

mV  
0.8  
0.4  
0.0  
-0.4  
-0.8  
secs

Gain  ↑  
↓

Speed  ↑  
↓

**Reveal™**

**Device Status**

Number of Stored Events: 2

Storage Mode: C - 3 events (6 min. pre / 1 min. post)

Gain: x2 (+/- 0.8 mV)

Battery Status: Ok

070197A 15:17 02/19/1997 Event 1 of 1

▲=Activation point

15:33:44

15:34:14

15:34:44

15:35:14

15:35:44

15:36:14

15:36:44

15:37:14

15:37:44

15:38:14

secs x5

ECG Scale: 11 mm/mV To zoom in, tap ECG at desired point

**Calipers**

1000  msec  bpm

Left Right

← → ← →

Both

← Home →

Print...

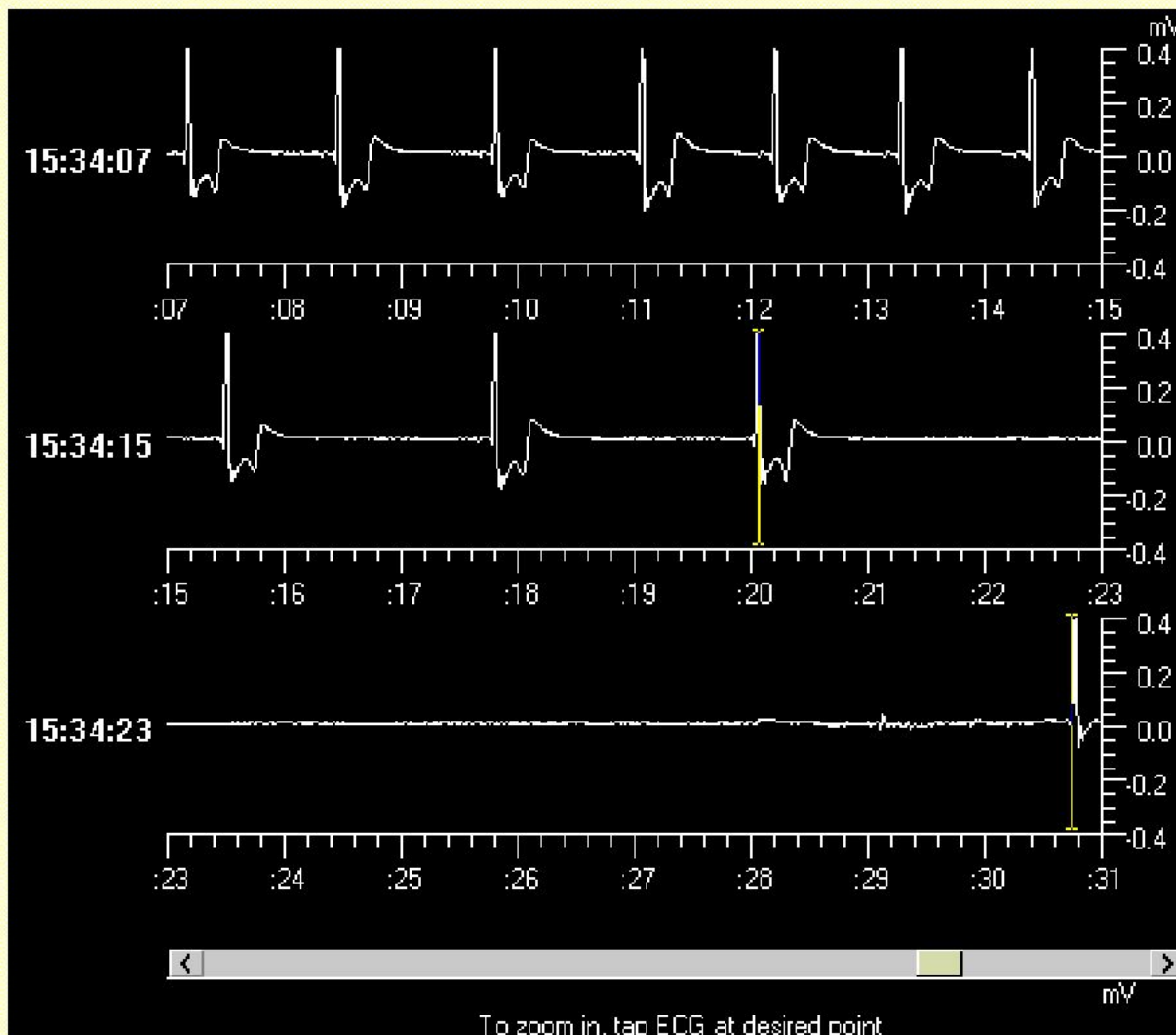
Zoom Out



## Уровень 2

070197A

15:17 02/19/1997 Event 1 of 1



Calipers

10680

msec

bpm

Left

Right



Both



Print...

Zoom Out

## Уровень 3

070197A

15:17 02/19/1997 Event 1 of 1



Calipers

10680

msec

bpm

Left

Right



Both



Print...

Zoom Out

070197A 15:17 02/19/1997 Event 1 of 1

15:34:13

Print

Select Report

- All Pages of Event
- Current Page of Event

Paper Size

- Programmer Strip
- Full Size

HP LaserJet 4 Plus

Stop Printing OK Cancel

Calipers

10680  msec  bpm

Left Right

Both

Home

Print...

Zoom Out

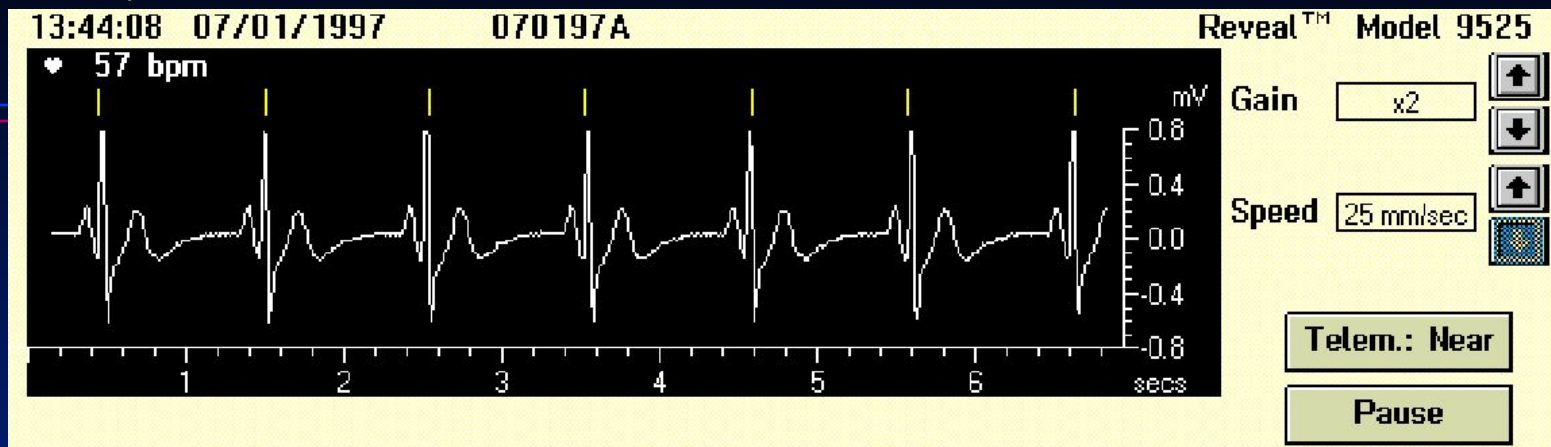
< >

mV



# Reveal™ Распечатка всех событий

Insertable Loop Recorder



Summary Graph

The summary graph shows heart rate (Rate(bpm)) on the y-axis (0 to 200) over time on the x-axis. The heart rate fluctuates between approximately 50 and 100 bpm. A timestamp '15:17 02/19' is visible at the bottom left of the graph. Below the graph is the text 'Tap Event to Zoom In'.

### Print

**Select Report**

- All Events
- Single Event
- Summary Graph(s)
- Current Device Settings
- Paused Waveform

**Paper Size**

- Programmer Strip
- Full Size

HP LaserJet 4 Plus

Stop Printing OK Cancel

Interrogate...  
Print...  
Disk...  
Record...  
End Session

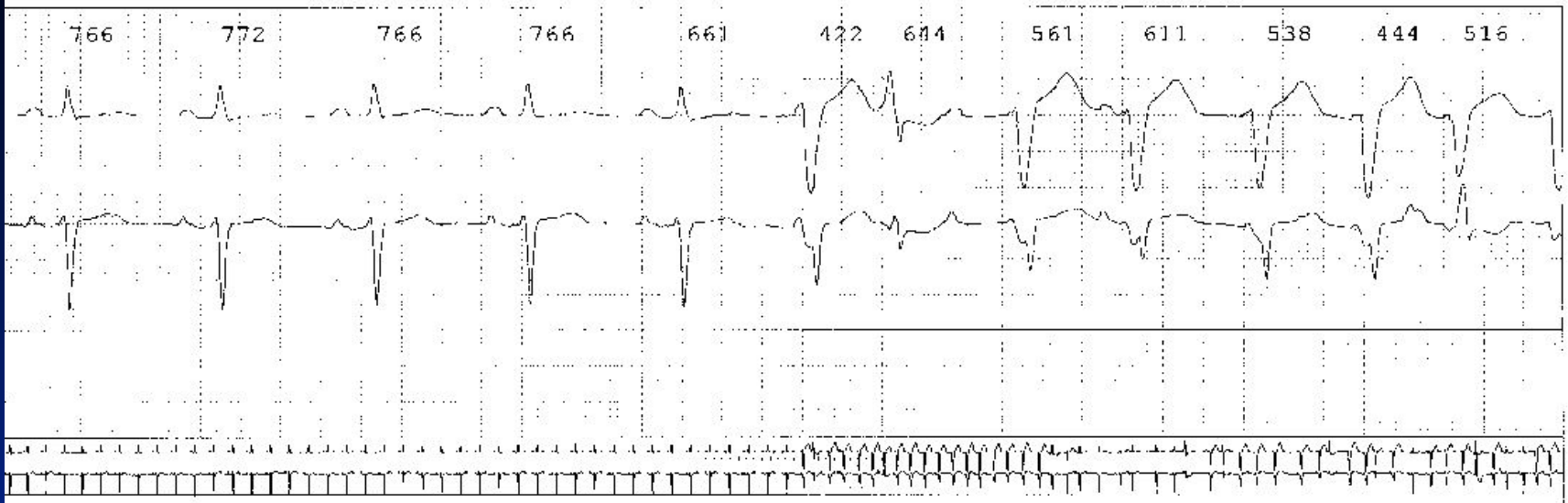
Reveal™

### FULL-SIZED STRIPS

7:54:56PM1

VTAC (01/02)

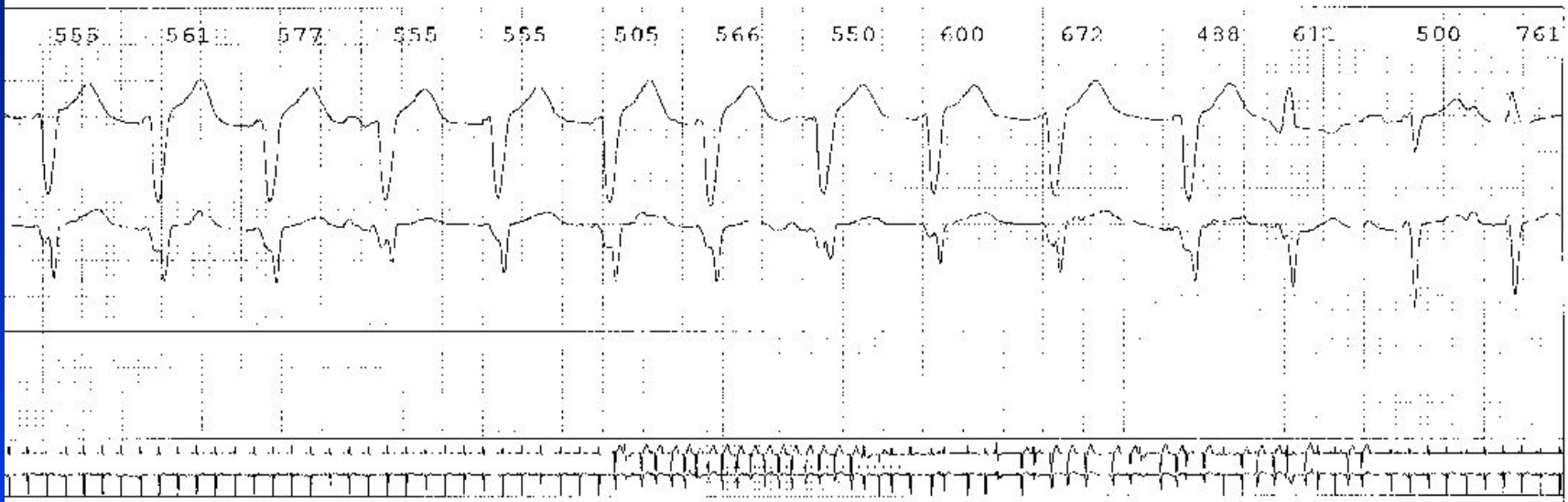
HR = 82



7:55:03PM1

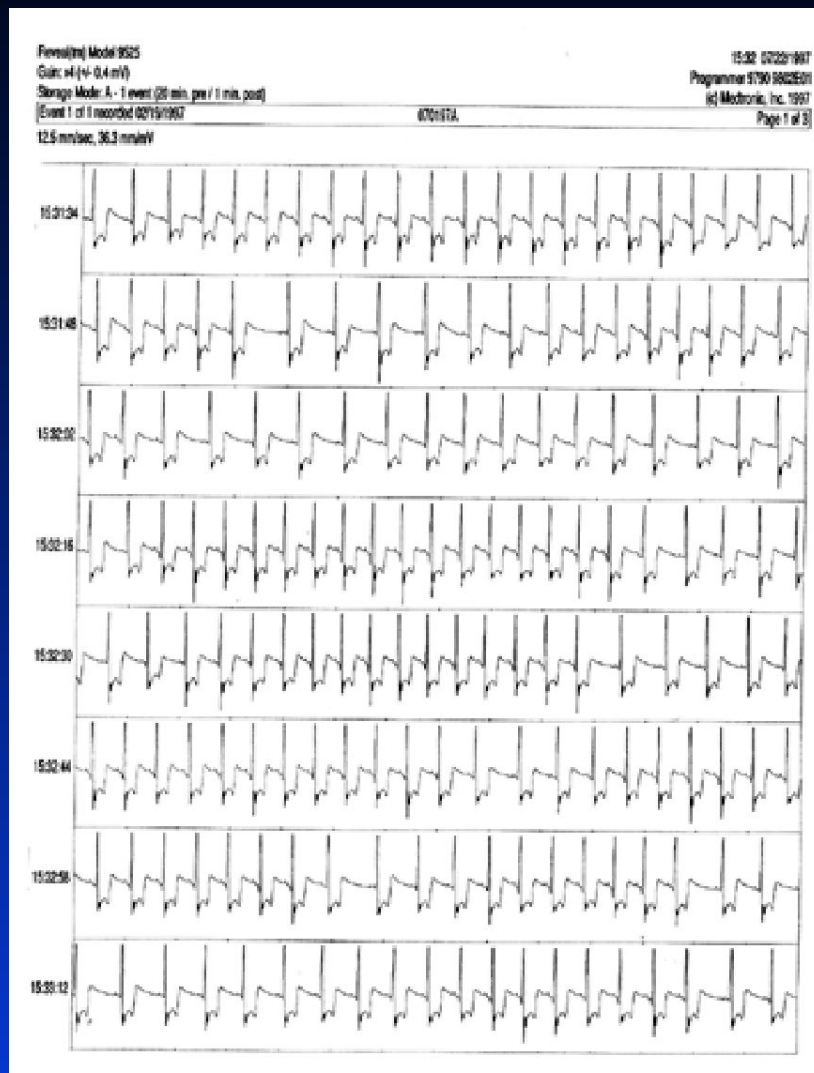
CONTINUOUS (02/02)

HR = 82

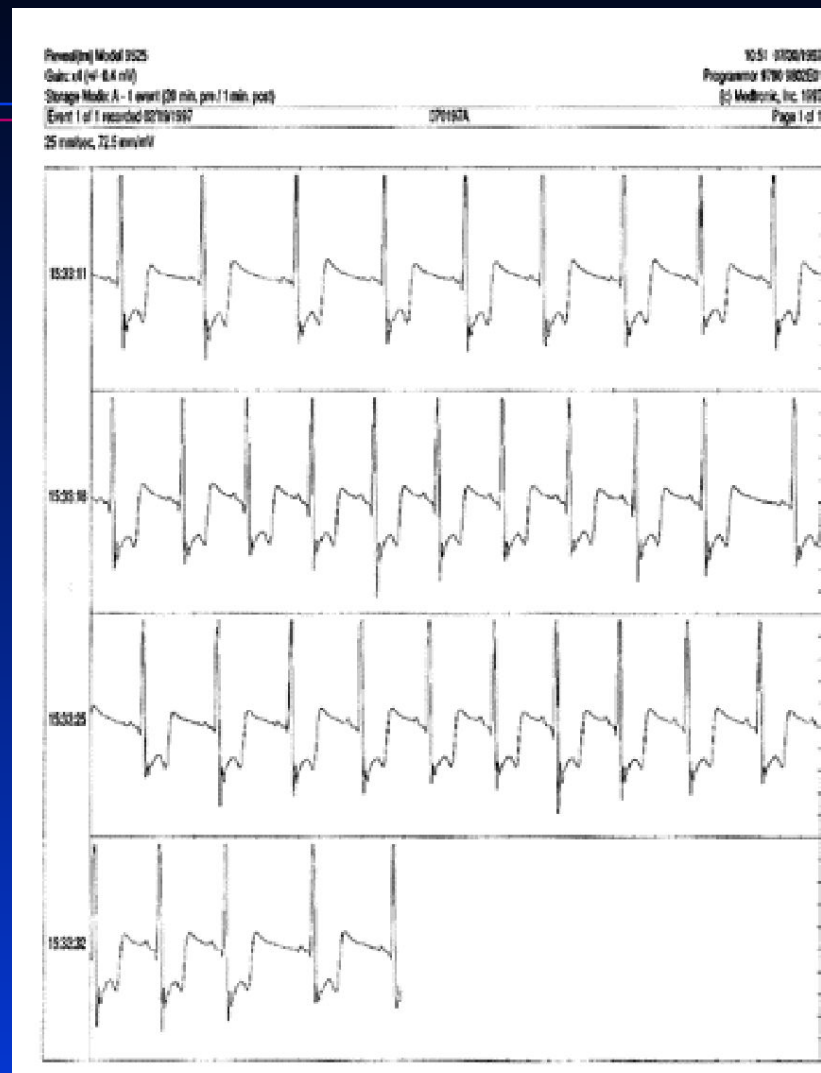


# Reveal<sup>™</sup> Распечатка данных A4

Insertable Loop Recorder



Уровень 1



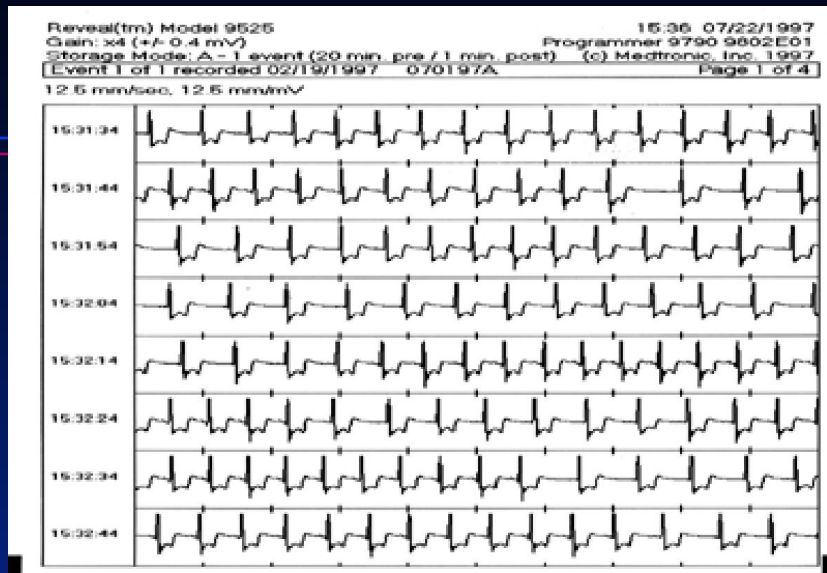
Уровень 2



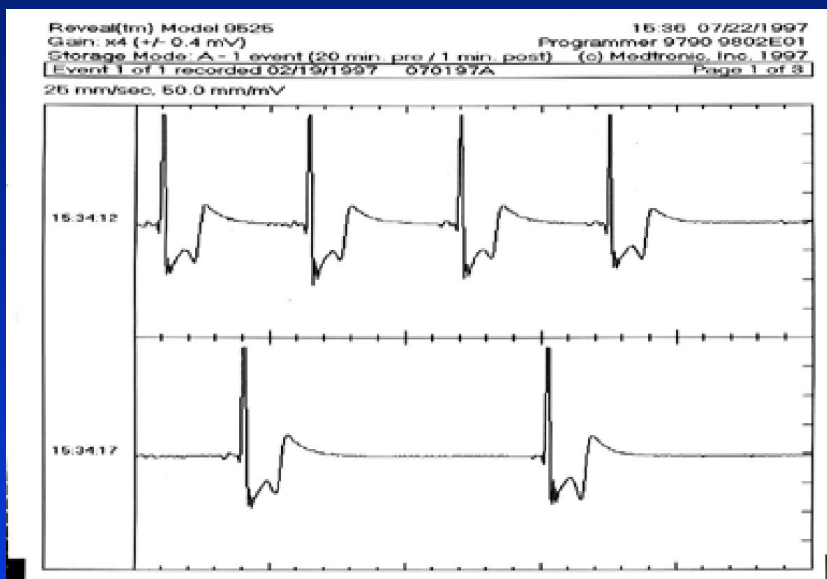


# Распечатка данных - лента 9790

Insertable Loop Recorder



Уровень 1



Уровень 2

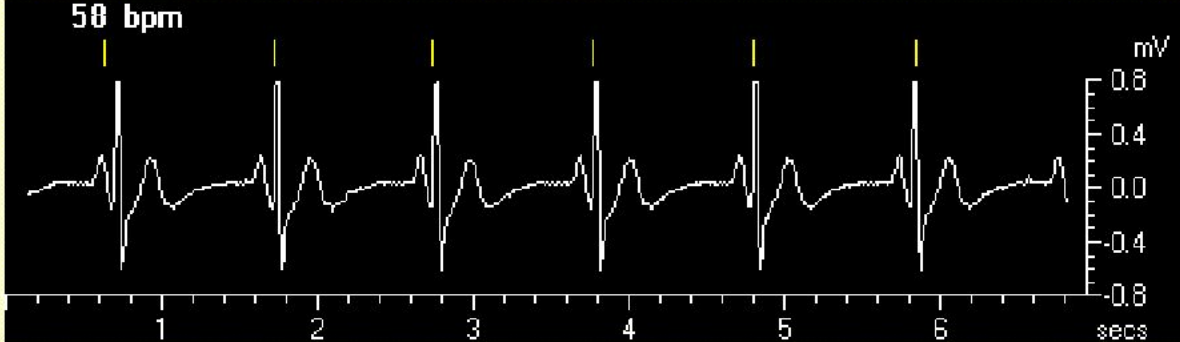
# Reveal™ Сохранение данных на дискете



## ДИСКЕТЕ



Insertable Loop Recorder

13:46:38 07/01/1997 070197A Reveal™ Model 9525

58 bpm



Gain   

Speed   

Telem.: Near

Pause

Interrogate...

Print...

Disk...

Record...

End Session

Reveal™

**Disk**

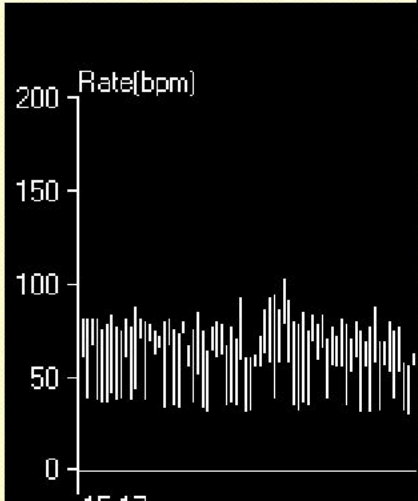
Save to Disk

Read from Disk

OK Cancel

21 min.

Tap Event to Zoom In ▲=Activation point



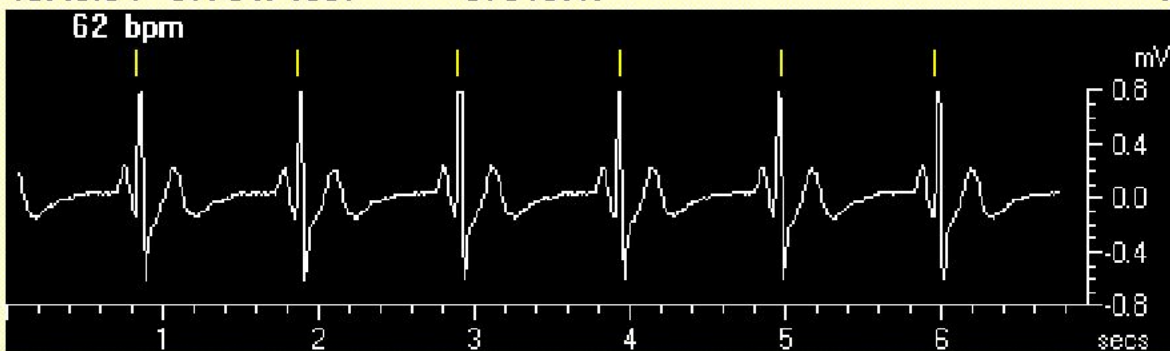


# Установка режима фиксации ЭКГ

13:48:04 07/01/1997

070197A

Reveal™ Model 9525



Gain

Speed

**Record**

Storage Mode	Number of Events	Total Storage (min.)	Minutes Pre/Post
<input type="radio"/> A	1	21	20/1
<input type="radio"/> B	1	42*	40/2
<input checked="" type="radio"/> C	3	21	6/1
<input type="radio"/> D	3	42*	12/2

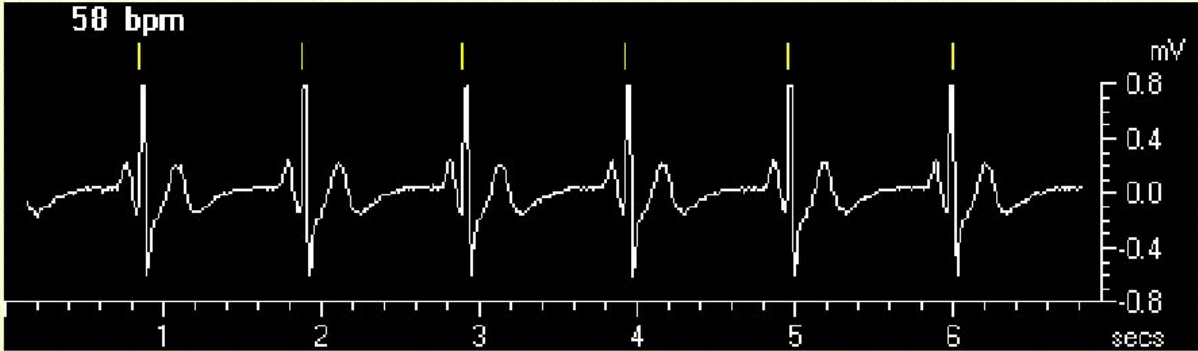
\*The 42 minute modes use data compression to increase recording time. ECG waveform is stored at lower resolution.

# Reveal<sup>4</sup> Чтение данных с дискеты

Insertable Loop Recorder

13:16:56 07/30/1997 Reveal™ Model 9525

58 bpm

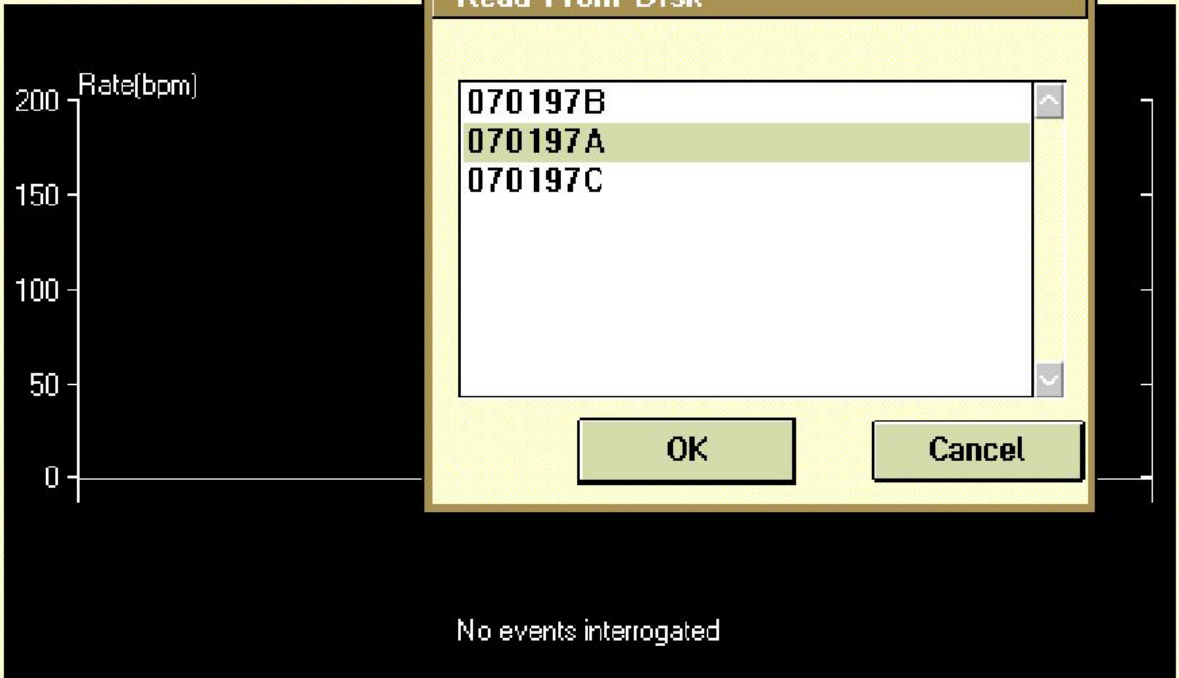


Gain

Speed

Read From Disk

- 070197B
- 070197A
- 070197C



No events interrogated

Reveal<sup>4</sup>

13:09:11 07/01/1997 070197A
Reveal™ Model 9525

57 bpm

Gain

Speed

Telem.: Near

Pause

---

Summary Graph

Rate(bpm)

200

150

100

50

0

15:17 02/19

21 min.

Tap Event to Zoom In

▲=Activation point

Interrogate...

Print...

Disk...

Record...

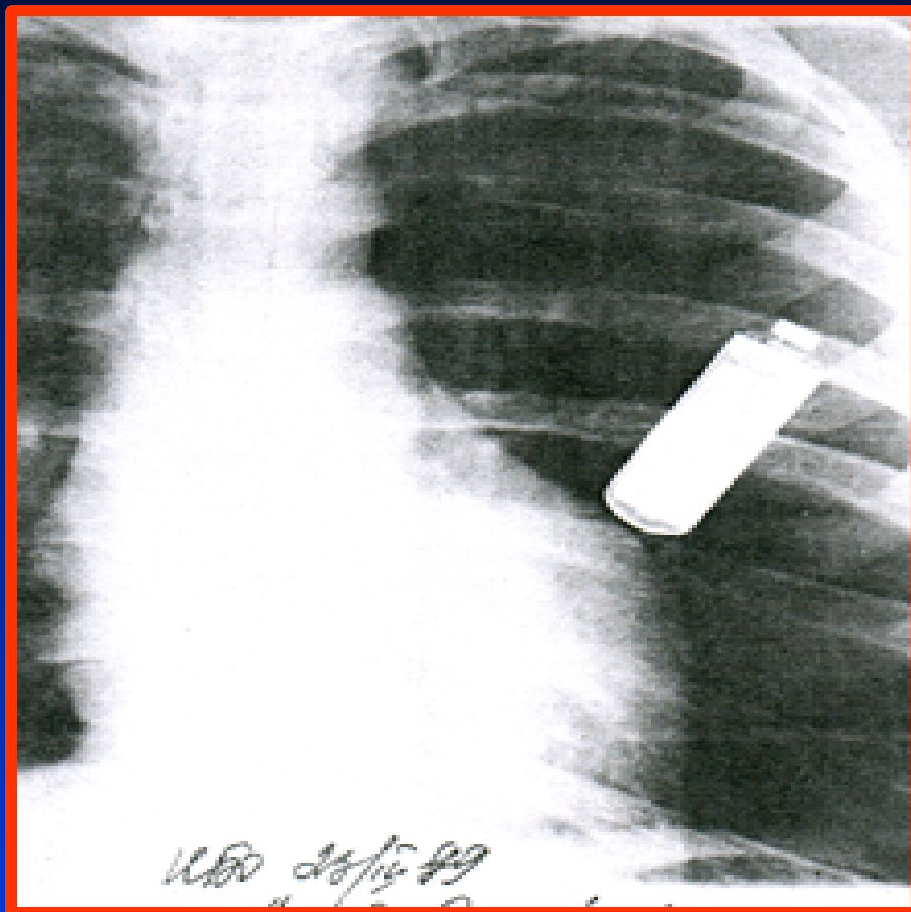
End Session



14.04.99

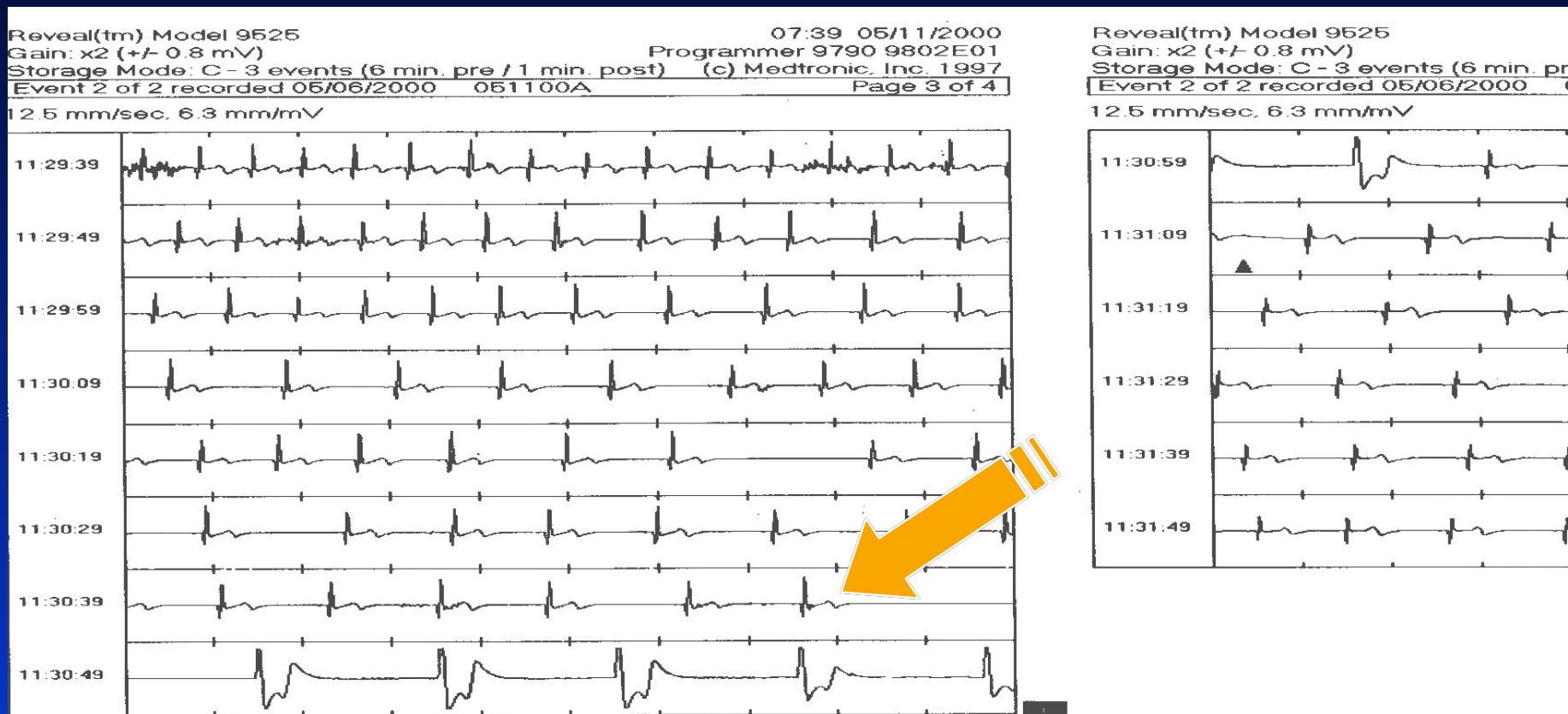
Первая в России имплантация Reveal





Относительные размеры  
и локализация  
имплантируемого  
регистратора Reveal  
у б-й Г. 8 лет

*Асистолия 3,88 сек у б-й Г.8 лет при развитии синкопе, зарегистрированная через 13 мес после имплантации регистратора Reveal*



*Первый опыт использования Reveal в России 04.1999г.)*

## ВЫВОДЫ

---

---

- Новое средство для диагностики синкопе
  - Улучшенные возможности записи ЭКГ
    - Постоянная запись
    - Длительный мониторинг
    - Широкие возможности фиксации событий
  - Отсутствие проблем при ношении