



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 синкопе¹**
 - Объективное выявление аритмогенного компонента, или
 - достоверное исключение аритмогенного компонента

■ Возможности выявления

- Анамнез и наружное обследование 49% - 85%^{1,2}
- ЭКГ 2% - 11%²
- Холтер 4% - 10%^{3,4}
- Ортостатический тест 11% - 87%^{3,5}
- Наружные записывающие устройства 6% - 25%^{4,7}

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

Преимущества системы

- **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

- **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

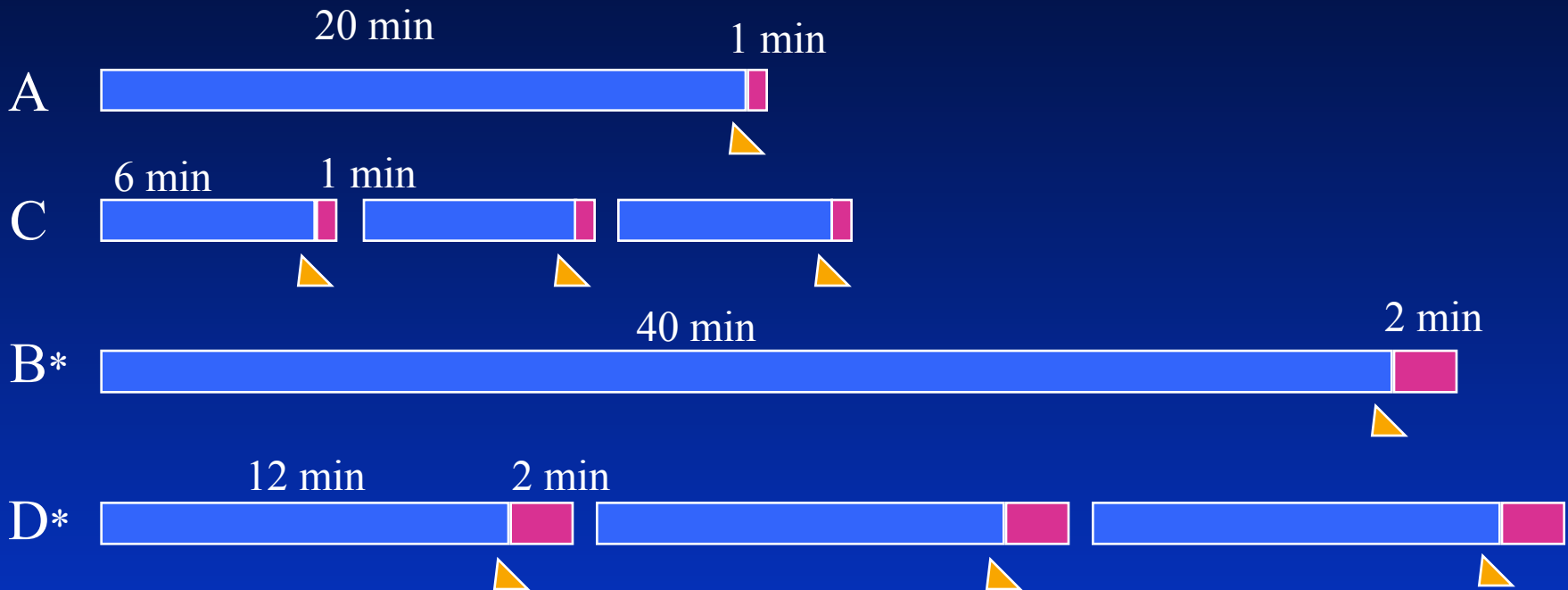
- Процедура установки прибора
 - Единичный разрез
 - Левый грудной или субмаммарный доступ
 - Формируемый подкожно карман
 - Электроды ориентированы к коже
 - Фиксация с помощью швов

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

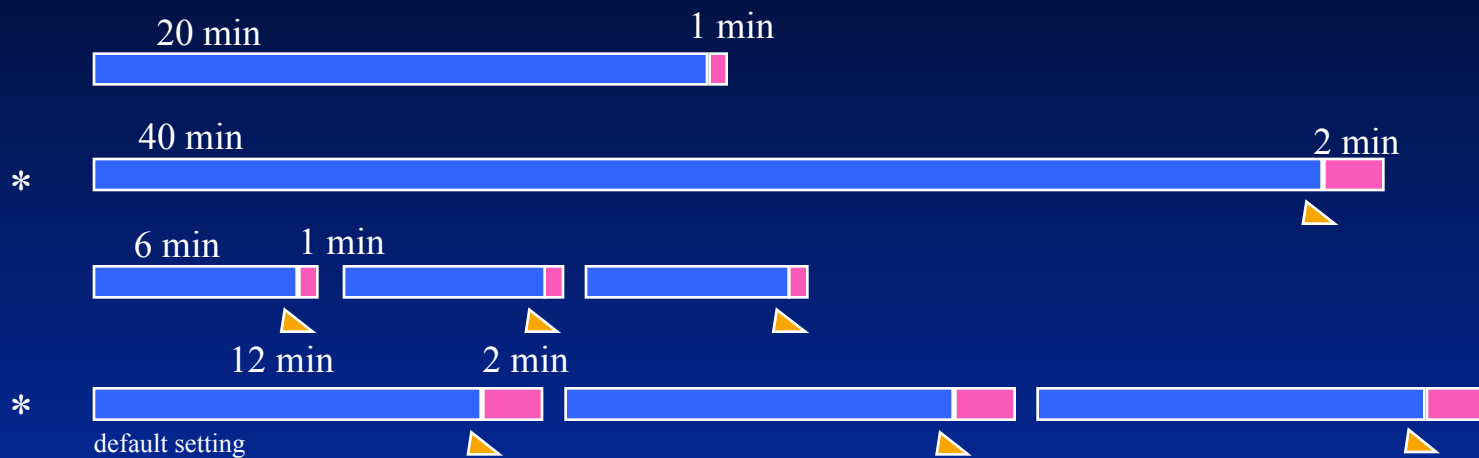


* 42-минутные режимы используют компрессию данных для увеличения времени записи. ЭКГграмма записывается с меньшим разрешением.

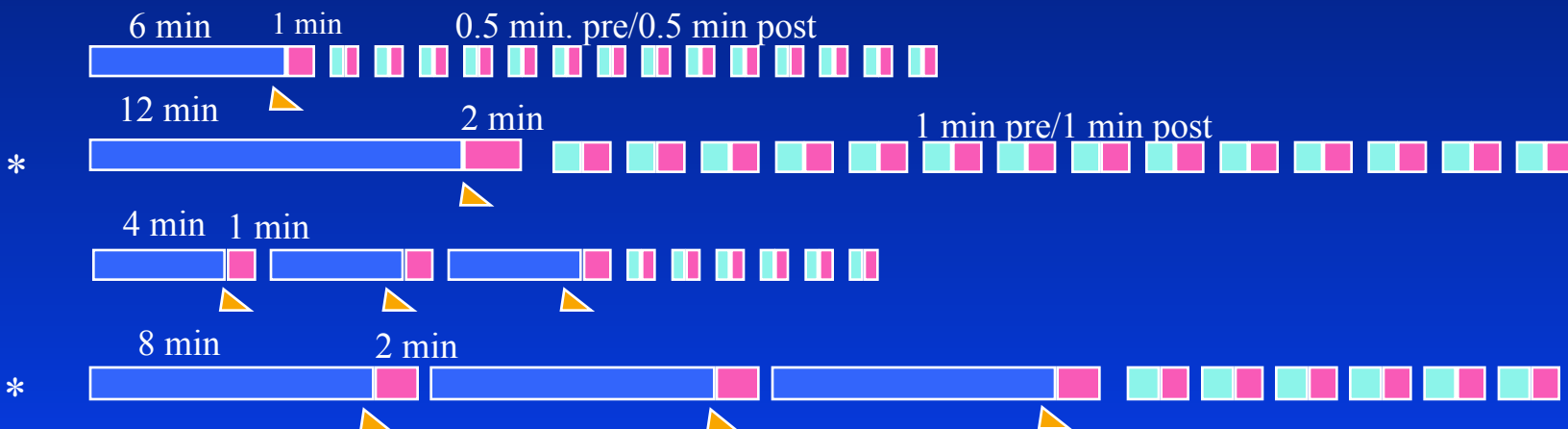
▲ Точка активации

RevealPlus Режимы фиксации

Patient Activated

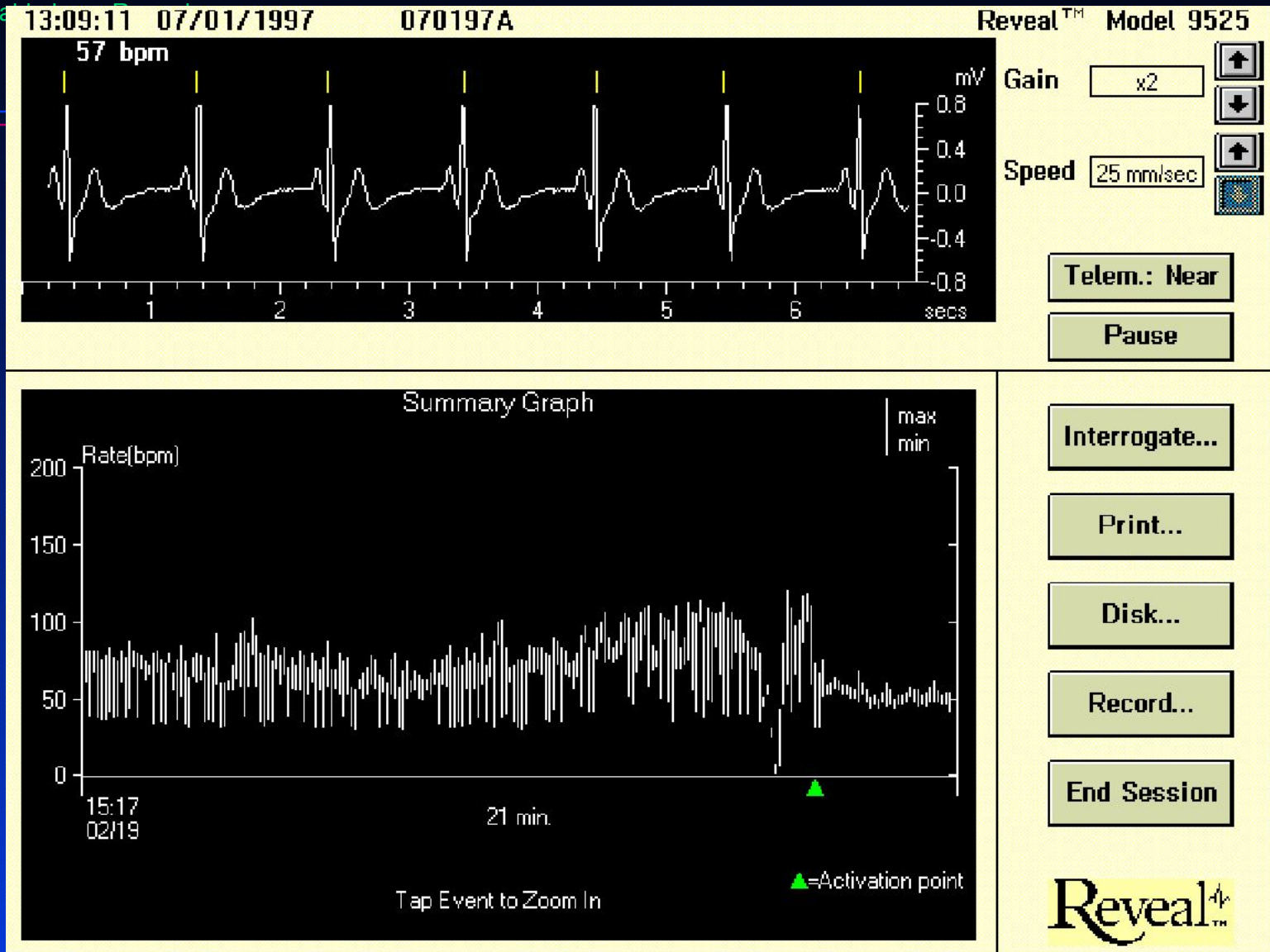


Patient and Auto Activated



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

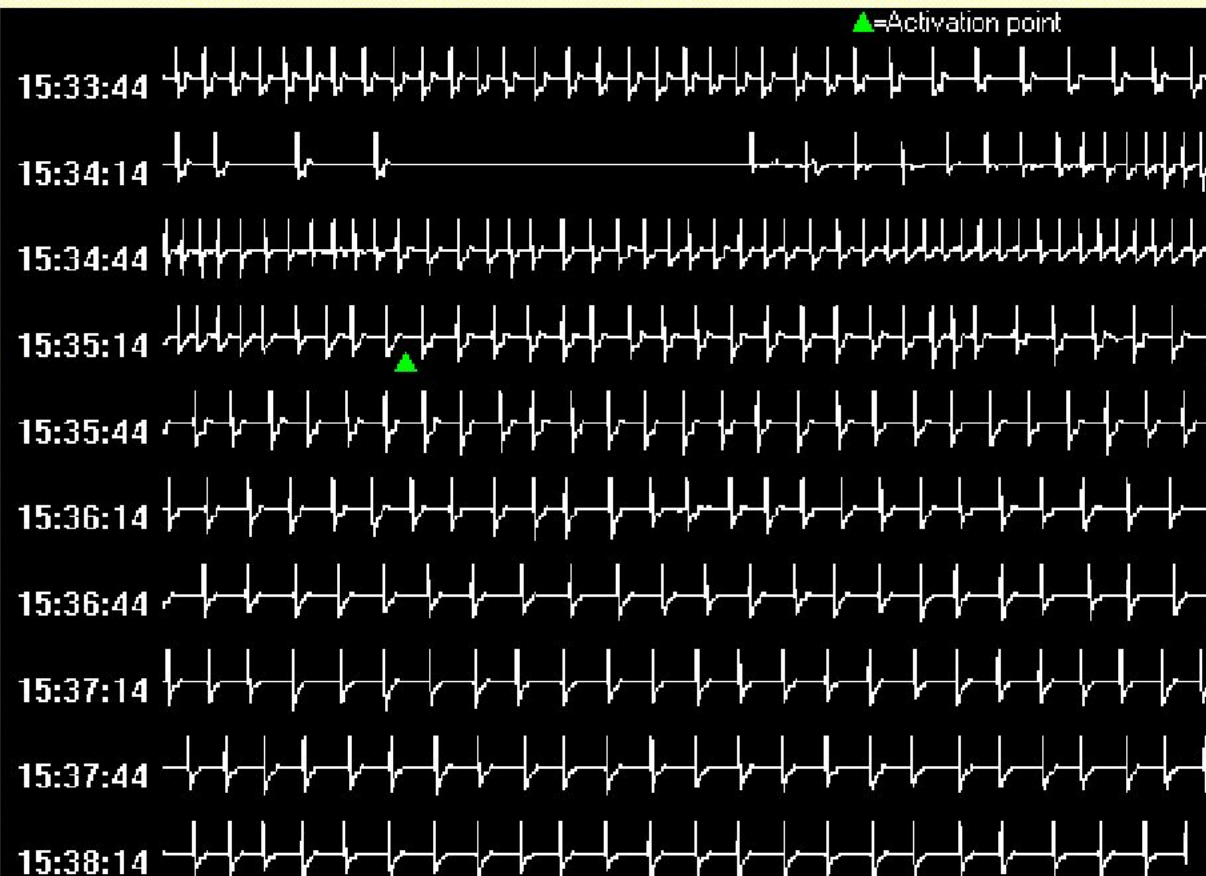
Storage Mode: C - 3 events (6 min. pre / 1 min. post)

Gain: x2 (+/- 0.8 mV)

Battery Status: Ok

070197A

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



ECG Scale: 11 mm/mV

To zoom in, tap ECG at desired point

Calipers

1000

msec

bpm

Left

Right



Both



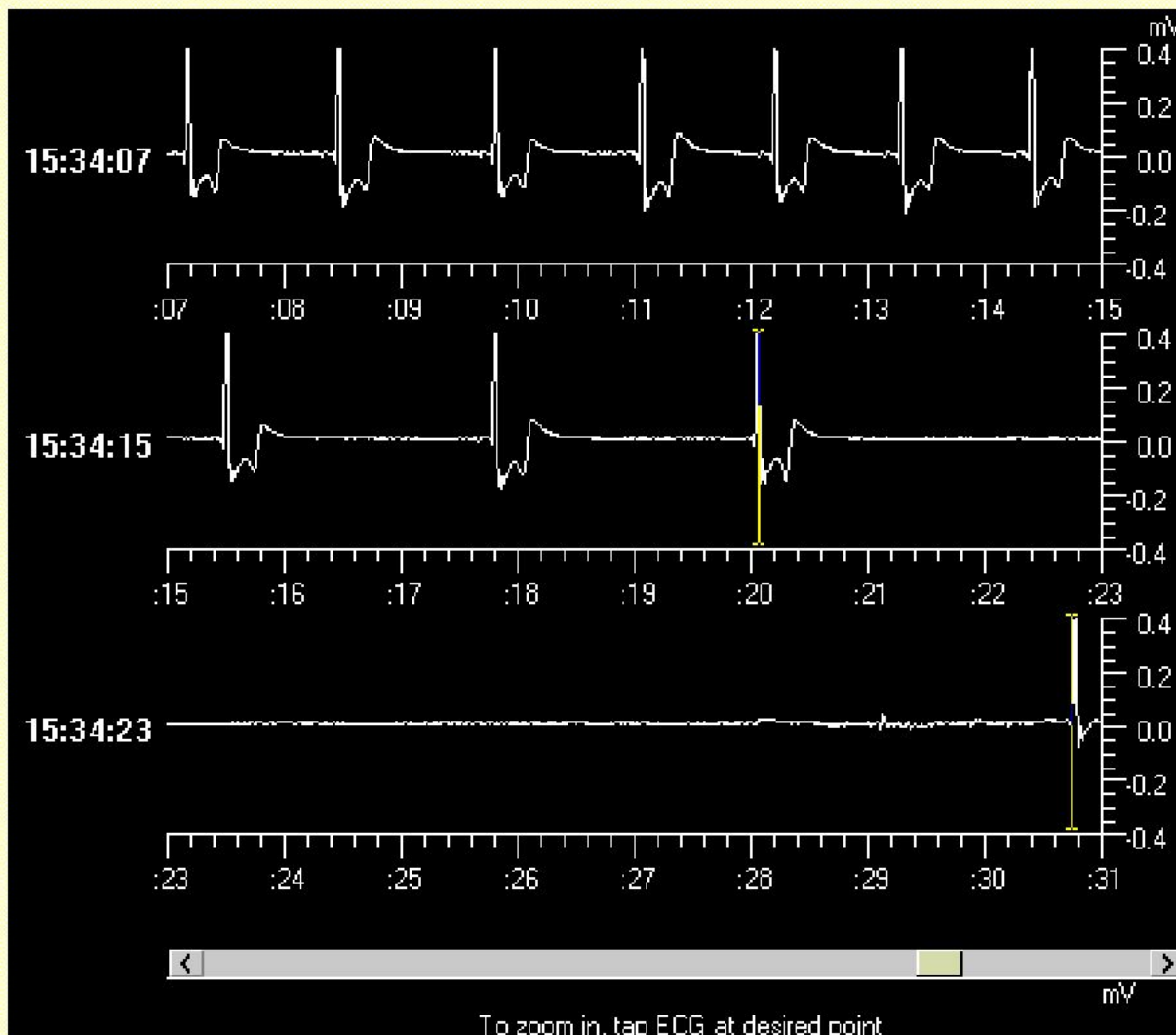
Print...

Zoom Out

Уровень 2

070197A

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



To zoom in, tap ECG at desired point

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



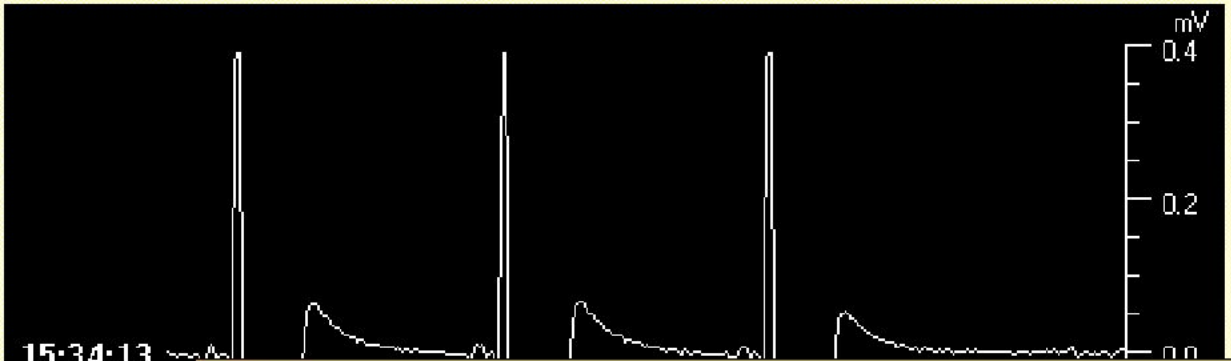
Home



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...

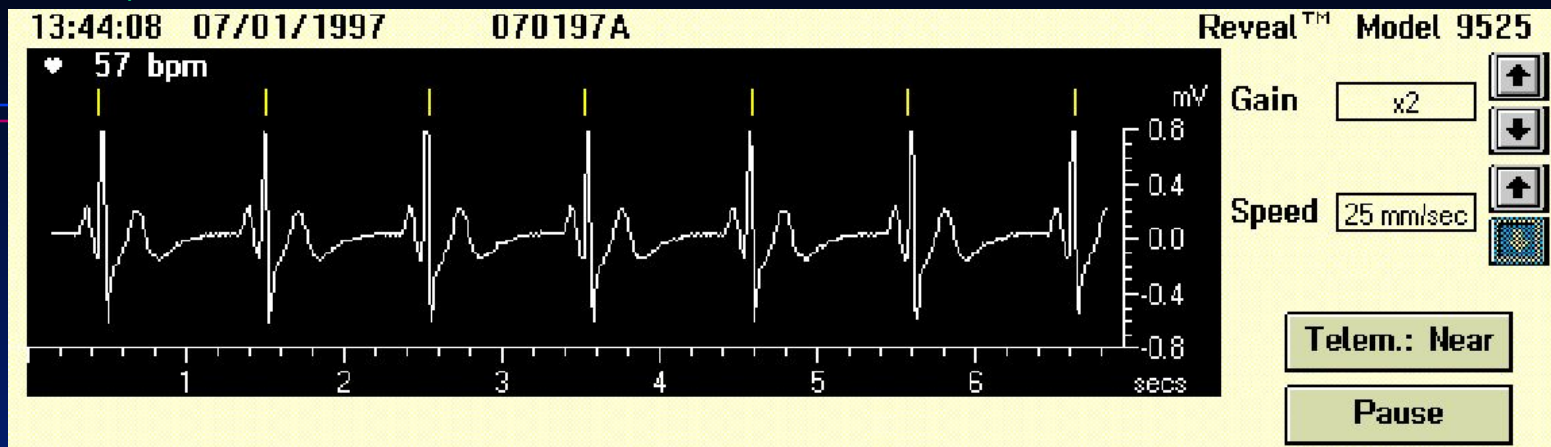
Zoom Out

< >

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

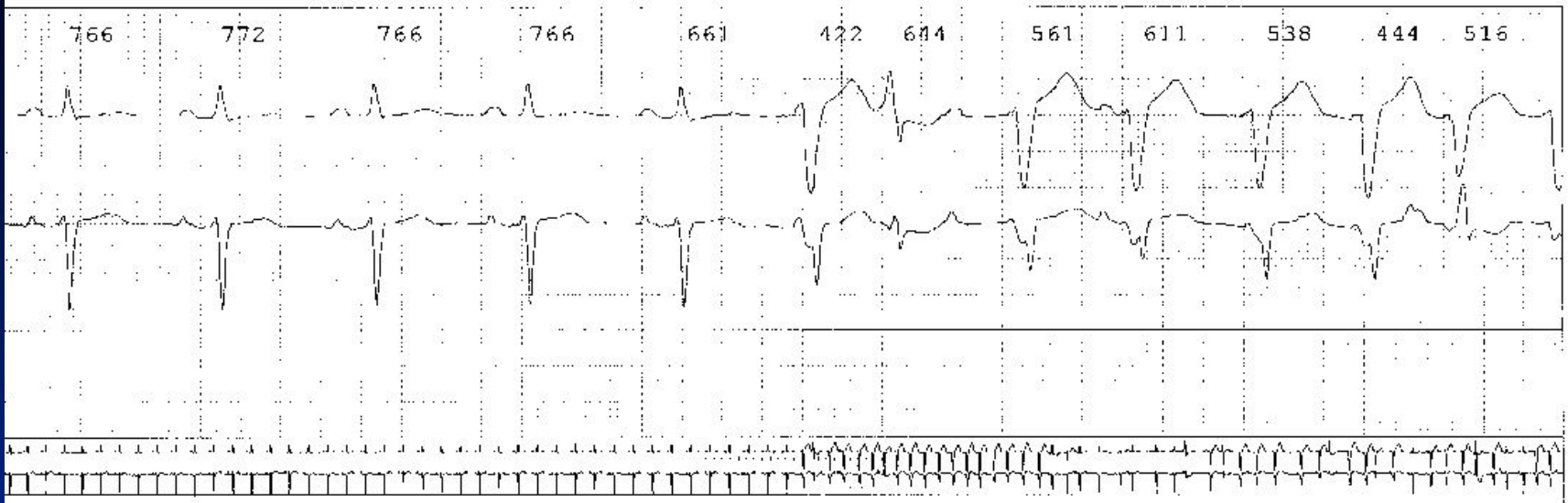
Reveal™

FULL-SIZED STRIPS

7:54:56PM1

VTAC (01/02)

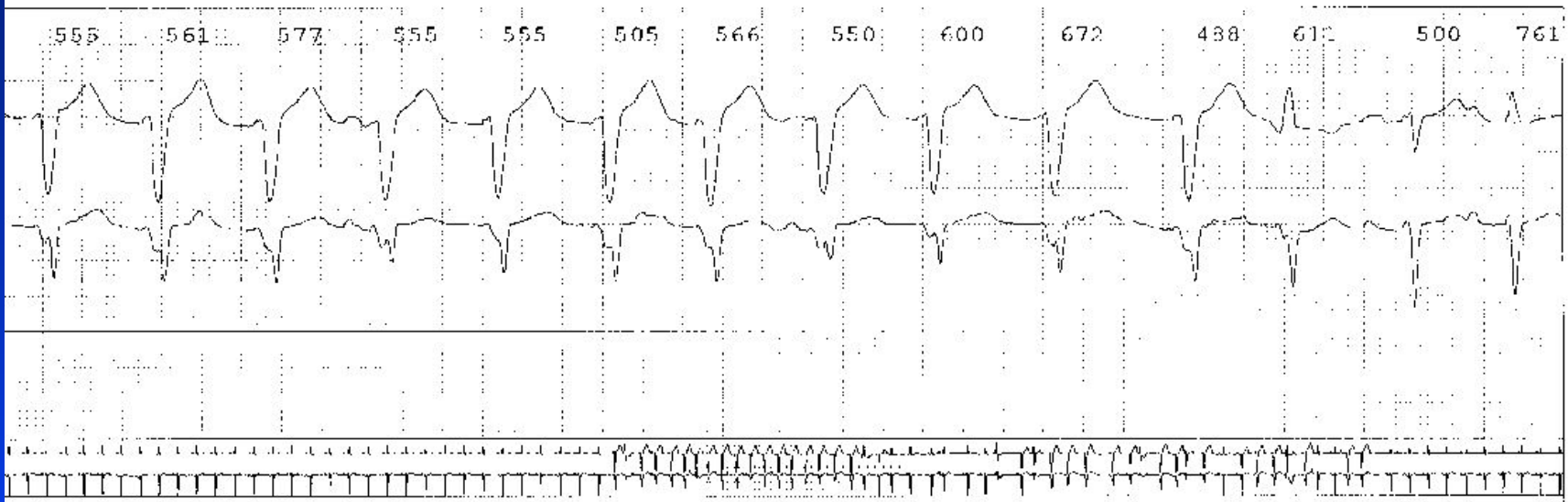
HR = 82



7:55:03PM1

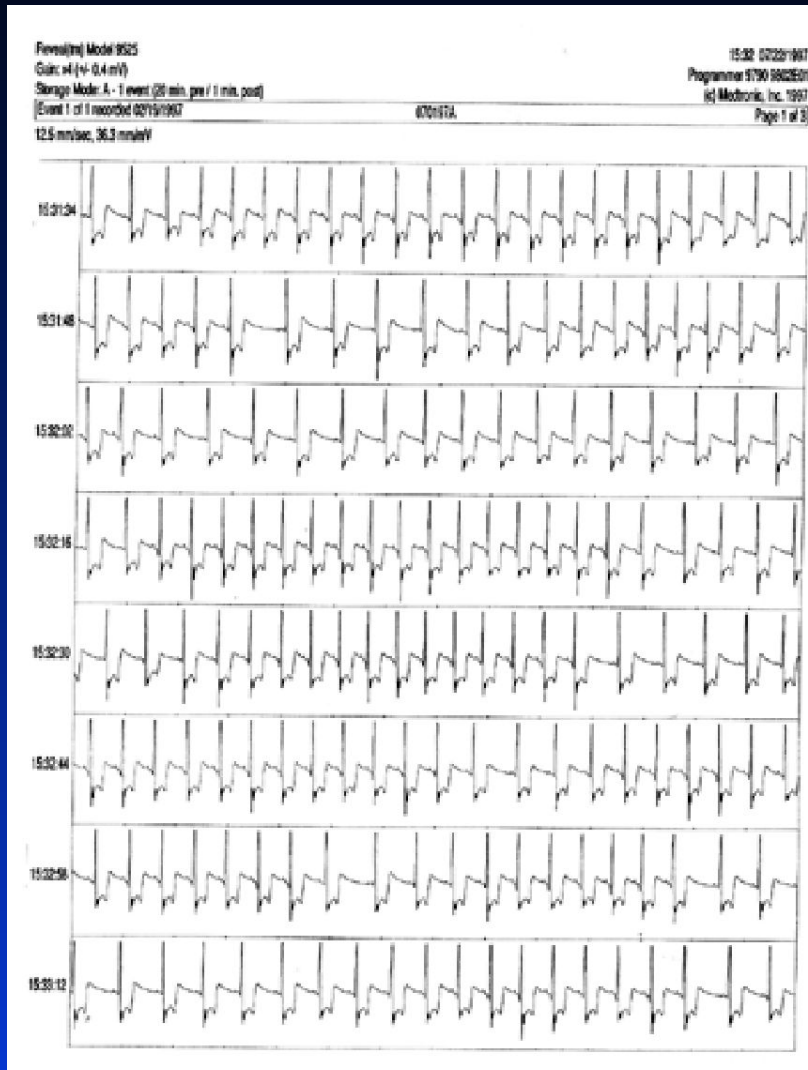
CONTINUOUS (02/02)

HR = 82

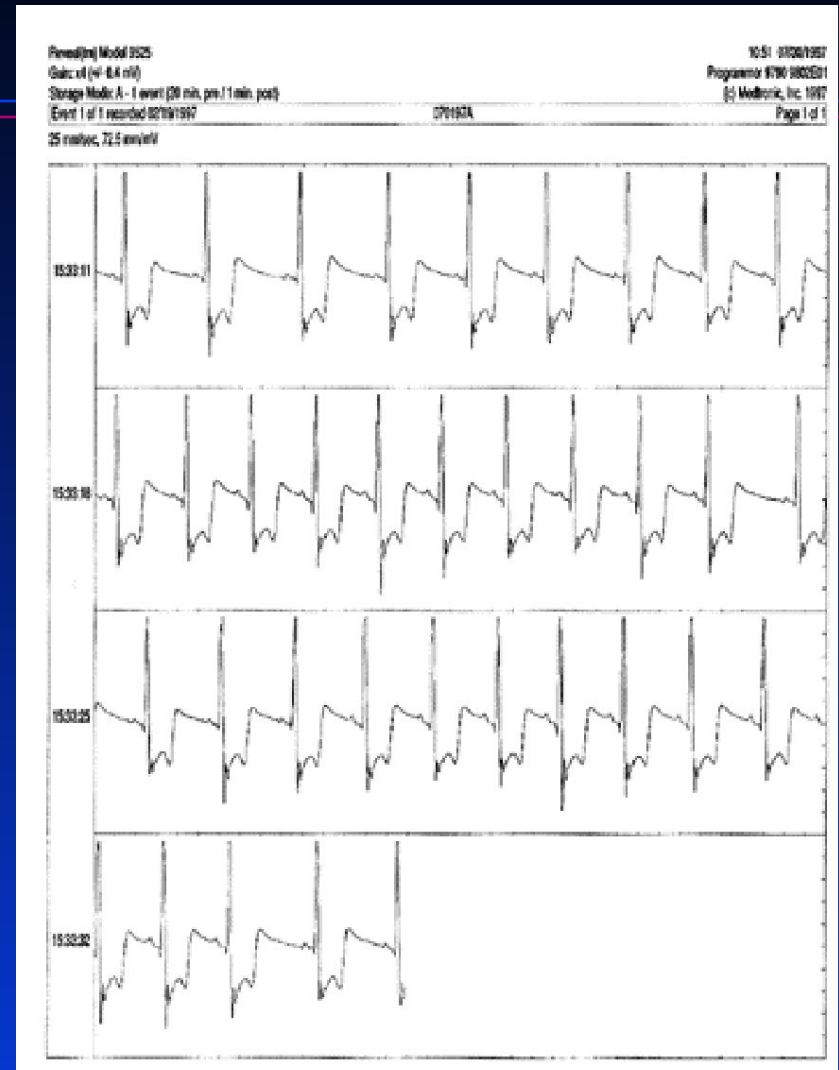


Reveal™ Распечатка данных А4

Insertable Loop Recorder



Уровень 1

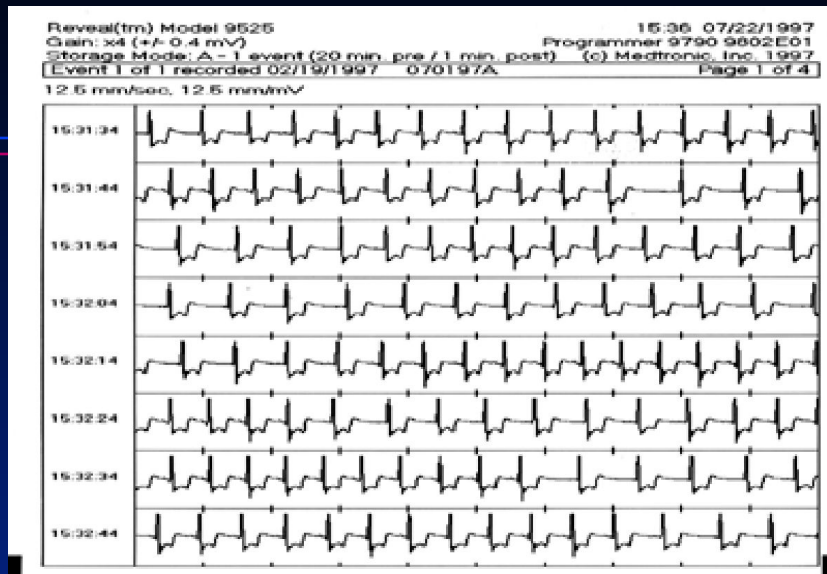


Уровень 2

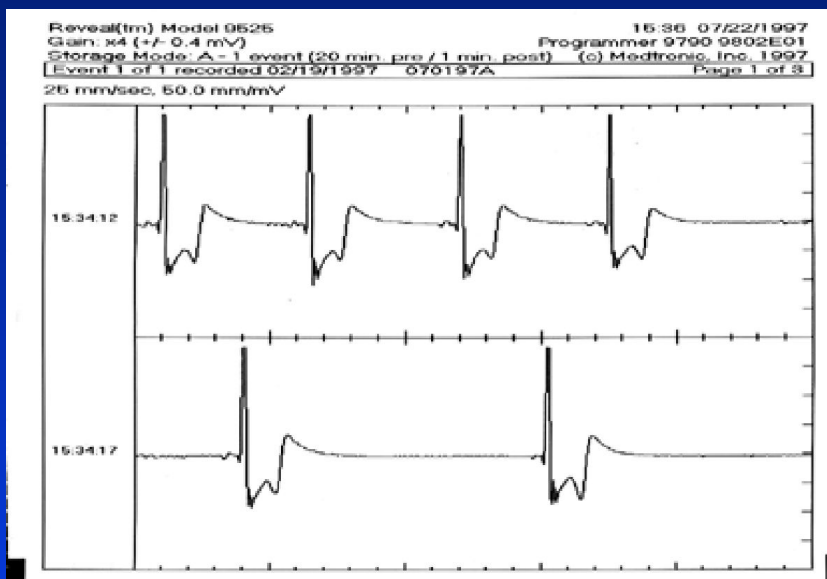


Распечатка данных - лента 9790

Insertable Loop Recorder



Уровень 1



Уровень 2

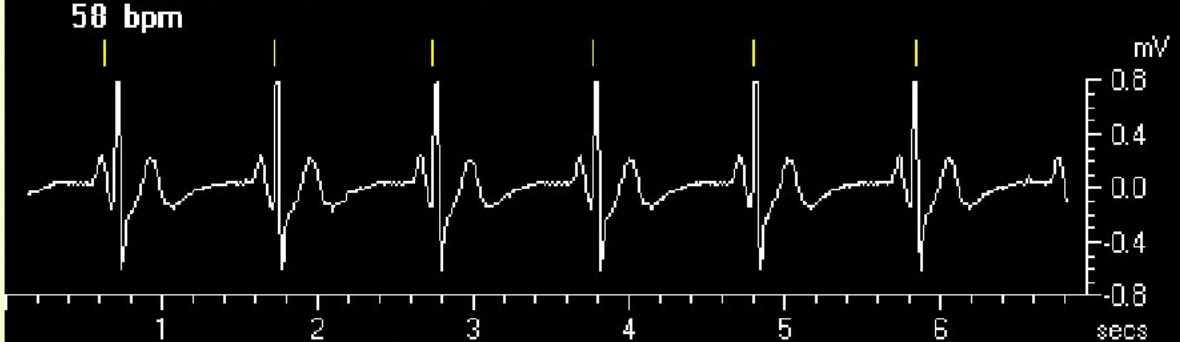
Reveal™ Сохранение данных на дискете



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

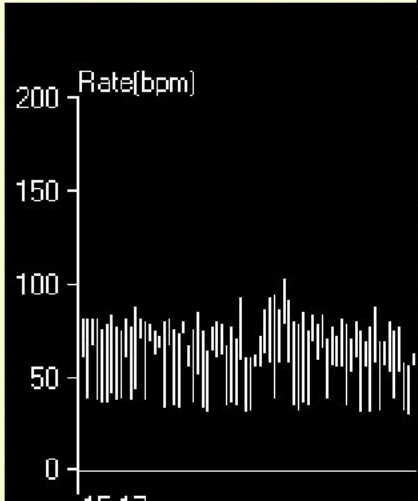
Save to Disk

Read from Disk

OK Cancel

21 min.

Tap Event to Zoom In ▲=Activation point

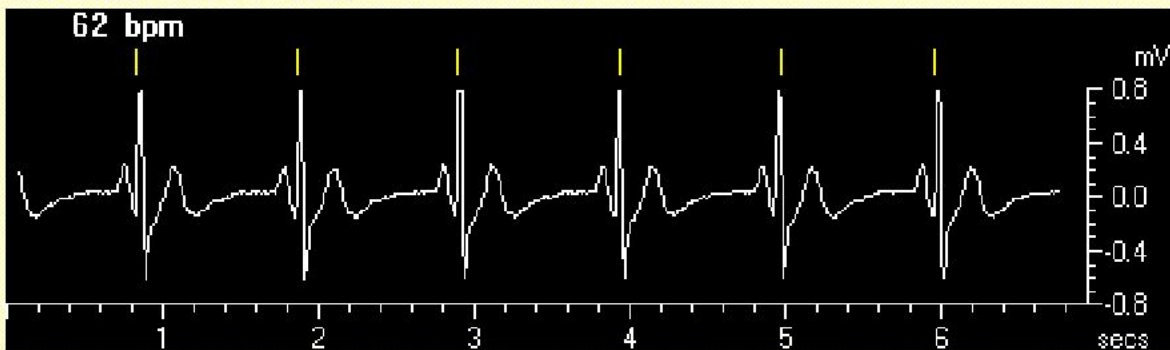


ax in

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.

Reveal⁴ 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

Rate(bpm)

No events interrogated

Reveal⁴

Insertable Loop Recorder

13:09:11 07/01/1997 070197A

57 bpm

Reveal™ Model 9525

Gain ↑
↓

Speed ↑
↓

Telem.: Near

Pause

Interrogate...

Print...

Disk...

Record...

End Session

Summary Graph

15:17 02/19 21 min. ▲=Activation point

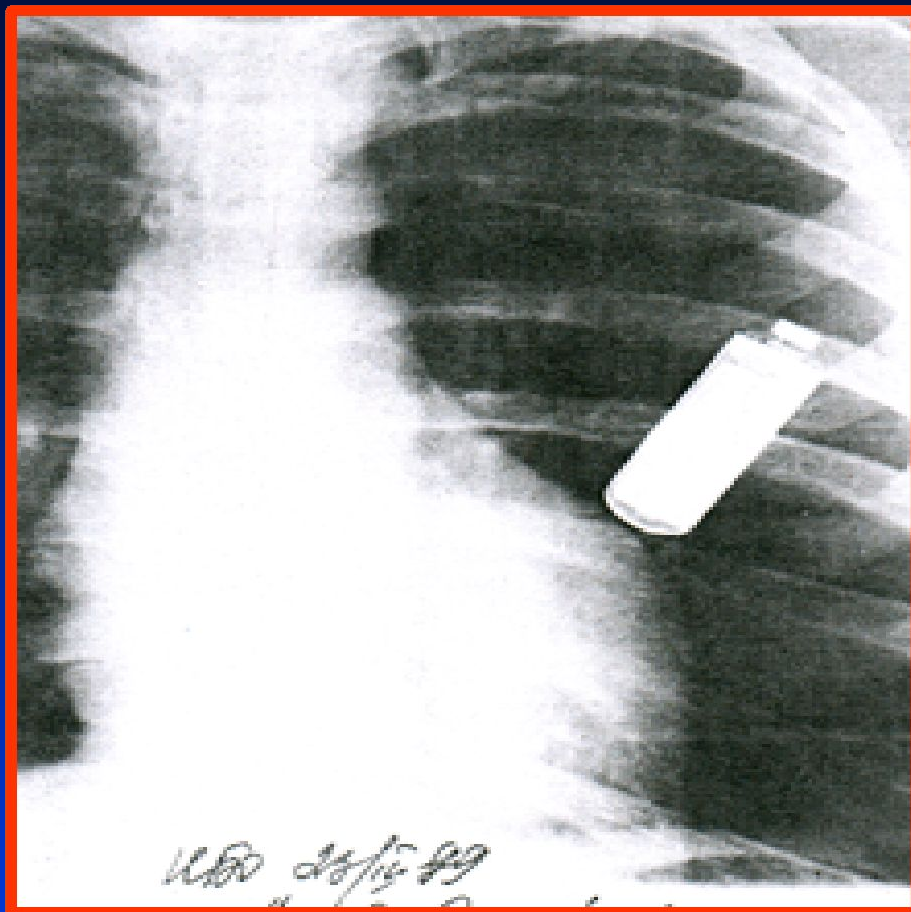
Tap Event to Zoom In

max
min

14.04.99

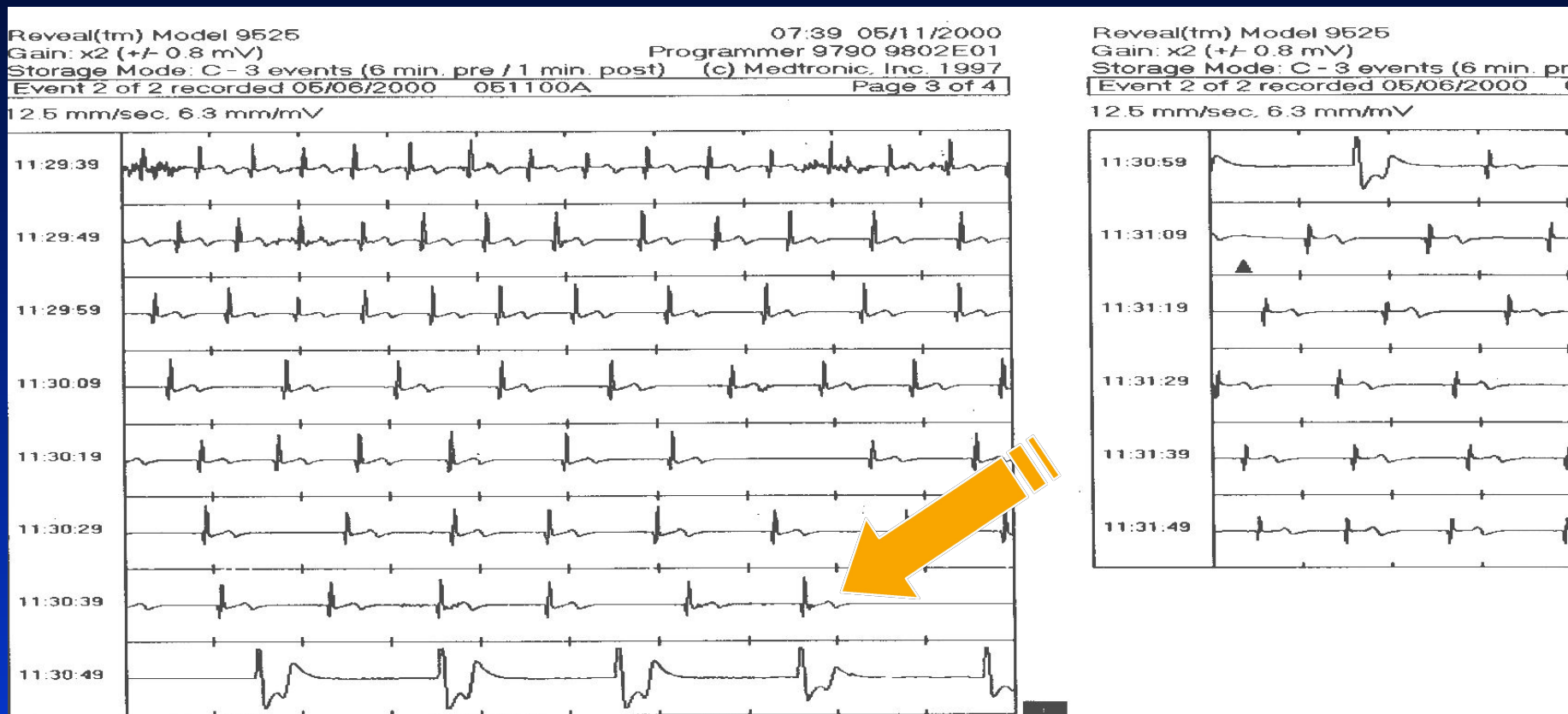
Первая в России имплантация Reveal





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