

Система

ReDS

redspro.ru

Краткий обзор клинических исследований системы для неинвазивного мониторинга хронической сердечной недостаточности ReDS Pro (Sensible Medical, Израиль)

Раннее использование дистанционного диэлектрического исследования после госпитализации для уменьшения числа случаев повторной госпитализации пациентов с сердечной недостаточностью

Anuradha Lala, Maya H. Barghash, Gennaro Giustino, Jesus Alvarez-Garcia, Swiri Konje, Aditya Parikh, Jennifer Ullman, Brendan Keith, John Donehey, Sumeet S. Mitter, Maria Giovanna Trivieri, Johanna P. Contreras, Daniel Burkhoff, Noah Moss, Donna M. Mancini и Sean P. Pinney

Использование неинвазивной системы мониторинга содержания жидкости в легких ReDS для оценки готовности к выписке пациентов, госпитализированных по поводу острой сердечной недостаточности: пилотное исследование

Daniel Bensimhon, Sukaina Ali Alali, Lisa Curran, Elad Gelbart, Daphne Wooda Vivian Garman, Ross Taylor, Paul Chase, W. Frank Peacock

Валидация технологии дистанционного диэлектрического исследования (ReDS™) для количественной оценки содержания жидкости в легких: сравнение с компьютерной томографией органов грудной клетки высокого разрешения у пациентов с острой сердечной недостаточностью и без таковой

Offer Amir, Zaher S. Azzam, Tamar Gaspar, Suzan Faranesh-Abboud, Nizar Andria, Daniel Burkhoff, Aharon Abbo, William T. Abraham

Раннее использование дистанционного диэлектрического исследования после госпитализации для уменьшения числа случаев повторной госпитализации пациентов с сердечной недостаточностью

A. Lala^{1,2}, M.H. Barghash¹, G. Giustino^{1,2}, J. Alvarez-Garcia^{1,3}, S. Konje⁴, A. Parikh¹, J. Ullman¹, B. Keith¹, J. Donehey¹, S.S. Mitter¹, M.G. Trivieri¹, J.P. Contreras³, D. Burkhoff⁵, N. Moss¹, D.M. Mancini^{1,2} и S.P. Pinney⁶

¹ Институт сердечно-сосудистых заболеваний Зены и Майкла А. Винеров, Медицинская школа Икан при больнице «Маунт Синай», США; ² Департамент науки и политики в области здоровья населения, Медицинская школа Икан при больнице «Маунт Синай», США; ³ Кардиологическое отделение, Госпиталь Санта-Креу-и-Сант-Пау, Испания; ⁴ Больница «Маунт Синай», клиника Святого Луки, США; ⁵ Фонд сердечно-сосудистых исследований, США; ⁶ Медицинский университет Чикаго, Центр современной медицины Дюшосуа (DCAM), США.

Введение

Несмотря на заметный прогресс в лечении сердечной недостаточности (СН), сокращение повторных госпитализаций по-прежнему остается проблемой. Использование дистанционного диэлектрического исследования (ReDS, Sensible Medical Innovations, Ltd., Нетания, Израиль) на месте оказания медицинской помощи (ОМП) может помочь медицинским работникам в оценке волеического статуса пациента после выписки из больницы для выполнения дальнейшей коррективной диуретической терапии. Мы предположили, что среди пациентов, направленных в сестринский кабинет ХСН в течение 10 дней после выписки из больницы с диагнозом СН, использование системы ReDS на месте ОМП будет коррелировать с более низким показателем частоты повторной госпитализации в течение 30 дней как по сердечно-сосудистым (СС) показаниям, так и по всем прочим показаниям, по сравнению с пациентами,

у которых не применяли технологию ReDS.

Методы

Мы провели ретроспективное наблюдательное когортное исследование с участием взрослых пациентов, которые обратились в клинику раннего наблюдения (КРН) пациентов с СН в течение 10 дней после выписки из больницы. Проведение ReDS рассматривалось для всех пациентов как часть обычной практики в КРН. Норма содержания интраторакальной жидкости от 20% до 35%, значения >35 % свидетельствуют о повышенном содержании интраторакальной жидкости.

Все изменения в схемах лечения и диуретической терапии во время посещения КРН были сделаны в соответствии с клиническими рекомендациями по СН. Для пациентов с результатами ReDS, полученными во время визитов в клинику, схемы лечения СН и диуретической терапии были скорректированы на основе заранее определенного алгоритма (табл. 1).

Рисунок 1. Схема распределения участников исследования. СН – сердечная недостаточность; ReDS – дистанционное диэлектрическое исследование.



Таблица 1. Алгоритм для корректировки схемы лечения в соответствии с клиническими рекомендациями на основе полученных результатов ReDS во время визита в КРН.

Показания системы ReDS (значение, %)	Действие
≤20%	Приостановить прием диуретиков
21–35%	Сохранять текущую дозировку диуретиков и оптимизировать схему лечения в соответствии с клиническими рекомендациями
36–45%	Увеличить дозу диуретиков, повторить визит в КРН через 1 неделю
≥46%	Рассмотреть возможность внутривенного введения петлевых диуретиков амбулаторно или необходимость госпитализации

Результаты

В общей сложности 220 пациентов обратились в клинику КРН (рис. 1), медиана срока до посещения КРН после выписки составила 6 дней [межквартильный диапазон (IQR) от 5 до 8 дней]. У 80 пациентов (36,4%) зарегистрировали результаты ReDS во время посещения, среднее значение ReDS составляло 33% (IQR от 30% до 38%). Корректировка схемы применения лекарственных препаратов для лечения СН была более существенной у пациентов с оценкой с помощью ReDS, чем у тех, у кого не регистрировали результаты ReDS (69,1% против 55,7%; одномерное отношение шансов: 1,77; 95% ДИ: 1,01–3,12; $P = 0,047$).

Таблица 2 Причины повторной госпитализации в течение 30 дней ($n = 24$)

Повторная госпитализация по причине СС заболеваний	18 (75,0%)
Госпитализация по поводу СН	12/18 (66,7%)
Госпитализация, не связанная с СН	6/18 (33,3%)
Повторная госпитализация, не связанная с СС заболеваниями	6 (25,0%)

В 30-дневный период после выписки было зарегистрировано 24 госпитализации, что дало 11%, как 30-дневный показатель повторной госпитализации по любой причине (табл. 2), большинство из которых были связаны с СС заболеваниями (8,2% для всей когорты и 18/24 госпитализаций). Большинство госпитализаций из-за СС заболеваний были вызваны

СН ($n = 12/18$, 66,7%). Среднее время до первой повторной госпитализации составило 27 дней (IQR от 19 до 49 дней); самый высокий риск повторной госпитализации наблюдался между 20 и 25 днями после выписки (рис. 2). Среди пациентов, прошедших ReDS, среднее время до повторной госпитализации составляло 40 дней по сравнению с 22 днями среди пациентов без проведения ReDS.

Частота возникновения нежелательных явлений в 30-дневный период у пациентов с проведением ReDS и без ReDS представлена в табл. 3 и на рис. 3. ReDS коррелировало со значительно более низкими показателями повторной госпитализации в течение 30 дней (2,6% против 11,8%; ОР: 0,21; 95% ДИ: 0,05–0,89, $P = 0,04$) (рис. 4A) с тенденцией к снижению частоты повторных госпитализаций в течение 30 дней по любой причине (6,5% против 14,1%; ОР: 0,43; 95% ДИ: 0,16–1,15, $P = 0,09$) (рис. 4B). ReDS также было связано с достоверно более низким значением комбинированной конечной точки смерти или повторной госпитализации из-за СС заболеваний в течение 30 дней (ОР 0,29 95% ДИ 0,08–0,99, $P = 0,047$) (рис. 4C), при этом наблюдалась тенденция к корреляции с более низким значением комбинированной конечной точки смерти или повторной госпитализации в течение 30 дней по любой причине (ОР 0,41; 95% ДИ 0,15–1,09, $P = 0,07$) (рис. 4D).

Рисунок 2. Ежесуточный риск любой повторной госпитализации в течение 30 дней после выписки из стационара.



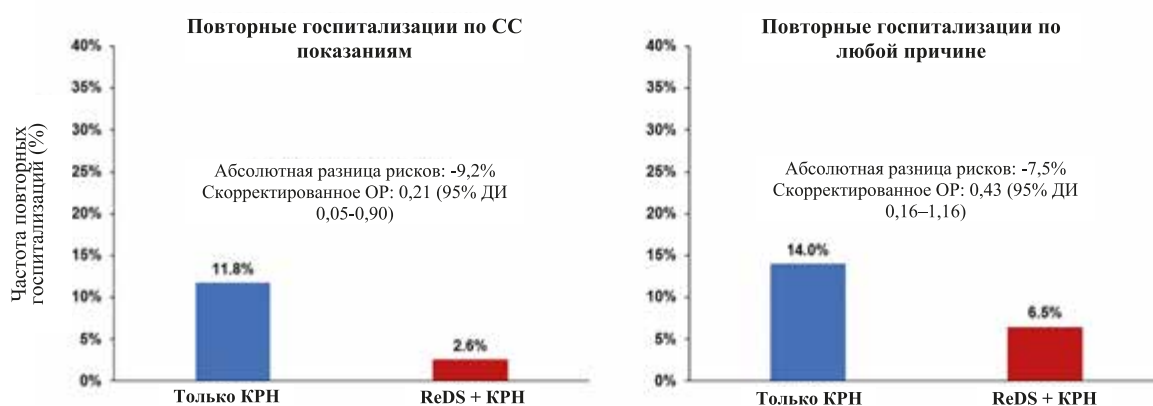
Таблица 3 Показатели смертности и повторной госпитализации через 30 дней после выписки из больницы

	ReDS проведено (n = 80)	Без ReDS (n = 139)	APP (%)	Отношение рисков (95% ДИ)	Значение P
Смерть по любой причине	1,3% (1)	1,5% (2)	-0,2	0,86 (0,08–9,50)	0,90
Повторная госпитализация по любой причине	6,5% (5)	14,0% (19)	-7,5	0,43 (0,16–1,16)	0,09
Повторная госпитализация по причине СС заболеваний	2,6% (2)	11,8% (16)	-9,2	0,21 (0,05–0,90)	0,04
Смерть или повторная госпитализация по любой причине	6,5% (5)	14,7% (20)	-8,2	0,41 (0,15–1,09)	0,08

APP – абсолютная разница рисков; ДИ – доверительный интервал; ReDS – дистанционное диэлектрическое исследование. Результаты представлены в виде оценок Каплана – Мейера (по количеству событий).

Рисунок 3. Влияние работы КРН со схемой обследования, включающей ReDS, на частоту повторных госпитализаций в течение 30 дней. ReDS – дистанционное диэлектрическое исследование; КРН – клиника раннего наблюдения.

Влияние работы КРН со схемой обследования, включающей ReDS, на частоту повторной госпитализации в течение 30 дней



Модели многомерной логистической регрессии для повторной госпитализации в течение 30 дней по любой причине и по СС показаниям представлены в *табл. 4*.

Обсуждение

Результаты нашего анализа следующие: (i) среди пациентов, которые обратились в КРН после госпитализации по поводу СН, частота повторной госпитализации через 30 дней по любой причине составила около 11% и (ii) использование технологии ReDS во время посещения КРН коррелировало с более низким риском повторной госпитализации в течение 30 дней по СС показаниям и тенденцией к снижению риска повторной госпитализации в течение 30 дней по любой причине по сравнению с пациентами, у которых система ReDS не использовалась.

Основная причина декомпенсации и госпитализации при СН – застойные явления. Их обнаружение с помощью физикального осмотра и лабораторных маркеров при отсутствии симптомов может быть сложной задачей. Использование ReDS в

качестве простого неинвазивного инструмента для оптимизации волемиического статуса пациента весьма перспективно.

Данный ретроспективный анализ показывает, что использование ReDS безопасно и может быть связано с более низким риском повторной госпитализации в течение 30 дней. Мы предполагаем, что это преимущество можно объяснить увеличением числа корректировок схем лечения у пациентов, у которых было проведено ReDS. Использование стандартизированного алгоритма для оптимизации волемиического статуса могло способствовать наблюдавшемуся статистически значимому снижению повторных госпитализаций из-за СС заболеваний. Хотя это и не зафиксировано официально, наш профессиональный опыт показал, что использование ReDS создало возможность, позволяющую пересматривать текущие схемы лечения, требования к режиму лечения и ограничениям по питанию.

Рисунок 4. Частота случаев смерти и повторной госпитализации в течение 30 дней у пациентов с использованием и без использования ReDS во время визита в КРН. (А) Повторная госпитализация по любой причине. (В) Повторная госпитализация по причине СС заболеваний. (С) Смерть или повторная госпитализация по любой причине. (D) Смерть или повторная госпитализация по причине СС заболеваний. ReDS - дистанционное диэлектрическое исследование.

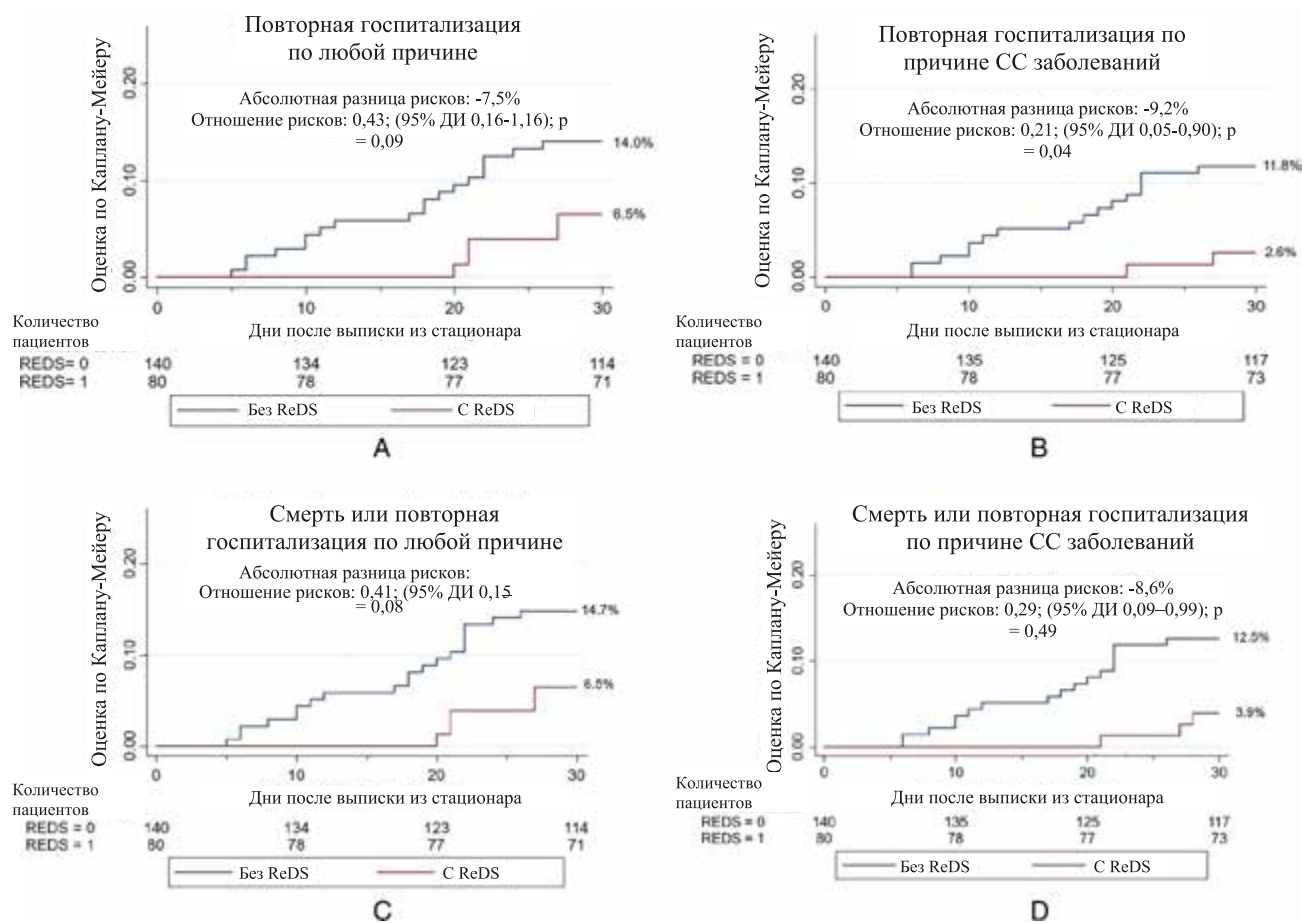


Таблица 4 Предикторы повторных госпитализаций по причине СС заболеваний и повторных госпитализаций по любой другой причине в течение 30 дней с помощью многомерного регрессионного моделирования Кокса

	Скорректированная ОР (95% ДИ)	Значение P
Повторная госпитализация по причине СС заболеваний		
Проведение ReDS	0,17 (0,03–0,87)	0,03
Мужской пол	6,87 (1,53–30,91)	0,01
Мерцательная аритмия	2,76 (1,02–7,47)	0,05
Количество предшествующих госпитализаций	1,31 (1,12–1,53)	0,001
Натрийуретический мозговой пептид, каждые 100 нг/мл	1,03 (1,00–1,06)	0,09
Повторная госпитализация по любой причине		
Проведение ReDS	0,47 (0,17–1,27)	0,14
Мужской пол	2,30 (0,90–5,89)	0,08
Мерцательная аритмия	2,17 (0,96–4,91)	0,06
Количество предшествующих госпитализаций	1,24 (1,08–1,41)	0,002

ОР - отношение рисков; ReDS - дистанционное диэлектрическое исследование.

Выводы

Ранняя повторная госпитализация по поводу СН остается серьезной клинической проблемой. Использование ReDS по месту лечения после выписки из больницы по поводу СН позволило оптимизировать схему лечения и коррелировало с более низким риском повторной госпитализации пациентов высокого риска в течение 30 дней.

Печатается с сокращениями. Полный текст статьи и список литературы могут быть предоставлены по запросу.



Использование неинвазивной системы мониторинга содержания жидкости в легких ReDS для оценки готовности к выписке пациентов, госпитализированных по поводу острой сердечной недостаточности: пилотное исследование

D. Bensimhon^a, S.A. Alali^b, L. Curran^a, E. Gelbart^c, D.W.V. Garman^a, R. Taylor^a, P. Chase^a, W.F. Peacock^a

^a Отделение кардиологии госпиталя Cone Health, Гринсборо, Северная Каролина, США. ^b Отделение неотложной медицинской помощи, Бэйлорский медицинский колледж, Хьюстон, Техас, США. ^c Sensible Medical Innovations Ltd., Нетания, Израиль.

Введение

Четверть всех пациентов, поступивших с острой сердечной недостаточностью (СН) в США, госпитализируются повторно в течение 30 дней. 50% пациентов, госпитализированных с декомпенсацией СН, выписываются преждевременно с остаточной перегрузкой объемом жидкости, и недостаточный результат лечения застоя до выписки является значимым фактором риска повторной госпитализации. Оценка объема жидкости является ключевым фактором при ведении пациентов с СН как в стационарных, так и в амбулаторных условиях. Точная оценка объема жидкости при физикальном обследовании представляет собой сложную задачу, и диагностические критерии, такие как суточная масса тела или уровень натрийуретических пептидов (МНУП), неэффективны при ведении пациентов с СН.

Система дистанционного диэлектрического исследования (ReDS, «Sensible Medical Innovations», Израиль) быстро, неинвазивно и в абсолютных числах измеряет содержание жидкости в легких. Показатели выражаются в виде процента жидкости в общем объеме ткани легкого, нормальные значения находятся в диапазоне от 20 до 35%. Цель исследования – определить частоту остаточных застойных явлений в легких по показателям, полученным с помощью ReDS, у пациентов, готовящихся к выписке после стационарного лечения по поводу острой декомпенсированной СН, и определить влияние тактики ведения пациентов на основании данных ReDS на частоту повторной госпитализации по поводу СН и клиническое состояние пациента.

Методы

В день, когда пациент считался готовым к выписке на основании стандартной клинической оценки, у всех пациентов проводили обследование с помощью ReDS. После получения результатов обследования пациентов контрольной группы выписывали домой. Пациентов группы лечения со значениями ReDS <39% так же выписывали домой. У пациентов группы лечения со значениями $\geq 39\%$ компенсация застойной сердечной недостаточности считалась неадекватной, они нуждались в консультации специалистов отделения ХСН для коррекции лечения перед выпиской, получали дополнительное лечение в условиях стационара с повторным назначением в/в петлевых диуретиков и иногда добавлением перорального тиазидного диуретика.

Период наблюдения за пациентами составил 90 дней.

Значение ReDS $\geq 39\%$ совпадает с развитием клинических симптомов, включающих чрезмерную одышку при физической нагрузке и ортопноэ. Т.о., значение ReDS $\geq 39\%$ было выбрано в качестве порогового для определения неадекватной компенсации СН. При значении ReDS 36-38% степень застоя жидкости в легких считалась невыраженной.

Результаты

В заключительный анализ были включены 108 пациентов: 60 в группе лечения и 48 в контрольной группе. Исходные характеристики пациентов в группах были сопоставимыми. Показатели ReDS в день предполагаемой выписки обобщены в табл. 1. Измерения ReDS показали, что, несмотря на запланированную выписку, у 32% пациентов (30% в группе лечения и 35% в контрольной группе), имелись признаки значимой сохраняющейся перегрузки жидкостью (рис. 1). Еще у 12% пациентов на момент предполагаемой выписки отмечен легкий застой в легких (показатели ReDS 36-38%).

18 (30%) пациентов в группе лечения были расценены лечащими врачами как готовые к выписке, однако, по данным измерения с помощью ReDS, у них сохранялась перегрузка объемом, что было подтверждено группой специалистов по тяжелой СН. Пациенты, выделенные по данным ReDS как подгруппа с наличием перегрузки объемом, получили дополнительное лечение диуретиками, которое продлило пребывание в стационаре, в среднем, на $2,6 \pm 1,6$ дней и привело 7 (44%) пациентов к значениям ReDS <39%. За это время у пациентов произошло дополнительное снижение массы тела в среднем на $5,6 \pm 4,8$ фунтов. Среднее снижение абсолютных показателей ReDS в этой группе на протяжении дополнительных дней диуреза составило $7,1 \pm 5,1\%$ (рис. 2 и табл. 2).

Процент пациентов, повторно поступивших в стационар с рецидивом СН на протяжении 30 дней после выписки, составил 4,2% в контрольной группе и 1,7% в группе лечения. Процент повторной госпитализации на протяжении 90 дней составил 12,5% в контрольной группе и 16,7% в группе лечения (табл. 3 и 4). Среди пациентов с эффективным лечением застоя 1,25% поступили в стационар повторно с рецидивом СН в течение 30 дней после выписки, по сравнению с 7,1% среди пациентов с наличием остаточного застоя. В течение 90 дней эти процентные показатели составили 13,75% и 17,9%, соответственно.

При проведении того же анализа среди пациентов, выписанных домой согласно плану лечения (т.е., без учета пациентов, лечение в стационаре которых было пролонгировано), частота повторной госпитализации составила 11,8% и 1,4% среди пациентов с достаточной терапией застоя (ReDS <39%) в сравнении с пациентами, выписанными с остаточным застоем (ReDS ≥39%).

Таблица 1

Количество и процент пациентов с нормальным (≤35%), незначительно повышенным (36-38%) или повышенным (≥39%) показателем ReDS в запланированный день выписки из стационара. Значения представлены для всех пациентов и разделены в соответствии с группами пациентов.

Застой	Данные на момент предполагаемой выписки при количественной оценке при помощи ReDS по группам пациентов			
Группа пациентов	Всего	ReDS ≤35%	ReDS 36-38%	ReDS ≥39%
Лечение	60 (100%)	36 (60%)	6 (10%)	18 (30%)
Контроль	48 (100%)	25 (52%)	6 (13%)	17 (35%)
Всего	108 (100%)	61 (57%)	12 (11%)	35 (32%)

ReDS = дистанционное диэлектрическое исследование (Remote Dielectric Sensing).

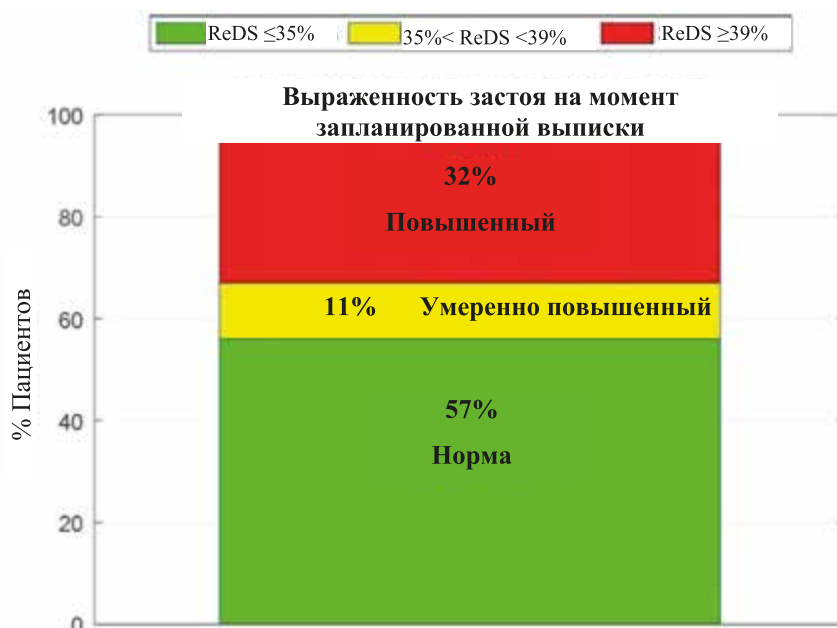


Рис. 1. Выраженность застоя по данным ReDS на момент запланированной выписки среди всех пациентов.

Динамика массы тела и показателей ReDS в период между запланированной и реальной выписками

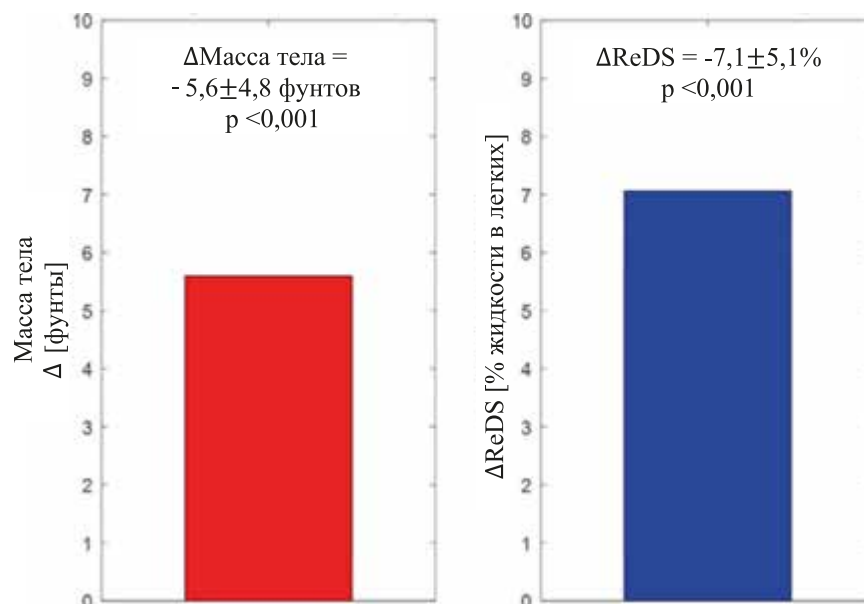


Рис. 2. Масса тела и показатели ReDS у пациентов в группе лечения с исходным ReDS ≥39% на момент запланированной выписки и на момент реальной выписки после проведения дополнительного лечения СН.

Таблица 2

Динамика клинического состояния пациентов в группе лечения, расцененных как пациенты с наличием застоя по данным ReDS $\geq 39\%$, от дня предполагаемой выписки до дня реальной выписки.

Параметр исследования	
Количество пациентов в группе лечения с ReDS $\geq 39\%$	18 (30%)
Среднее снижение массы тела от предполагаемой до реальной даты выписки	5,6 \pm 4,8 фунтов
Средняя дополнительная продолжительность пребывания в стационаре	2,6 \pm 1,6 дней
% пациентов с повышением КрС $\geq 0,5$ г/дл после дополнительного диуреза под контролем ReDS	6,25% (1/16)
Среднее изменение показателя ReDS от даты предполагаемой выписки до даты действительной выписки	7,1 \pm 5,1%

ReDS = дистанционное диэлектрическое исследование (Remote Dielectric Sensing), КрС = креатинин сыворотки крови.

Таблица 3

Количество и доля пациентов, повторно поступивших в течение 30 дней после выписки из стационара, в зависимости от группы в исследовании и от показателя ReDS на момент реальной выписки.

% Пациентов, повторно поступивших с СН в течение 30 дней				Значение P
Группа	Всего	ReDS <39%	ReDS $\geq 39\%$	
Лечение	1,7% (1/60)	2% (1/49)	0% (0/11)	0,63
Контроль	4,2% (2/48)	0% (0/31)	11,8% (2/17)	0,05
Всего	2,8% (3/108)	1,25% (1/80)	7,1% (2/28)	0,1
Значение P	0,44	0,42	0,24	

СН = сердечная недостаточность, ReDS = дистанционное диэлектрическое исследование (Remote Dielectric Sensing).

Таблица 4

Количество и доля пациентов, повторно поступивших в течение 90 дней после выписки из стационара, в зависимости от группы в исследовании и от показателя ReDS на момент действительной выписки.

% Пациентов, повторно поступивших с СН в течение 90 дней				Значение P
Группа	Всего	ReDS <39%	ReDS $\geq 39\%$	
Лечение	16,7% (10/60)	18,3% (9/49)	9,1% (1/11)	0,45
Контроль	12,5% (6/48)	6,5% (2/31)	23,5% (4/17)	0,09
Всего	14,8% (16/108)	13,75% (11/80)	17,9% (5/28)	0,6
Значение P	0,54	0,13	0,33	

СН = сердечная недостаточность, ReDS = дистанционное диэлектрическое исследование (Remote Dielectric Sensing).

При сравнении пациентов в группе лечения, у которых исходные показатели ReDS составляли $\geq 39\%$, с пациентами в контрольной группе, у которых также были получены исходные показатели $\geq 39\%$, лечение под контролем ReDS привело к снижению частоты повторных госпитализаций по поводу СН с 11,8% до 0% через 30 дней и с 23,5% до 9,1% через 90 дней. Пациенты с ReDS <39% характеризовались частотой повторной госпитализации, большей, чем в группе лечения с ReDS $\geq 39\%$ и меньшей, чем в контрольной группе с ReDS $\geq 39\%$, 1,25% за 30 дней 13,75% за 90 дней (рис. 3).

Обсуждение

Мы установили, что в выборке из 108 пациентов 32% пациентов были расценены, как готовые к выписке, несмотря на наличие клинически значимого остаточного застоя в легких, определенного по результатам измерения с помощью ReDS >39% (норма 20-35%). 11% пациентов, расцененных как готовые к выписке, характеризовались наличием незначительного остаточного застоя в легких (результат измерения ReDS 36-38%), подтверждая результаты исследования ADHERE, в котором почти у половины всех госпитализированных пациентов с СН проведенная перед выпиской диуретическая терапия была субоптимальной, что может являться фактором риска ранних повторных госпитализаций с СН.

Среди пациентов, у которых был получен недостаточный результат лечения застоя на момент предполагаемой выписки (что определяли по показателям ReDS $\geq 39\%$), консультация с группой специалистов по тяжелой СН привела к повышению эффективности лечения застоя до выписки, на что указывает среднее снижение массы тела на 5,6 фунтов на протяжении дополнительных 2,6 дней стационарного лечения без значимых проблем с безопасностью. Мы заметили, что показатели ReDS на фоне диуреза снижались быстро, падая на 7,1% от момента запланированной до момента действительной выписки у пациентов в группе лечения, что подтверждает физиологическую достоверность измерений данных ReDS, отражающих точную оценку объема жидкости в легких и наличие реакции на применение диуретиков. Кроме применения в качестве вспомогательного показателя определения сроков выписки, показатели ReDS могут использоваться для определения сроков перевода с внутривенного на пероральное применение диуретиков или перехода к инвазивному обследованию.

Частота повторной госпитализации в зависимости от вмешательства при пороговом значении ReDS, равном 39%, на момент реальной выписки

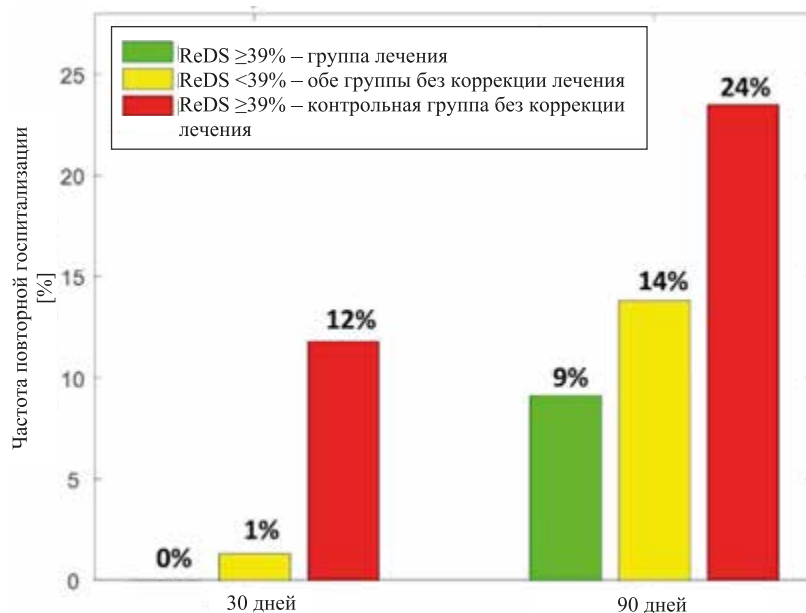


Рис. 3. Частота повторной госпитализации через 30 и 90 дней в зависимости от коррекции лечения при пороговом значении ReDS, равном 39%, на момент реальной выписки.

Независимо от распределения по группам, только 1,25% (1/80) пациентов с показателем ReDS <39% на момент выписки были госпитализированы повторно по поводу СН в течение 30 дней, тогда как 7,1% пациентов с показателями ReDS ≥39% на момент выписки в течение 30 дней поступили в отделение повторно. При рассмотрении данных ReDS как единственного способа оценки риска повторной госпитализации в течение 30 дней, подразумевающего невключение пациентов, получивших последующее стационарное лечение и направленных для участия в специальной программе лечения СН, мы видим, что пациенты с показателями ReDS ≥39% подвержены более высокому риску повторной госпитализации в сравнении с пациентами с данными ReDS <39% (11,8% в сравнении с 1,4%).

В отличие от других клинических (масса тела, давление в яремных венах, периферические отеки) и лабораторных (МНУП) показателей застоя, технология ReDS обеспечивает объективную, выраженную в абсолютных значениях и пригодную для принятия по ее результатам клинических решений количественную оценку застоя в легких у пациентов с СН, которая может позволить кардиологам и врачам общей практики обеспечить находящимся в стационаре пациентам с СН более эффективное и безопасное лечение по сравнению с существующим стандартом лечения.

Печатается с сокращениями.

Полный текст и список литературы могут быть предоставлены по запросу.



Оглавление доступно на странице ScienceDirect

International Journal of Cardiology

домашняя страница журнала: www.elsevier.com/locate/ijcard

Валидация технологии дистанционного диэлектрического исследования (ReDS™) для количественной оценки содержания жидкости в легких: сравнение с компьютерной томографией органов грудной клетки высокого разрешения у пациентов с острой сердечной недостаточностью и без таковой

O. Amir^{a,g}, Z.S. Azzam^{b,h}, T. Gaspar^{c,h}, S. Faranesh-Abboud^{c,h}, N. Andria^{b,h}, D. Burkhoff^d, A. Abbo^e, W.T. Abraham^f

^a Кардиологический институт, Медицинский центр Баруха Падеха, Пория, Израиль. ^b Терапевтическое отделение «В», «Рамбам»: медицинский кампус, Хайфа, Израиль. ^c Радиологическое отделение, Медицинский центр «Lady Davis Carmel», Хайфа, Израиль. ^d Колумбийский университет, Нью-Йорк, Нью-Йорк, США. ^e «Sensible Medical Innovations Ltd.», Кфар-Нетер, Израиль. ^f Институт исследований сердца и легких Дэвиса, Университет штата Огайо, Огайо, США. ^g Медицинский факультет в Галилее, Университет Бар-Илан, Тиберия, Израиль. ^h Медицинский факультет Рамбаморта, Технон, Израильский технологический институт, Хайфа, Израиль

Введение

Раннее обнаружение угрожающей перегрузки объемом у пациентов с сердечной недостаточностью (СН) облегчает такие вмешательства, как изменения фармакологической терапии или образа жизни, с целью предотвращения повторных госпитализаций. В исследованиях, использующих компьютерную томографию органов грудной клетки (КТ ОГК) для количественной оценки содержания жидкости в легких у пациентов с СН и широким диапазоном симптомов (включая пациентов с отеком легких), показано, что симптомы (напр., одышка), возникают, когда содержание жидкости в легких превышает нормальные значения на 50%. Достоверный неинвазивный способ диагностики, представляющий эквивалентную информацию, мог бы дать массу преимуществ.

Ранее мы описали возможности новой технологии на основе электромагнитного излучения (дистанционное диэлектрическое исследование; Remote Dielectric Sensing, ReDS™), предназначенной для количественного определения изменения содержания жидкости в легких. Целью настоящего исследования была проверка точности данных, получаемых при использовании системы ReDS, путем сравнения результатов измерений содержания жидкости в легких, полученных с её использованием, с измерениями, проведенными при помощи КТ ОГК, которая в настоящее время является наиболее точным методом количественного определения содержания жидкости в легких *in vivo*.

Методы

В 2 клиниках были набраны 36 пациентов. У 19 пациентов какие-либо признаки СН отсутствовали. 17 пациентов были набраны с ОДСН. Критериями исключения были клинически нестабильное состояние пациентов, известная беременность, недавняя операция на сердце и/или органах грудной клетки, свежая травма грудной клетки или возраст <18 лет.

Анализ КТ ОГК выполняли с использованием программного обеспечения (syngo.CT Pulmo 3D, Siemens®), которое позволяет использовать инструменты для определения средней плотности ткани легких (СПТЛ) в единицах Хаунсфилда. Затем СПТЛ конвертировали в уровень жидкости в процентах. Данный подход обеспечивает возможность сравнения результатов исследований, сделанных с помощью ReDS и КТ ОГК, в одних и тех же единицах измерения (т.е. уровня жидкости в легких, выраженного в процентах).

Технология ReDS основана на использовании миниатюрного радара электромагнитных сигналов низкой мощности, направляемых внутрь организма. На туловище накладываются 2 датчика: один на переднюю поверхность грудной клетки, а второй на спину пациента. Каждый датчик представляет собой небольшое устройство, способное испускать и принимать пучок электромагнитных волн, передаваемых через легочную ткань.

Содержимое жидкости в грудной клетке в норме находится в диапазоне от 20 до 35% от всего объема ткани. Этот диапазон подтвержден измерениями плотности легких, выполненными при помощи различных количественных технологий визуализации (КТ, ядерного магнитного резонанса и позитронно-эмиссионной томографии).

Результаты

В заключительный анализ включены данные о 31 из 36 включенных пациентов (16 пациентов относились к группе ОДСН и 15 пациентов – к группе без ОДСН).

Процент содержания жидкости в легких находился в диапазоне от 17% до 60% по данным КТ ОГК и от 19% до 55% по данным ReDS. При объединении данных, полученных у всех пациентов, среднее значение содержания жидкости в легких составило $34,9 \pm 9,6\%$ по данным КТ ОГК и $33,8 \pm 9,2\%$ по данным ReDS.

Сравнение показателей содержания жидкости в легких по данным КТ ОГК и ReDS проводили у каждого пациента, как показано на рис. 1. Внутрикласовая корреляция (ICC), которая является средством количественной оценки сходства абсолютных значений, составила 0,90. При применении к этим данным регрессионного анализа полученное значение достигло 0,94.

Как показывает анализ Бланда-Альтмана (рис. 2), точки рассеяны приблизительно равномерно во всем диапазоне значений содержания жидкости 15–60%; это указывает, что ReDS и КТ ОГК обеспечивают сопоставимую точность при низких и высоких значениях содержания жидкости в легких. Абсолютная разница измерений, полученных с помощью этих двух методов (т.е. сумма всех значений |КТ ОГК - ReDS|) составила 3,75% при стандартном отклонении 2,22%.

Как КТ ОГК, так и ReDS, показали более высокие значения содержания жидкости в легких у пациентов с ОДСН по сравнению с пациентами без ОДСН (рис. 3, $p < 0,001$ для каждого сравнения). Среднее значение по данным КТ в группе с ОДСН составило 40,7% [36,0%–45,4%], по сравнению с 28,7% [25,4%–32,0%] в группе без ОДСН. Среднее значение по данным ReDS составило 39,8% [36,2%–43,4%] в группе ОДСН по сравнению со средним значением 27,3% [23,6%–31,0%] в группе без ОДСН.

Обсуждение

Раннее обнаружение системной перегрузки жидкостью и/или застоя в легких считается краеугольным камнем профилактики ОДСН. Система ReDS обеспечивает прямое измерение содержания жидкости в легких, является портативным, неинвазивным и простым в использовании инструментом, требующим минимальных усилий от пациента. В предыдущих исследованиях на биологической модели мы показали, что обе технологии, КТ ОГК и ReDS, были чувствительными к выявлению изменений содержания жидкости в легких и продемонстрировали высокие внутрикласовые коэффициенты корреляции и коэффициент корреляции Пирсона 0,95. Более того, мы показали

быстрое изменение показателей ReDS при индуцированных изменениях волемического статуса легких. В клинических исследованиях мы также продемонстрировали сильную корреляцию между показаниями прибора ReDS и волемическим статусом по данным диуреза, измерявшегося на протяжении пребывания в стационаре у пациентов с ОДСН. Результаты настоящего исследования представляют прямую валидацию точности данных ReDS по сравнению с КТ ОГК, которая в настоящее время считается «золотым стандартом» измерения содержания жидкости в легких. Соответственно, система ReDS способна предоставить информацию, клинически сопоставимую с гемодинамическими измерениями, но полученную неинвазивно.

Резюме и выводы

Мы продемонстрировали, что уровень содержания жидкости, количественно определенный при помощи системы ReDS, характеризуется высокой корреляцией с КТ ОГК для количественного определения содержания жидкости в легких в широком диапазоне уровней содержания жидкости, включающем встречающиеся в клинике варианты. Система ReDS предлагает надежную, неинвазивную и портативную технологию выявления даже небольших изменений уровня жидкости в легких в предсимптоматическом состоянии, и потенциально способна помочь в мониторинге пациентов с проблемами, связанными с контролем жидкости (включая СН) во время пребывания в стационаре и/или в амбулаторных условиях.

Печатается с сокращениями. Список литературы и полный текст статьи могут быть предоставлены по запросу.

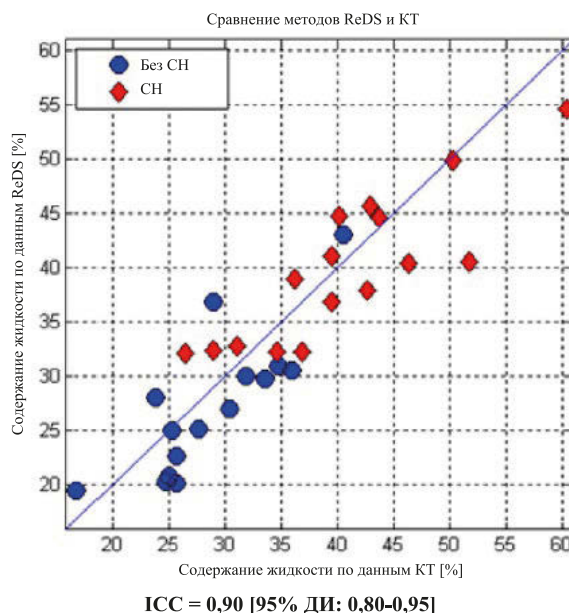


Рис. 1. ReDS в сравнении с КТ ОГК — сравнение количественной оценки содержания жидкости в легких (N = 31).

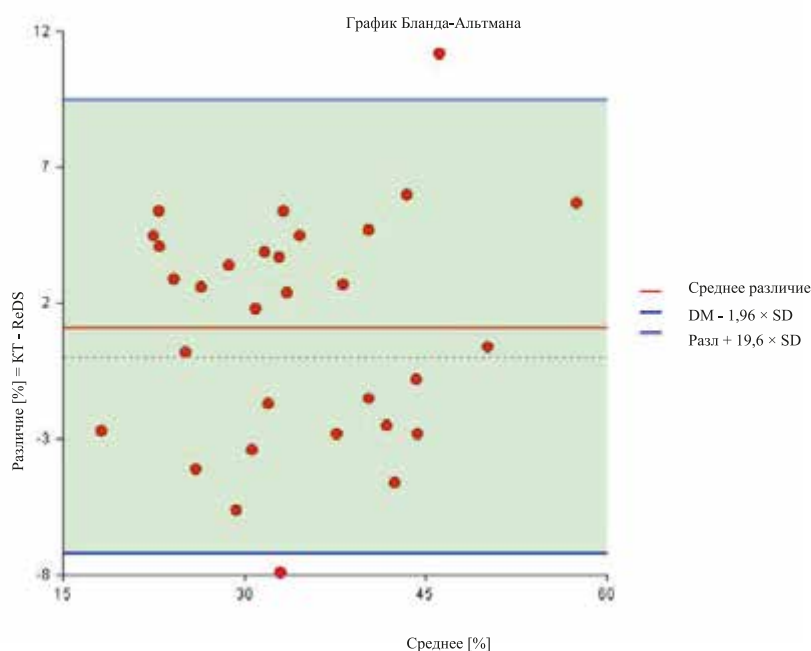
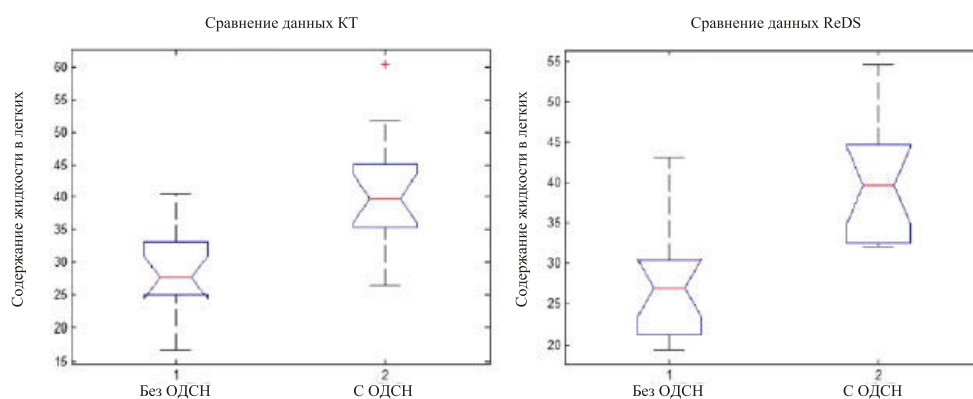


Рис. 2. Анализ Бланда-Альтмана, сравнивающий количественное определение содержания жидкости в легких по данным ReDS и КТ.



Сравнение показателей КТ ОГК между группами с ОДСН и без ОДСН*

Группа	Среднее	STD	95% ДИ
Без ОДСН	28,7	5,9	[25,4-32,0]
С ОДСН	40,7	8,8	[36,0-45,4]

*значение $p = 0,0001$

Сравнение показателей ReDS между группами с ОДСН и без ОДСН**

Группа	Среднее	STD	95% ДИ
Без ОДСН	27,3	6,6	[23,6-31,0]
С ОДСН	39,8	6,8	[36,2-43,4]

**значение $p < 0,0001$

Рис.3. Содержание жидкости в легких: сравнение данных КТ ОГК и ReDS в группах с ОДСН и без ОДСН

ReDS

redspro.ru

Быстрое и безопасное измерение совокупного объёма жидкости в лёгких для оперативного принятия клинических решений в лечении пациентов с ХСН



официальный представитель
компании Sensible Medical
на территории РФ

+7 495 540-45-05,
reds@greenleaf-pharma.com
greenleaf-pharma.com