NS-SP-A-01 贴附式超长时程动态心电图记录仪的应用价值*

戎哲毅[1,2] 陈颖敏[1,2] 张文赞[3] 罗章源[3] 李宏松[2] 张方亮[2] 陈霞[2] 许向东[2] 何奔[1]

[摘要] **目的** 探讨 NS-SP-A-01 贴附式超长时程动态心电图记录仪在心血管疾病中的应用价值，对比 24 h 动态心电图(Holter)的心电图质量：包括记录的实际有效时长百分比，发生干扰的时长，不可读心电图记录时长，探讨患者的医从性及使用后额外检出心律失常事件数。**方法** 选取患者 21 例，行 NS-SP-A-01 贴附式超长时程动态心电图检查，并在此期间行 24 h 动态心电图(Holter)检查，对比其在心律失常上的检出率及安全性、便携性、舒适性/额外心律失常检出率。**结果** NS-SP-A-01 记录仪在心律失常不良事件(大于 3 s 的长间歇)检出患者 5 例，而 Holter 在大于 3s 的长间歇检出患者 0 例。NS-SP-A-01 记录仪检查总时长(359.6±21.3)h，有效时长(305.1±29.3)h，有效时长百分比(84.8±5.9)%，Holter 检查总时长(21.7±0.8)h，有效时长(21.1±1.7)h，有效时长百分比(92.2±6.4)%。NS-SP-A-01 记录仪记录的心电信号图像清晰，患者佩戴无不适，医从性良好。**结论** NS-SP-A-01 贴附式超长时程动态心电图操作方便、合理、安全、有效、心律失常检出率高。

[关键词] 心血管病学；超长程；动态心电图；心律失常
DOI：10.13333/j.cnki.cjcpe.2016.02.009
网络出版时间：2016－3－30 14：56
网络出版地址：http://www.cnki.net/kcms/detail/42.1421.R.20160330.1456.009.html
中图分类号 R541.7 R540.4+1 文献标识码 A 文章编号 1007－2659(2016)02－0131－04

The application value of NS-SP-A-01 attached long-term dynamic electrocardiogram.

RONG Zhe-yi[1,2], CHEN Ying-min[1,2], ZHANG Wen-zan[3], LUO Zhang-yuan[3], LI Hong-song[2], ZHANG Fang-liang[2], CHEN Xia[2], XU Xiang-dong[2], HE Ben[1]. 1 Ren Ji Hospital, School of Medicine Shanghai Jiao Tong University, Shanghai 200001, China; 2 Ren Ji Hospital Jiading Branch-Jiading District Central Hospital, Shanghai 201800, China; 3 Ensense Biomedical Technologies (Shanghai) Co., Ltd, Shanghai 201112, China
Corresponding author: CHEN Ying-min, E-mail: 13681980901@139.com

[**Abstract**] **Objective** To discuss the application value of NS-SP-A-01 attached long-term dynamic electrocardiogram in cardiovascular diseases. To compare it with Holter in electrocardiogram quality: including recorded effective length percentage, the duration of interference and unreadable electrocardiogram. To discuss the compliance of patients and detection ability of additional. **Methods** Twenty-one patients were included, and the electrocardiogram were monitored by NS-SP-A-01, during this time the electrocardiogram were also monitored by Holter, the detection rate of arrhythmia and additional arrhythmia, portability and comfortability were compared. **Results** NS-SP-A-01 detected arrhythmia adverse events (long pause > 3 seconds) in 5 patients and Holter detected long pause > 3 seconds in 0 patients. The total detection duration of NS-SP-A-01 was (359.6±21.3)hours, the effective detection duration was (305.1±29.3)hours, and the effective length percentage was (84.8±5.9)%. Meanwhile, the total detection time of Holter was (21.7±0.8)hours, the effective detection time was (21.1±1.7)hours, and the effective length percentage was (92.2±6.4)%. The electrocardigram recorded by NS-SP-A-01 was clear. No patients felt uncomfortable when wearing NS-SP-A-01 and patients' compliance were good. **Conclusion** NS-SP-A-01 attached long-term dynamic electrocardiogram is convenience, reasonable, safe, effective and it have high detection rate of arrhythmia. [*Chinese Journal of Cardiac Pacing and Electrophysiology*, 2016, 30(2): 131－134]

[**Key words**] Cardiology; Long-term; Dynamic electrocardiogram; Arrhythmia

* 上海市科委"科技创新行动计划"生物医药领域科技支撑项目(12221904100)；上海市科委以生物医药领域医学引导项目(编号：124119b1700)

作者单位：1 上海交通大学医学院附属仁济医院(上海 200001)
2 仁济医院嘉定分院-嘉定区中心医院(上海 201800)
3 恩识医疗科技(上海)有限公司(上海 201112)
作者简介：戎哲毅(1983－)，男(汉族)，浙江岱山人，主治医师，医学硕士，从事心功能及心脏内科临床工作。
通讯作者：陈颖敏，E-mail：13681980901@139.com

?1994-2016 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net

目前国内常用的动态心电监测为 24 h 动态心电监测(Holter)。Holter 对于有频发症状的患者的诊断意义重大。但是,由于 Holter 监测时间还不够长(仅为 24 h),对于症状不频繁的患者诊断率较低,而且由于电极、导线以及与设备相连接的约束,患者在体力活动的全过程中携带 Holter 的医从性通常较差(如重体力活动、运动、沐浴、游泳时不能携带),携带 Holter 也往往影响患者的睡眠。

国外研究表明,对于短暂发作性症状的患者,如选择可监测时间延长的心电监测仪将提高诊断率并有更好的成本效益比[1-4],而 24 h 动态心电图往往难以发现造成患者晕厥的偶发的心律失常事件[5]。更长时间的心电监测记录可提高心律失常性晕厥的诊断率[6]。长程心电监测也可以明显提高阵发性心房颤动(简称房颤)患者的房颤检出率[7]。

目前国外已经有更长时间的心电记录仪应用于临床,记录时间是 7～15 天。NS-SP-A-01 贴附式超长时程动态心电图记录仪是恩识医疗科技(上海)有限公司自主研发的新型的心电记录仪。它能够在患者自然生活状态下连续超长时程(14 天)记录单通道的胸前心电信号。笔者采用该记录仪对 21 例患者进行了记录,现报道如下。

1　资料与方法

1.1　一般资料　选取在嘉定区中心医院 2014 年 12 月心血管内科门诊就诊和住院治疗的患者中的 21 例,其中男 15 例,女 6 例,年龄[21～82(61±14.1)]岁。患者中包括阵发性胸闷心悸者 8 例、曾有晕厥发作者 6 例、急性冠状动脉综合征者 7 例。

1.2　所用仪器系统及性能　NS-SP-A-01 贴附式超长时程动态心电图记录系统由 3 部分组成:①心电记录仪:心电记录仪重量约为 33 g,尺寸为长:97 mm、宽:47 mm、高:11.5 mm,采用医用硅橡胶全密封外壳设计,轻薄柔软便于患者超长时程使用(实物外观见图 1)。心电记录仪用一次性使用心电电极粘附于人体胸部,使用方便。微功耗设计和高效能电池可确保连续记录 14 天动态心电图。256 Hz 采样率、12 位 A/D 转换确保了采集记录高保真信息。心电记录仪内的按键可以实现开启、暂停、事件标记、R 波检测等操作;心电记录仪内发光二极管可以指示开启、暂停、事件标记、R 波检测和异常等状态。②数据读取连接线:数据读取连接线可将心电记录仪连接至计算机 USB 接口,通过计算机中安装的分析系统读取心电记录仪内保存的心电数据。③超长时程动态心电图分析系统:分析软件应安装于性能良好的计算机系统,其硬件指标应能支持回放分析软件运行;以高分辨率显示心电记录仪记录的全部连续心电信号及有关分析、数据、图表,包括全程心率趋势图(以 1 min、30 s、1 s 等时间统计),R-R 间期直方图,标记事件心电图;采用鼠标或键盘人机对话方式输入参数和指令;进行动态心电图分析,完成确认、修改、编辑等处理,最终生成诊断报告。

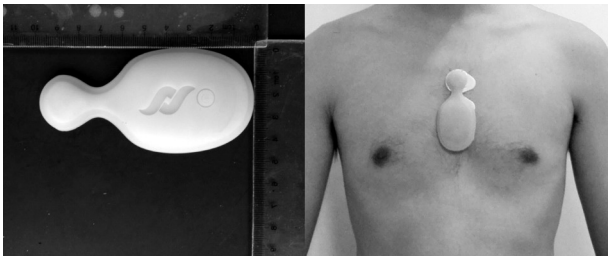


图 1　NS-SP-A-01 贴附式超长时程动态心电图记录仪实物外观

24 h 动态心电图记录系统:采用北京美林(Mortara)公司的 3 导联/12 导联同步 24 h 动态心电图记录仪(Instrument H3+/H12+ Holter),可记录长达 24 h 胸前导联及模拟肢体导联心电信号。记录完毕后通过特定数据线将记录的心电信息导入计算机,通过 H-Scribe Holter 分析系统来观察、分析数据,获得完整的诊断报告。

1.3　方法　所有患者在行 NS-SP-A-01 贴附式超长时程动态心电图检查的同一时间段内(14 天)行 24h 动态心电图(Holter)检查。与 Holter 比较严重的心律失常和心肌缺血事件的检出率情况及患者佩戴该设备时的主观感受、皮肤过敏情况,比较两种的有效数据情况。研究方案流程见图 2。

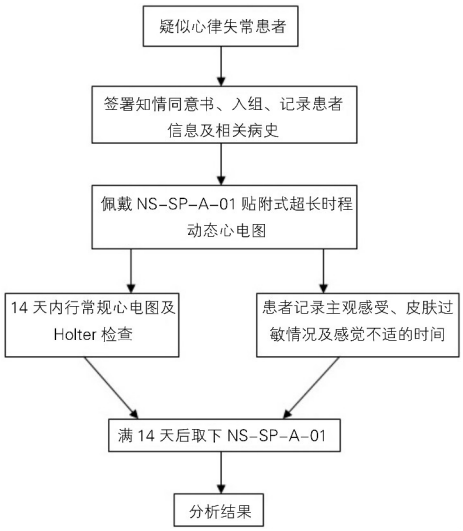


图 2　超长时程动态心电图监测研究流程图

?1994-2016 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved.　http://www.cnki.net

2 结果

2.1 心律失常检出情况 NS-SP-A-01 记录仪检出房颤伴长间歇(>3 s)1 例(3.2 s)、阵发性房颤 1 例(最长窦房结恢复时间 3.26 s)、室性心动过速 2 例、窦性停搏 1 例(3.16 s)、交界性逸搏伴长间歇 1 例(3.47 s)、间歇性Ⅱ度及高度房室传导阻滞 1 例(3.65 s)、ST 段抬高 1 例。同期进行的 24 h 动态心电图只检查阵发性房颤 1 例、室性心动过速 2 例。

2.2 检查期间病人舒适度 使用 NS-SP-A-01 记录仪的 21 例更换电极片的时间为 1～5 天[平均(2.8±0.8)天],所有患者在长时间(14 天)应用该产品后无明显不适,未发现皮肤过敏等不良反应,有 1 例患者因从事重体力劳动导致电极片曾有脱落。24 h 动态心电图记录仪无电极片脱落,记录时间为 24 h。

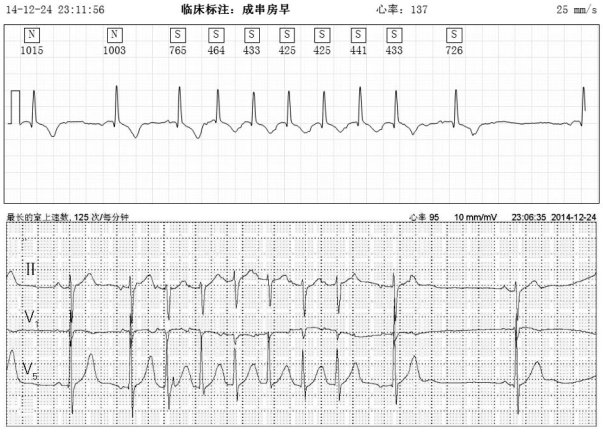
大部分患者主观感受佩戴 NS-SP-A-01 记录仪较舒适,相较 24 h 动态心电图而言,其无导联线的贴附式设计让患者更无负担感。同时,患者表示全封闭医用硅胶的外壳,有很好的贴附性,在防水和安全性能方面有更好的保障。

2.3 记录心电图的有效数据 NS-SP-A-01 记录仪的有效数据分析时长为 268.7～359.4 h,平均 305.1 h,平均有效时长占检查总时长百分比 84.8%。与 24 h 动态心电图(Holter)的检查时间及有效时间对比见表 1。

表 1 NS-SP-A-01 贴附式长程心电图和动态心电图(Holter)有效记录时间对比

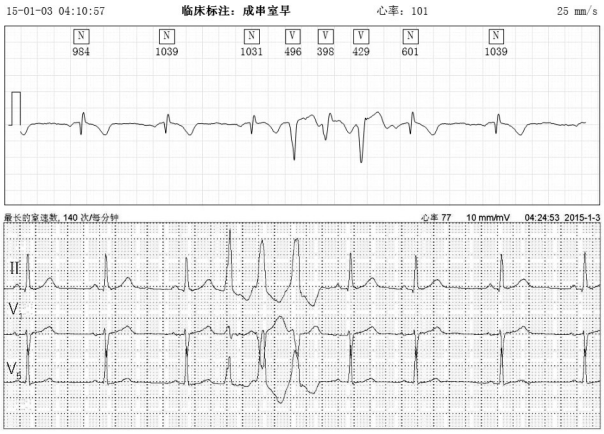
检查方法	n	检查总时长/h	有效时长/h	有效时长百分比/%
NS-SP-A-01	21	359.6±21.3	305.1±29.3	84.8±5.9
Holter	21	21.7±0.8	21.1±1.7	92.2±6.4

当患者同时佩戴 NS-SP-A-01 记录仪和 Holter 时,截取的发生的同一心律失常事件心电图片段如图 3、4。同一患者不同时间段内检测到的心律失常事件(房颤伴长间歇)的片段心电图见图 5。



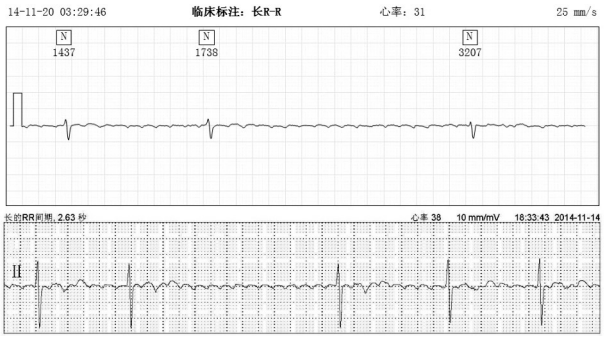
上图为 NS-SP-01 记录仪记录,下图为 Holter 记录

图 3 患者发生同一种房性心动过速时 2 种记录仪的心电图片段



上图为 NS-SP-01 记录仪记录,下图为 Holter 记录

图 4 患者发生同一种室性心动过速时 2 种记录仪的心电图片段



上图为 NS-SP-01 记录仪记录,下图为 Holter 记录

图 5 同一患者不同时间不同仪器记录的房颤伴长间歇

3 讨论

近年来临床上对心律失常的检测方法已由常规的心电图(ECG)、24 h 动态心电图(Holter)向更长程、便携和实时反馈数据的方向发展,以提高对于偶发且能造成严重后果的心律失常事件的检出率。COLAPS 临床研究随机入组了 100 例晕厥或晕厥先兆的患者,比较使用长程心电监测仪器和 Holter 监测仪,结果发现,长程心电监测仪能明显提高诊断率。对于发作不频繁或时间短暂的晕厥、晕厥先兆和心悸的患者,长程心电记录的诊断率 5%～50%[6],而 Holter 的诊断率 2%～5%[6]。

本研究表明 NS-SP-A-01 贴附式超长时程动态心电图记录仪由于采用了比目前临床中常用的 24 h

?1994-2016 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net

动态心电图(Holter)更长的记录时间(14 天),而检测到了更多的心律失常不良事件(>3s 的长间歇),对偶发的心律失常事件检出率更高。

由于 NS-SP-A-01 记录仪的体积小、密封防水设计,且采用贴附式无导线连接设计与患者皮肤接触,在 14 天的时间所有受检者没有因为不适或者皮肤过敏等原因而终止检查,可见其对日常活动、睡眠影响小,长时间佩戴的接受度、舒适度和临床应用的医从性良好。

尽管 NS-SP-A-01 记录仪记录的心电图信号是单通道,与 Holter 记录的心电图谱形态上有所不同,但信号清晰,能够辨认常规的心律失常事件。

NS-SP-A-01 记录仪的总时长能够达到 14 天以上,但有效时长百分比不及 Holter,分析原因可能有:①虽然 NS-SP-A-01 记录仪采用全密封防水设计,但多数患者洗澡时会选择取下仪器以方便更换电极片,而佩戴 Holter 当日患者一般会避免洗澡。②Holter 检查的时间最多 24 h,佩戴 Holter 当天医生一般会叮嘱患者避免剧烈运动,而佩戴 NS-SP-A-01 记录仪时间长,患者以日常习惯活动,因此肌电活动的干扰也较大。

这款 NS-SP-A-01(第一代)记录仪的局限性:①该记录仪是单导联记录设备,在分析复杂的心律失常及定位心肌缺血部位方面存在不足。②目前的 NS-SP-A-01 计算机分析系统功能较单一,没有心率变异、QT 分析等指标的分析,而临床上广泛应用的 Holter 分析系统中具备上述分析能力。③由于检查的时间长,缺少实时反馈数据的功能。然而这些功能将在第二代产品得到完善并能更好地满足临床需求。

参考文献

1 Kinlay S, Leitch JW, Neil A, et al. Cardiac event recorders yield more diagnoses and are more cost-effective than 48-hour Holter monitoring in patients with palpitations. A controlled clinical trial[J]. Ann Intern Med,1996,124(1 Pt 1): 16

2 Krahn AD, Klein GJ, Yee R, et al. Cost implications of testing strategy in patients with syncope: randomized assessment of syncope trial[J]. J Am Coll Cardiol,2003,42(3):495

3 Linzer M, Pritchett EL, Pontinen M, et al. Incremental diagnostic yield of loop electrocardiographic recorders in unexplained syncope[J]. Am J Cardiol,1990,66(2):214

4 Zimetbaum P, Goldman A. Ambulatory arrhythmia monitoring: choosing the right device[J]. Circulation,2010,122(16): 1 629

5 Gibson TC, Heitzman MR. Diagnostic efficacy of 24-hour electrocardiographic monitoring for syncope[J]. Am J Cardiol, 1984,53(8):1 013

6 Gula LJ, Krahn AD, Massel D, et al. External loop recorders: determinants of diagnostic yield in patients with syncope[J]. Am Heart J,2004,147(4):644

7 Jabaudon D, Sztajzel J, Sievert K,et al. Usefulness of ambulatory 7-day ECG monitoring for the detection of atrial fibrillation and flutter after acute stroke and transient ischemic attack[J]. Stroke,2004,35(7):1 647

(2015－06－11 收稿)

(向晋涛编辑)

?1994-2016 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved.　http://www.cnki.net