

Smartpatch 在心房颤动患者中的应用价值*

汪蓉^{1,2} 陈颖敏^{1,2} 许向东² 张方亮² 陈霞² 李宏松² 张文赞³ 罗章源³ 何奔¹

[摘要] 目的 探讨 Smartpatch 贴附式超长时程动态心电图记录仪在心房颤动(简称房颤)患者中的临床应用价值。方法 选取 2015 年 11 月到 2016 年 8 月嘉定区中心医院内科门诊和住院的表现有胸闷心悸或黑矇、晕厥,心电图为房颤的患者 30 例,年龄(72±10.6)岁。同时予 24 h 动态心电图检查和 Smartpatch 跟踪记录心电图 14 天,回顾分析两种方法记录的心电图结果。结果 Smartpatch 贴附式超长时程心电图在房颤患者中额外心律失常检出 11 例,而 24 h 动态心电图检出 2 例。结论 Smartpatch 贴附式超长时程动态心电图在房颤患者中额外心律失常的检出率优于 24 h 动态心电图。

[关键词] 心血管病学;心房颤动;Smartpatch 超长程心电图;24 h 动态心电图

DOI:

网络出版时间:

网络出版地址:

中图分类号 文献标识码 A 文章编号 1007-2659

The clinical application value of Smartpatch in patients with atrial fibrillation. WANG Rong^{1,2}, CHEN Ying-min^{1,2}, XU Xiang-dong², ZAHNG Fang-liang², CEHN Xia², LI Hong-song², ZHANG Wen-zan³, LUO Zhang-yuan³, HE Ben¹. 1 Ren Ji Hospital Cardiology, School of Medicine Shanghai Jiao Tong University, Shanghai 200001, China; 2 Jiading District Central Hospital, Shanghai health school of medicine, 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 clinical application value of Smartpatch attached super long-term dynamic electrocardiogram recorder in patients with atrial fibrillation(AF). **Methods** In November 2015 to August 2016, thirty patients were selected from jiading district central hospital of cardiology outpatient service and be in hospital, symptom of chest tightness, palpitations or amaurosis syncope, electrocardiogram diagnosis of atrial fibrillation, age (72±10.6). Patients received 24 h dynamic electrocardiogram examination, at the same time Smartpatch track of electrocardiogram 14 days. Two methods were reviewed document electrocardiogram results. **Results** Smartpatch attached super long-term dynamic electrocardiogram recorder detected additional arrhythmia in 11 cases, and 24 h dynamic electrocardiogram detected in 2 cases. **Conclusion** In patients with AF, detection rate of additional arrhythmia in Smartpatch attached super long-term dynamic electrocardiogram is superior to the 24 h dynamic electrocardiogram. [Chinese Journal of Cardiac Pacing and Electrophysiology,]

[Key words] Cardiology, Atrial fibrillation; Smartpatch super long-term electrocardiogram; 24 h dynamic electrocardiogram

心房颤动(简称房颤)是指规则有序的心房电活动丧失,代之以快速无序的颤动波,为最严重的心房电活动紊乱。据 Framingham 研究^[1]提

示,人群患病率为 0.5%左右,且随年龄增长其患病率增高;60 岁以上的人群中,其患病率可达 6%;而 80 岁以上的人群中,其患病率高达 8.8%^[2];国内研究提示^[3],我国房颤总患病率为 0.77%^[3]。房颤引起的心室率(律)异常是出现症状的重要原因^[4]。针对不同节律异常,应采取不同的治疗策略。目前对房颤监测的常用方法只有常规 12 导联心电图和 24 h 动态心电图,对于发作不频繁的症状检出率较低。国外已开始延长心电图的监测,时间为 7~15 天。

* 上海市科学技术委员会上海市科技攻关计划(16441900502)

作者单位:1 上海交通大学医学院附属仁济医院心内科(上海 200001)

2 上海健康医学院附属嘉定区中心医院(上海 201800)

3 上海恩识医疗科技(上海)有限公司(上海 201112)

作者简介:汪蓉(1984-),女(汉族),江苏海门人,主治医师,医学硕士,从事心功能及心内科临床工作。

通讯作者:陈颖敏, E-mail: 13681980901@139.com

Smartpatch 贴附式超长时程动态心电图记录仪(型号 NS-SP-A-01)由恩识医疗科技(上海)有限公司自主研发,采用医用硅胶全密封外壳设计,轻薄柔软,具有耐用、防水、卫生消毒及安全等性能,以保证在患者日常活动状态下连续、可靠地记录心电信号。Smartpatch 采用一次性电极粘附于人体胸部,体积小,不影响日常生活。Smartpatch 内的按键可以实现开启、暂停、事件标记、R 波检测等操作。Smartpatch 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。Smartpatch 低功耗设计和高效能电池可确保连续记录 14 天动态单导心电图。数据读取是使用连接线连接至计算机 USB 接口,通过计算机中安装的分析系统读取保存的心电数据。分析软件安装于性能良好的计算机系统;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(以每分钟、30s、1s 等时间统计),R-R 间期直方图,标记事件心电图,房颤分析;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。目前,北京阜外医院和上海仁济医院分别针对不明原因的心律失常进行 Smartpatch 超长时程心电图试验,结果均显示心律失常检出率 Smartpatch 明显优于 24 h 动态心电图^[5-6]。本试验探讨 Smartpatch 贴附式超长时程动态心电图记录仪在房颤患者中的临床应用价值。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2015 年 11 月到 2016 年 8 月嘉定区中心医院心内科门诊和住院的患者 30 例,患者有胸闷、心悸、活动耐量降低、黑矇、晕厥任意一项症状即可;体格检查(脉律不齐、颈静脉搏动不规则、第一心音强弱不等、节律绝对不规整等);辅助检查 12 导联同步心电图诊断为房颤;年龄 43~90(72±10.6)岁;其中男性 16 例,女性 14 例。排除标准:甲状腺功能亢进患者;已植入永久性起搏器患者;对电极片严重过敏者;医从性不佳者。

1.2 方法 选择入组患者,记录患者信息和病史,予 24 h 动态心电图检查,同时告知患者 Smartpatch 使用注意事项及使用方法,其贴片位置位于胸部正中间,记录仪长轴与胸骨柄长轴一致,予 Smartpatch 跟踪记录心电图 14 天,回顾分析 Smartpatch 心电图结果,比较 24 h 动态心电图和 Smartpatch 超长程心电图结果。检查流程图见图 1。

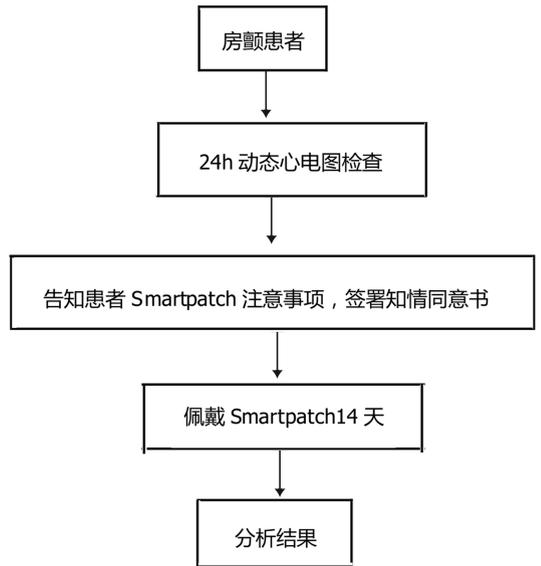


图 1 检查流程图

2 结果

2.1 有效检测时程 Smartpatch 贴附式超长时程动态心电图仪检查的有效数据分析时长为 8 天 10 小时 20 分到 14 天 3 小时 30 分(202.3~339.5h),平均 11 天 10 小时 10 分(274.2h),平均有效时长占检查总时长百分比 80.2%。

2.2 额外心律失常检出率对照 Smartpatch 额外心律失常检出 11 例,24 h 动态心电图检出 2 例(表 1)。Smartpatch 检出房颤伴长间歇大于 3 秒 3 例(图 2);阵发性房颤 4 例,其中极速型房颤(心率 > 180 次/分)3 例(图 3),快慢综合征 2 例;阵发性心房扑动(简称房扑)1 例,房扑终止后 4 406 ms 恢复窦性心律(图 4,图 5);房颤伴心室内差异性传导 1 例(图 6);房颤伴室率减慢 1 例,频发室性早搏 1 例。

表 1 超长程心电图(Smartpatch)和 24 h 动态心电图(Holter)事件检出率对比

检查方法	Smartpatch	Holter
房颤伴长间歇(>3 s)	3	0
阵发性房颤	4	0
阵发性房扑	1	0
房颤伴室率减慢	1	1
房颤伴室内差异性传导	1	0
频发室性早搏	1	1

2.3 Smartpatch 检出心律失常后治疗 房颤伴长间歇大于 3 s,其中 2 例患者合并黑矇晕厥症状,进行起搏器治疗;1 例患者长间歇发生在夜间无临床症状,建议观察随访。阵发性房颤合并极速型房颤,

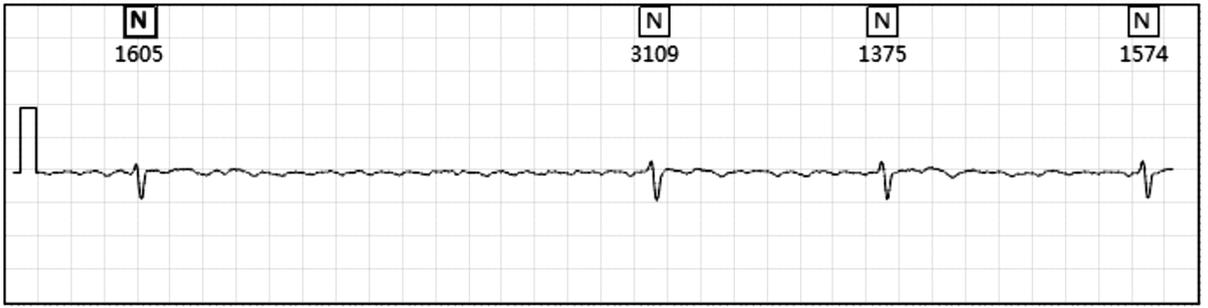


图 2 Smartpatch 检测到的房颤伴长间歇

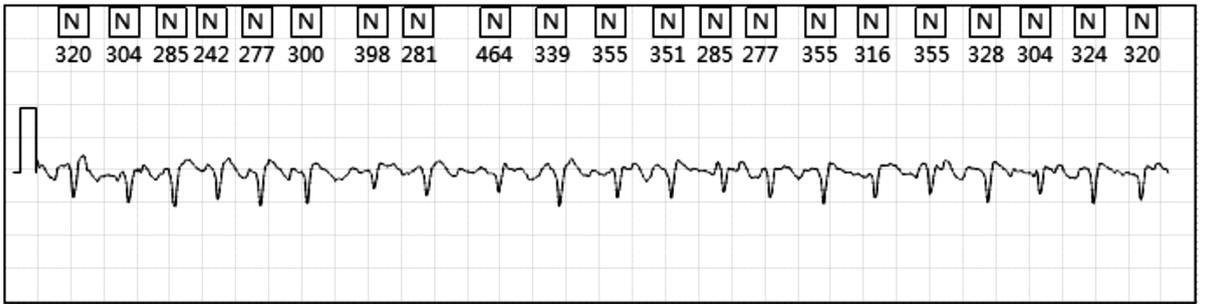


图 3 Smartpatch 检测到的极速型房颤,见于阵发性房颤

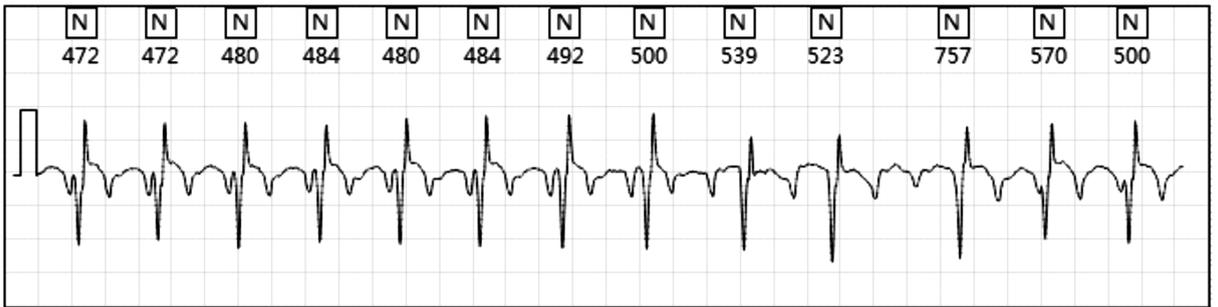


图 4 Smartpatch 检测到的心房扑动

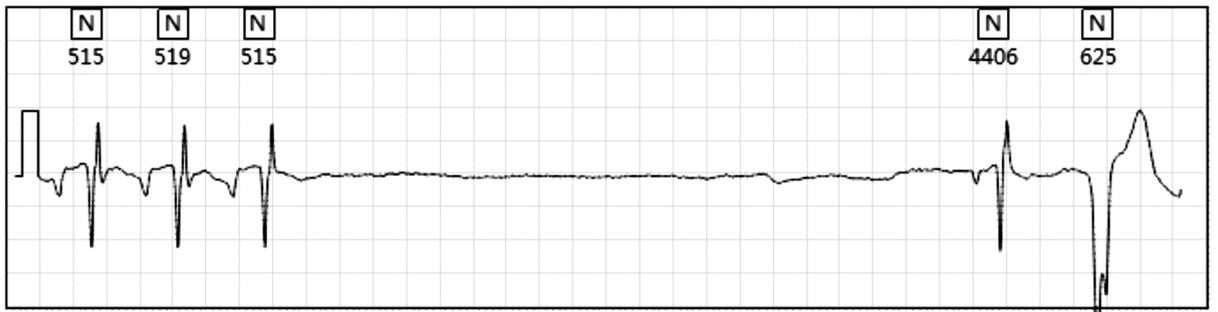


图 5 Smartpatch 检测到的心房扑动后恢复窦性心律时间(4 406 ms)

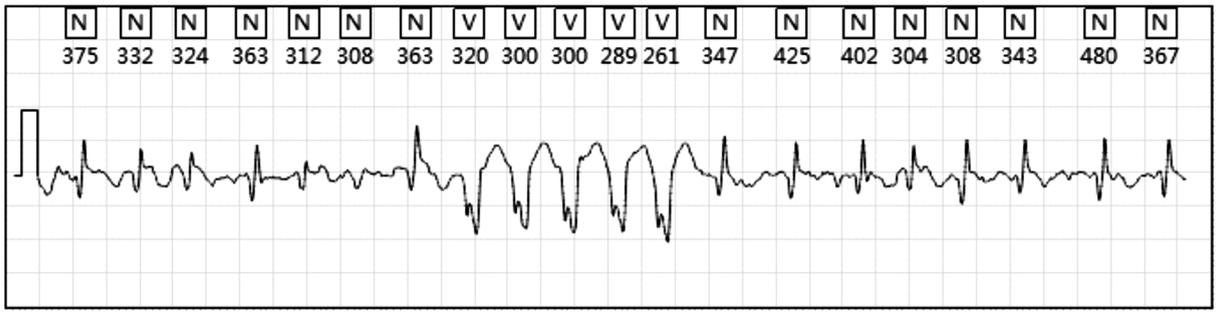


图6 Smartpatch 检测到的房颤伴室内差异性传导

予以可达龙转律治疗,阵发性房颤合并快慢综合征予以射频消融转律治疗;1例阵发性房扑,恢复窦性时间达4 406 ms的患者行起搏器治疗;房颤伴室率减慢患者,调整患者控制心室率药物治疗。房颤伴室内差异性传导予以洋地黄药物后心室率减慢,室内差异性传导减少。频发室性早搏予以美托洛尔治疗。

2.4 Smartpatch 检出 11 例额外心律失常的定量分析 房颤伴长间歇(>3 s)3例,长间歇发生次数分别为3次,20次和13次,最长间歇分别为4 441 ms,4 035 ms和3 207 ms。阵发性房颤4例,房颤占总心律比率分别为1%,32%,59%和92%,其中2例合并极速型房颤患者最快心室率达210次/分和202次/分,阵发性房颤合并快慢综合征2例,患者恢复窦性心律时间最长分别为2 718 ms和2 160 ms。阵发性房扑1例,房扑占总心律比率为32%,房扑最长持续时间达12 h,房扑呈2:1-5:1房室传导,心房扑动最快心室率为135次/分,房扑终止恢复窦性时间 >3 s的有3次,最长恢复窦性时间为4406ms。房颤伴室率减慢1例,平均心率为52次/分,最慢心率为32次/分发生于夜间凌晨3点,最快心率为88次/分发生于早上7点。房颤伴室内差异性传导1例,平均心率92次/分,最慢心室率65次/分,最快心室率169次/分,室内差异性传导主要发生在白天心室率偏快时。频发室性早搏1例,14天单发室性早搏总数10万余次,成对发生8次。Smartpatch显示了患者14天各个时段的心律和心率变化,为临床提供了更精准的诊断,治疗策略以及疗效评定的依据。

3 讨论

目前国内对于房颤监测的常用方法只有常规12导联心电图和24 h动态心电图。常规的心电图通常是患者静息状态下短时间内记录的心电波形,

虽然能够同步记录12导联的心电信号,但记录时间短、获取信息有限,容易漏诊。24 h动态心电图对于有频发症状的患者的诊断意义重大。但是,由于24 h动态心电图监测时间仅为24 h,对于症状不频繁的患者诊断率较低,发生间隔超过24 h的心律失常事件无法检出,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的依从性通常较差(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。Smartpatch体积小,无导线携带方便,安全性高,并且超长时程14天的记录时间,能够更加持续全面地反映患者的心律心率情况和获得更有临床意义的心律失常证据。

国外研究表明,延长心电图的监测对短暂发作性的患者有着更重要的临床意义^[7-12]。对于心悸患者,7天的心脏事件记录器明显优于48h动态心电图检查^[7]。不明原因晕厥患者,增加心电图的记录量,诊断率增高^[8]。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%,而Holter的诊断率2%~5%^[9]。在急性卒中或短暂脑缺血发作后,对于阵发性房颤的发现率,7天的动态心电图监测明显优于24 h动态心电图^[10]。EMBRACE试验纳入572例年龄 ≥ 55 岁且没有已知房颤的不明原因缺血性卒中或短暂性脑缺血发作患者,长时程心电图比24 h动态心电图对于阵发性房颤具有更高的检出率,为减低脑卒中复发风险提供了更大的机会^[11]。CRYSTAL AF试验评估了441例年龄 ≥ 44 岁的不明原因卒中患者,同样长时程心电图比24 h动态心电图检出更多的阵发性房颤,具有更好的成本效益^[12]。长时间的心电图记录,有利于获取房颤患者的

重要偶发临床病症事件和心电图动态参数指征的变化趋势。Smartpatch 贴附式超长时程动态心电图记录仪 14 天的自然状态下的超长心电图信息记录, 本实验对于房颤患者额外心律失常的检出率 Smartpatch 明显优于动态心电图, 并结合患者临床症状和心律失常类型选择了最合适的治疗策略。目前 Smartpatch 只是 14 天后回顾分析心电图, 我们研发团队已经有第二代产品, 记录时间更长(可达 3~6 个月), 可以安装手机 APP, 蓝牙传输心电图实现实时监测心电图, 医生应用移动终端心电信息管理软件可以实时查看患者的记录心电图, 及时进行有效分析、诊断并与主诊医师、患者沟通做出治疗策略。医生可将所获得数据上传超长时程心电图大数据存储平台, 用于会诊、疑难病例讨论和流行病学统计等, 实现患者家属社区医生及主诊医师之间的信息共享, 针对患者不同健康状况进行分级响应处理。

参考文献

- 1 Prystowsky EN, Benson DW Jr, Fuster V, et al. Management of patients with atrial fibrillation: a statement for healthcare Professionals from the subcommittee on electrocardiography and electrophysiology[J]. *Circulation*, 1996, 93: 1 262
- 2 Go AS, Hylek EM, Phillips KA, et al. Prevalence of diagnosed atrial fibrillation in adults: national implications for rhythm management and stroke prevention: the Anticoagulation and Risk Factors in Atrial Fibrillation (ATRIA) Study[J]. *JAMA*, 2001, 285: 2 370

- 3 周自强, 胡大一, 陈捷, 等. 中国心房颤动现状的流行病学研究[J]. *中华内科杂志*, 2004, 43: 491
- 4 Gallagher MM, Camm AJ. Classification of atrial fibrillation[J]. *Am J Cardiol*, 1998, 82: 18N
- 5 王倩, 唐闽, 张竞涛, 等. 超长时程动态心电图对心律失常的诊断价值[J]. *中华心律失常学杂志*, 2015, 19(5): 385
- 6 戎哲毅, 陈颖敏, 张文赞, 等. NS-SP-A-01 贴附式超长时程动态心电图记录仪的应用价值[J]. *中国心脏起搏与心电生理杂志*, 2016(2): 131
- 7 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
- 8 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
- 9 Gula LJ, Krahn AD, Massel D, Skanes A, et al. External loop recorders: determinants of diagnostic yield in patients with syncope[J]. *Am Heart J*, 2004, 147(4): 644
- 10 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: 1 647
- 11 Gladstone DJ. Atrial fibrillation in patients with cryptogenic stroke[J]. *N Engl J Med*, 2014, 370: 2 467
- 12 Sanna T. Cryptogenic stroke and underlying atrial fibrillation[J]. *N Engl J Med*, 2014, 370: 2 478

(2016-09-06 收稿)

(向晋涛编辑)