

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«РЯЗАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ  
ИМЕНИ АКАДЕМИКА И.П. ПАВЛОВА»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

*На правах рукописи*

Пешков Сергей Анатольевич

**Оценка эффективности удаленной телеметрии у пациентов старше 60 лет  
после имплантации двухкамерных электрокардиостимуляторов**

3.1.20. Кардиология

Диссертация  
на соискание ученой степени  
кандидата медицинских наук

Научный руководитель:  
доктор медицинских наук, профессор  
Сергей Степанович Якушин

Рязань – 2026

## ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	5
ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ .....	16
1.1. Общие сведения об удаленной телеметрии сердечно-сосудистых электронных устройств.....	16
1.1.1. Применение сердечно-сосудистых электронных устройств в кардиологии .....	16
1.1.2. Методы мониторингования состояния пациентов после имплантации электрокардиостимулятора .....	20
1.1.3. Удаленная телеметрия как новая стратегия наблюдения за пациентами с имплантированными электрокардиостимуляторами .....	27
1.2. Выявление нарушений ритма сердца у пациентов с имплантированными сердечно-сосудистыми устройствами с помощью удаленной телеметрии .....	32
1.2.1. Частота и скорость выявления фибрилляции предсердий и трепетания предсердий с помощью удаленного мониторинга у пожилых пациентов после имплантации электрокардиостимулятора .....	35
1.2.2. Современное состояние проблемы тромбоэмболических осложнений у пациентов после имплантации электрокардиостимулятора .....	39
1.3. Развитие сердечной недостаточности у пациентов после имплантации электрокардиостимулятора .....	42
1.4. Качество жизни и приверженность к лечению у пожилых пациентов после имплантации сердечно-сосудистых имплантируемых электронных устройств с помощью удаленного мониторинга .....	44
1.5. Экономическое значение удаленной телеметрии у пациентов после имплантации сердечно-сосудистых имплантируемых электронных устройств ....	48
ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ .....	52
2.1. Материалы исследования.....	52
2.2. Методы исследования.....	57
2.3. Этические проблемы исследования .....	66

2.4. Методы статистической обработки.....	67
2.5. Клиническая характеристика пациентов .....	67
2.6. Ограничения исследования .....	71
ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ СОБСТВЕННОГО ИССЛЕДОВАНИЯ .....	72
3.1. Сравнительная частота и сроки выявления тахикардий у пациентов старше 60 лет после имплантации двухкамерных электрокардиостимуляторов при очном и дистанционном наблюдении за 12 месяцев .....	72
3.2. Результаты анализа фармакотерапии, динамики клинико-инструментальных показателей хронической сердечной недостаточности, данных анкетирования по Миннесотскому опроснику и госпитализаций по всем причинам у пациентов старше 60 лет после имплантации двухкамерных электрокардиостимуляторов при различных способах наблюдения.....	102
3.3. Результаты сравнительной оценки качества жизни и приверженности к лечению пациентов старше 60 лет после имплантации двухкамерных электрокардиостимуляторов .....	123
3.4. Результаты клинико-экономического анализа у пациентов старше 60 лет после имплантации двухкамерных электрокардиостимуляторов.....	130
ГЛАВА 4. ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ СОБСТВЕННОГО ИССЛЕДОВАНИЯ.....	134
4.1. Обсуждение результатов частоты и сроков выявления тахикардий у пациентов старше 60 лет после имплантации двухкамерных электрокардиостимуляторов при различных способах наблюдения.....	134
4.2. Обсуждение фармакотерапии, динамики клинико-инструментальных показателей хронической сердечной недостаточности, данных анкетирования по Миннесотскому опроснику и госпитализаций по всем причинам у пациентов старше 60 лет после имплантации двухкамерных электрокардиостимуляторов при различных способах наблюдения.....	142
4.3. Обсуждение качества жизни и приверженности к лечению пациентов старше 60 лет после имплантации двухкамерных электрокардиостимуляторов .	151
4.4. Обсуждение экономической эффективности удаленного наблюдения по	

сравнению с очным наблюдением пациентов старше 60 лет после имплантации двухкамерных электрокардиостимуляторов в течение 12 месяцев .....	155
ЗАКЛЮЧЕНИЕ .....	160
ВЫВОДЫ .....	166
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....	168
ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ.....	169
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ.....	171
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	174

## ВВЕДЕНИЕ

### **Актуальность темы исследования и степень ее разработанности**

Сердечно-сосудистые имплантируемые электронные устройства (СИЭУ), включая электрокардиостимуляторы (ЭКС), имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД) и устройства для сердечной ресинхронизирующей терапии (CRT), являются «золотым стандартом» в лечении брадиаритмий, тахиаритмий и хронической сердечной недостаточности (ХСН). Ежегодно в мире имплантируется более миллиона таких устройств, и это число неуклонно растет, в первую очередь за счет стареющего населения планеты [66,120].

Как и любое оперативное вмешательство, имплантация СИЭУ требует длительного и тщательного послеоперационного наблюдения. Традиционная модель, основанная на регулярных очных визитах пациента в клинику, сталкивается с рядом вызовов: растущая нагрузка на медицинский персонал, логистические трудности для пациентов (особенно пожилых и маломобильных), а также риск поздней диагностики клинически значимых событий, таких как пароксизмы фибрилляции предсердий (ФП) или неисправности устройства [28,154].

Внедрение систем дистанционного мониторинга (ДМ) стало одним из наиболее значимых достижений в кардиологии последних двух десятилетий. Технологически ДМ позволяет автоматически передавать данные с имплантированного устройства в лечебное учреждение, обеспечивая практически непрерывный контроль за ритмом сердца и работой прибора [35,133]. Многочисленные исследования, такие как COMPAS, TRUST и PONIENTE, подтвердили безопасность и эффективность этой технологии, демонстрируя снижение частоты внеплановых визитов и высокую удовлетворенность пациентов [109,113,154].

Теме дистанционного наблюдения за СИЭУ в последние годы уделяется

много внимания, особенно после пандемии COVID-19, которая наглядно показала уязвимость традиционной системы здравоохранения и необходимость в развитии телемедицинских технологий. Представляется, что эта тема является крайне важной для пациентов пожилого и старческого возраста, количество которых неуклонно увеличивается в рамках реализации федерального проекта «Разработка и реализация программы системной поддержки и повышения качества жизни (КЖ) граждан старшего поколения» национального проекта «Демография» [17]. Эта группа пациентов характеризуется наличием коморбидной патологии, более высокими сердечно-сосудистыми рисками и зачастую – сниженной мобильностью, что делает их приоритетными кандидатами для удаленного наблюдения.

Однако, несмотря на наличие убедительных доказательств технической осуществимости и общей безопасности ДМ, многие аспекты его клинического применения остаются неразработанными. С одной стороны, данные регистров и мета-анализов показывают, что ДМ позволяет значительно сократить время от возникновения аритмии до её верификации, что критически важно для своевременной коррекции терапии [18,28]. Исследования SETAM и RAPID доказали, что у пациентов под дистанционным наблюдением предсердные тахиаритмии выявляются на месяцы раньше [32,133].

С другой стороны, российские исследования в этом направлении отсутствуют и в национальных клинических рекомендациях до сих пор отсутствуют четкие алгоритмы ведения лиц пожилого и старческого возраста с использованием ДМ [3]. Остаются нерешенными вопросы о влиянии ДМ на приверженность лечению, КЖ и, что особенно важно, на «жесткие» конечные точки, такие как частота госпитализаций и тромбоэмболических осложнений (ТЭО) у этой специфической когорты [117,123]. Существующие исследования часто гетерогенны по дизайну, включают устройства разных производителей и не всегда фокусируются на особенностях пожилых пациентов [18,28,60].

Кроме того, слабо изученными остаются клинико-экономические аспекты ДМ в условиях российского здравоохранения. Зарубежные данные убедительно свидетельствуют о снижении прямых и непрямых затрат при использовании этой

технологии, однако прямая экстраполяция этих результатов невозможна из-за различий в системах финансирования и тарифной политике [35,131,158]. В российских клинических рекомендациях МЗ РФ 2025 года отсутствуют указания на необходимость дифференцированного графика наблюдения с учётом возраста и коморбидности, что представляется важным упущением, учитывая большую уязвимость лиц пожилого и старческого возраста [3,9].

В настоящее время сохраняется противоречие между доказанным потенциалом технологий ДМ и недостаточной изученностью их влияния на клинические исходы и экономическую эффективность у наиболее уязвимой категории пациентов с ЭКС – лиц пожилого и старческого возраста. При этом влияние ДМ на КЖ и приверженность лечению, а также клинико-экономическая эффективность данной стратегии в условиях российской системы здравоохранения остаются неизученными, что определяет актуальность настоящего исследования.

### **Цель исследования**

Улучшение результатов лечения пациентов в возрасте старше 60 лет после имплантации двухкамерных электрокардиостимуляторов, находящихся под дистанционным наблюдением, на основании сравнительного изучения частоты и сроков выявления нарушений ритма сердца, динамики показателей сердечной недостаточности, качества жизни, приверженности к лечению, а также оценки клинико-экономической эффективности удаленной телеметрии.

### **Задачи исследования**

1. Оценить частоту и сроки выявления тахикардий у пациентов старше 60 лет на основе анализа внутрисердечных электрограмм при стандартном и дистанционном наблюдении в течение 12 месяцев после имплантации электрокардиостимулятора.

2. Оценить динамику клинико-инструментальных показателей хронической сердечной недостаточности (по шкале оценки клинического состояния, тесту с 6-минутной ходьбой и данным эхокардиографии), результаты Миннесотского опросника и частоту госпитализаций по всем причинам у пациентов старше 60 лет в течение 12 месяцев после имплантации электрокардиостимуляторов в зависимости от способа наблюдения (очного или дистанционного).

3. Оценить качество жизни по опроснику Aquarel и приверженность лечению по опроснику КОП-25 у пациентов старше 60 лет после имплантации электрокардиостимуляторов, наблюдавшихся дистанционно и очно в течение 12 месяцев.

4. Определить экономическую эффективность удаленного (телеметрического) наблюдения по сравнению с рутинным (очным) наблюдением пациентов старше 60 лет после имплантации электрокардиостимуляторов в течение 12 месяцев.

### **Научная новизна работы**

В ходе исследования проведена оценка частоты и сроков выявления нарушений ритма сердца (НРС) у пациентов пожилого и старческого возраста на основе данных внутрисердечных электрограмм (ВЭГМ), полученных при очном обследовании и с помощью удаленной телеметрии (УТ). Установлено, что частота выявления аритмий при дистанционном наблюдении сопоставима с очным контролем (статистически значимых различий не выявлено,  $p > 0,05$ ), однако ключевым преимуществом УТ является своевременность диагностики: в опытной группе зафиксировано 100% совпадение месяца выявления нарушения с месяцем его фактического возникновения, тогда как в контрольной группе этот показатель составил лишь 28,3% ( $p < 0,001$ ).

Впервые в России выполнена комплексная оценка динамики ХСН, КЖ и приверженности к лечению у пациентов старше 60 лет после имплантации

двухкамерных ЭКС на фоне дистанционного наблюдения. Доказано, что имплантация ЭКС ведет к значимому улучшению клинического состояния (снижение баллов по ШОКС,  $p < 0,001$ ; увеличение дистанции в тесте 6-минутной ходьбы (Т6МХ),  $p = 0,007$ ). При этом положительная динамика функционального статуса к концу первого года наблюдения оказалась статистически значимой ( $p = 0,011$ ) только в группе УМ, что подтверждает дополнительные преимущества данного подхода.

Продемонстрированы преимущества УТ перед традиционным очным наблюдением в отношении субъективной оценки самочувствия и уровня приверженности терапии. Дистанционное наблюдение ассоциировано с достоверно более высокой приверженностью лечению по всем аспектам опросника приверженности к лечению (КОП-25) ( $p < 0,05$ ), а также с более выраженным положительным приростом КЖ по данным Миннесотского опросника «Жизнь с сердечной недостаточностью» (MLHFQ) и специализированного опросника «Оценка качества жизни и связанных событий» (Aquarel) на всех этапах годичного наблюдения.

Кроме того, впервые показана экономическая эффективность ДМ у данной категории пациентов по сравнению со стандартным амбулаторным ведением. При сопоставимой частоте выявления НРС, дистанционное наблюдение обеспечивает их достоверно более раннее выявление, что подтверждается статистически значимо более низким коэффициентом «затраты-эффективность» (CER) по сравнению с рутинным очным наблюдением ( $p < 0,001$ ).

### **Теоретическая значимость работы**

Теоретическая значимость диссертационного исследования заключается в расширении научных представлений о возможностях УТ у коморбидных пациентов старше 60 лет с двухкамерными ЭКС. Работа вносит вклад в понимание влияния удаленного наблюдения на КЖ и приверженность лечению – аспекты,

ранее недостаточно освещенные в отечественной и зарубежной литературе. Полученные данные углубляют знания о предикторах аритмических событий и повторных госпитализаций. Теоретически значимым является вывод о принципиальном различии между группами наблюдения не в частоте, а в своевременности выявления аритмий. Кроме того, предложен и апробирован методологический подход к клинико-экономической оценке ДМ с учетом временных затрат медицинского персонала в условиях российской системы здравоохранения.

### **Практическая значимость работы**

Практическая значимость диссертационного исследования заключается в разработке и апробации эффективной модели дистанционного наблюдения за пациентами старше 60 лет с двухкамерными ЭКС, которая может быть внедрена в повседневную клиническую практику кардиологических центров и отделений аритмологии. Доказано, что применение УТ позволяет своевременно выявлять клинически значимые НРС (включая бессимптомные эпизоды) и проводить раннюю коррекцию антиаритмической и антикоагулянтной терапии, что способствует снижению риска ТЭО. Продемонстрировано, что УТ значимо повышает приверженность пациентов лечению и улучшает их КЖ, особенно в отдаленном периоде, за счет формирования чувства защищенности и постоянного контроля. Обоснована клинико-экономическая целесообразность внедрения предложенного графика дистанционных передач (1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12-й месяцы после имплантации), позволяющего сократить число очных визитов и снизить прямые затраты медицинского учреждения. Полученные данные могут быть использованы при разработке дифференцированных клинических рекомендаций и нормативов для ведения пациентов старше 60 лет, которым имплантирован ЭКС.

## **Методология и методы исследования**

Исследование носило характер проспективного наблюдательного одноцентрового исследования. Объектом исследования были пациенты старше 60 лет после имплантации двухкамерных ЭКС, госпитализированные в стационар. Протокол исследования был одобрен Локальным этическим комитетом ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России, протокол № 9 от 11.03.2024. При выполнении работы использовались современные клинические, лабораторные, инструментальные методы обследования. Полученные результаты обрабатывались с применением современных методов статистического анализа.

## **Личный вклад автора**

В ходе работы над исследованием автор выполнил комплексную разработку методологической базы, включая создание дизайна исследования, постановку конкретных задач, написание заключения. Был проведён тщательный анализ доступной российской и международной научной литературы по исследуемой проблематике.

Практическая часть исследования осуществлялась автором лично: он проводил клинические обследования пациентов, осуществлял их распределение по группам исследования, формировал базу данных, собственноручно проводил эхокардиографическое исследование (ЭХО-КГ), а также самостоятельно выполнял анализ ВЭГМ и программирование ЭКС. Особое внимание было уделено работе с удаленной телеметрией: автор самостоятельно проводил анализ информации полученной с помощью сети Интернет.

Полученные в ходе исследования данные подверглись всесторонней обработке: была проведена статистическая обработка результатов, их сопоставление и глубокий анализ. На основе этих данных автором были сформулированы обоснованные выводы и практические рекомендации.

Автор обеспечил не только теоретическую, но и практическую реализацию

проекта: от формирования базы данных до внедрения разработанных методов в клиническую практику. Были также определены перспективные направления дальнейшего изучения темы.

Таким образом, личный вклад автора охватывает все этапы исследования – от теоретического обоснования до практической реализации и внедрения результатов, что позволяет характеризовать его участие как определяющее в рамках проведённой работы.

### **Положения, выносимые на защиту**

1. УТ у пациентов старше 60 лет с имплантированными двухкамерными ЭКС обеспечивает принципиально иное качество диагностики НРС по сравнению со стандартным очным наблюдением. Ключевое преимущество заключается не в частоте выявления аритмических событий, которая сопоставима между группами, а в их своевременности. Наблюдение за пациентами с помощью УТ позволяет достичь полного (100%) совпадения месяца выявления аритмии с месяцем её фактического возникновения, тогда как при традиционном наблюдении этот показатель составляет лишь 28,3%.

2. Применение УТ у пациентов старше 60 лет после имплантации двухкамерных ЭКС ассоциировано с достоверным улучшением КЖ по данным MLHFQ и опросника Aquarel в отдаленном (1 год) периоде. В группе удаленного наблюдения также зафиксированы статистически значимо более высокие показатели приверженности терапии по всем аспектам опросника КОП-25.

3. Независимыми предикторами развития наджелудочковых тахиаритмий и повторных госпитализаций у пациентов с двухкамерными ЭКС являются клинические и эхокардиографические параметры, отражающие наличие коморбидного фона и структурного ремоделирования миокарда. Наличие острого нарушения мозгового кровообращения (ОНМК) в анамнезе повышает шансы выявления ФП в 18,6 раза; увеличение диаметра левого предсердия (ЛП) более 4,25

см и выраженность митральной регургитации являются предикторами развития ТП; повышенный индекс массы тела (ИМТ) ( $\geq 28,37$  кг/м<sup>2</sup>) и наличие стенокардии напряжения (СтН) ассоциированы с риском повторных госпитализаций.

4. УТ у пациентов старше 60 лет с двухкамерными ЭКС является клинически и экономически обоснованной стратегией, демонстрирующей преимущество по показателю «затраты-эффективность» по критерию своевременности выявления НРС. Значение коэффициента CER в группе удаленного наблюдения статистически значимо ниже, чем при традиционном ведении ( $p < 0,001$ ), что сохраняется при анализе чувствительности.

5. Разработанный алгоритм приоритетного отбора пациентов для ДМ позволяет оптимизировать использование ресурсов здравоохранения в условиях ограниченного финансирования. В первоочередном порядке включению в программу удаленного наблюдения подлежат пациенты старше 60 лет с высоким тромбоэмболическим риском (наличие ОНМК/ТИА в анамнезе), способных самостоятельно или с помощью родственников обеспечивать своевременную дистанционную передачу данных. Для данной категории пациентов предложен и обоснован интенсифицированный график дистанционных передач (1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12-й месяцы после имплантации), обеспечивающий максимальный клинический эффект в отношении раннего выявления ФП и профилактики ТЭО.

### **Соответствие диссертации паспорту научной специальности**

Диссертационное исследование соответствует паспорту научной специальности 3.1.20. Кардиология (медицинские науки).

### **Степень достоверности и апробация результатов**

Достоверность результатов исследования обеспечивается достаточным объемом выборки, основана на изучении и детальном анализе фактических данных.

Выводы и практические рекомендации, сформулированные в исследовании,

опираются на полученные результаты. В процессе работы проведён анализ значительного количества отечественных и зарубежных источников.

Результаты проведенного исследования доложены на Межрегиональном конгрессе Российской ассоциации геронтологов и гериатров 2024 (Рязань, 2024); V Санкт-Петербургском аритмологическом форуме (Всероссийская конференция с международным участием) (Санкт-Петербург, 2024); X Всероссийской научной конференции молодых специалистов, аспирантов, ординаторов «Инновационные технологии в медицине: взгляд молодого специалиста» (Рязань, 2024); II Рязанском кардиологическом конгрессе (Рязань, 2024); XI Всероссийском съезде аритмологов (Красноярск, 2025); III Кардиологическом конгрессе (Рязань, 2025).

### **Внедрение результатов в практику**

Результаты исследования были внедрены в образовательный процесс кафедры госпитальной терапии с курсом медико-социальной экспертизы ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России, а также в практическую работу Государственного бюджетного учреждения Рязанской области «Областной клинический кардиологический диспансер» и Государственного бюджетного учреждения Рязанской области «Рязанский областной клинический госпиталь для ветеранов войн».

### **Публикации**

По теме диссертации опубликовано 5 научных работ, в том числе 3 статьи в рецензируемых научных изданиях, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России, 1 из которых – в журнале, индексируемом в международной цитатно-аналитической базе данных Scopus.

### **Структура и объем диссертации**

Диссертация состоит из введения, обзора литературы, главы с описанием

материалов и методов исследования, глав с результатами собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы. Диссертационная работа изложена на 194 страницах печатного текста, содержит 39 таблиц и 31 рисунок. Список литературы включает 162 источника, из них 26 отечественных и 136 зарубежных.

### **Конфликт интересов**

Автор заявляет, что отсутствует финансовая заинтересованность в процессе подготовки и проведения исследования, никаких материальных или иных вознаграждений не получено от фирм производителей.

## ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

### 1.1. Общие сведения об удаленной телеметрии сердечно-сосудистых электронных устройств

#### 1.1.1. Применение сердечно-сосудистых электронных устройств в кардиологии

Развитие аритмологии в последние десятилетия ознаменовалось переходом от фармакотерапии к активному использованию хирургических и интервенционных технологий. Это превратило ее в одну из наиболее технологически ёмких и динамично развивающихся клинических дисциплин, непосредственно влияющих на прогноз и КЖ миллионов пациентов. Данная трансформация отразилась и на структуре кардиохирургической помощи. Среди всех оперативных вмешательств на сердце второе место по количеству операций занимают вмешательства, связанные с НРС, уступая только операциям при ишемической болезни сердца (чрескожные коронарные вмешательства и аортокоронарное шунтирование) [90]. Помимо ЭКС, ИКД и CRT, к основным типам устройств также относятся имплантируемые кардиомониторы (ИКМ), расширяющие возможности диагностики [43,58,120,143,150].

ЭКС являются наиболее распространенными СИЭУ в мире и применяются для коррекции брадиаритмий. Современные модели обладают множеством программируемых функций, включая адаптацию частоты стимуляции к физической активности и алгоритмами автоматического купирования некоторых аритмий (например, пароксизмов трепетания предсердий (ТП)) и снижение базовой частоты во время сна [57]. Имплантация ЭКС значительно улучшает КЖ пациентов, снижая риск синкопальных состояний и других осложнений, связанных с НРС [150].

ИКД предназначены для профилактики внезапной сердечной смерти у

пациентов с высоким риском желудочковых тахикардий. Метаанализы клинических исследований подтверждают, что ИКД снижают смертность у пациентов с постинфарктной кардиомиопатией и систолической дисфункцией левого желудочка (ЛЖ) [33].

Устройства для CRT, включая CRT-D (трехкамерный электрокардиостимулятор для сердечной ресинхронизирующей терапии с функцией кардиовертера-дефибриллятора), применяются у пациентов с сердечной недостаточностью и диссинхронией сокращения желудочков. Эти устройства улучшают гемодинамику, уменьшают симптомы сердечной недостаточности и повышают выживаемость [58]. Исследования показали, что CRT особенно эффективны у пациентов с широким комплексом QRS ( $>150$  мс), полной блокадой левой ножки пучка Гиса и низкой фракцией выброса (ФВ) ЛЖ [71]. Интересно, что в свете появления новых статистических данных обновляются рекомендации по имплантации СИЭУ. Так, в обновленных Европейских рекомендациях по электрокардиостимуляции и ресинхронизирующей терапии появился новый раздел гендерные различия, где сказано, что частота нежелательных явлений, таких как пневмоторакс, перикардиальный выпот и гематомы у женщин выше, что может быть объяснено меньшим размером тела, а также меньшим диаметром вен и размеров сердца [71]. Пациенты с имплантированными ИКД или CRT относятся к категории более пристального наблюдения в виду более сложных программируемых параметров, таких как величина межжелудочковой и предсердно-желудочковой задержек, вероятность диафрагмальной стимуляции, наличия или отсутствия стопроцентной бивентрикулярной стимуляции, изменения внутригрудного импеданса, а также оценки нанесения мотивированного разряда при возникновении желудочковой тахикардии.

ИКМ представляют собой миниатюрные устройства, предназначенные для длительного (до 3 лет) мониторинга сердечного ритма, и не предполагают активного участия пациента [3]. Они играют ключевую роль в диагностике скрытых аритмий, таких как пароксизмы ФП, паузы ритма и желудочковые тахикардии (ЖТ), особенно у пациентов с необъяснимыми синкопальными

состояниями [56]. Современные ИКМ обладают высокой чувствительностью и специфичностью, что позволяет выявлять даже кратковременные НРС, которые не регистрируются при стандартном ХМ-ЭКГ [85]. Кроме того, ИКМ применяются для выявления бессимптомной ФП у пациентов с криптогенным инсультом, что имеет важное значение для профилактики повторных цереброваскулярных событий [135]. Современные СИЭУ оснащаются алгоритмами искусственного интеллекта, которые позволяют улучшить диагностику аритмии, а также используют машинное обучение для прогнозирования эпизодов желудочковой аритмии на основе ВЭГМ ИКД [37,47].

Одним из ключевых направлений современного развития СИЭУ является использование биосовместимых материалов с антибактериальными свойствами для корпусов устройств. Это позволяет минимизировать риск инфекционных осложнений, таких как эндокардит и нагноение имплантационной зоны [122].

Существуют значительные различия в количестве имплантаций между странами: в Европе и США этот показатель достигает 1000 на 1 млн населения, тогда как в странах с низким уровнем дохода он не превышает 25 на 1 млн и преобладают оперативные вмешательства с имплантацией однокамерных ЭКС [120]. Эти различия могут быть обусловлены недостаточным и чрезмерным лечением в некоторых странах или из-за различий в социально-демографических характеристиках и патологических состояниях. Несмотря на отставание от Европейских стран и США в количестве первичных имплантированных устройств в год на 1 млн человек, в РФ в течение последних лет с развитием материально-технической базы и открытием новых центров наблюдается устойчивый рост имплантаций ЭКС. Так, в 2017 г. имплантировано 46916 первичных ЭКС, в 2018 г. – 49139, в 2019 г. – 51825, в 2020 г. – 45593, в 2021 г. – 49717 [7] (Рисунок 1).

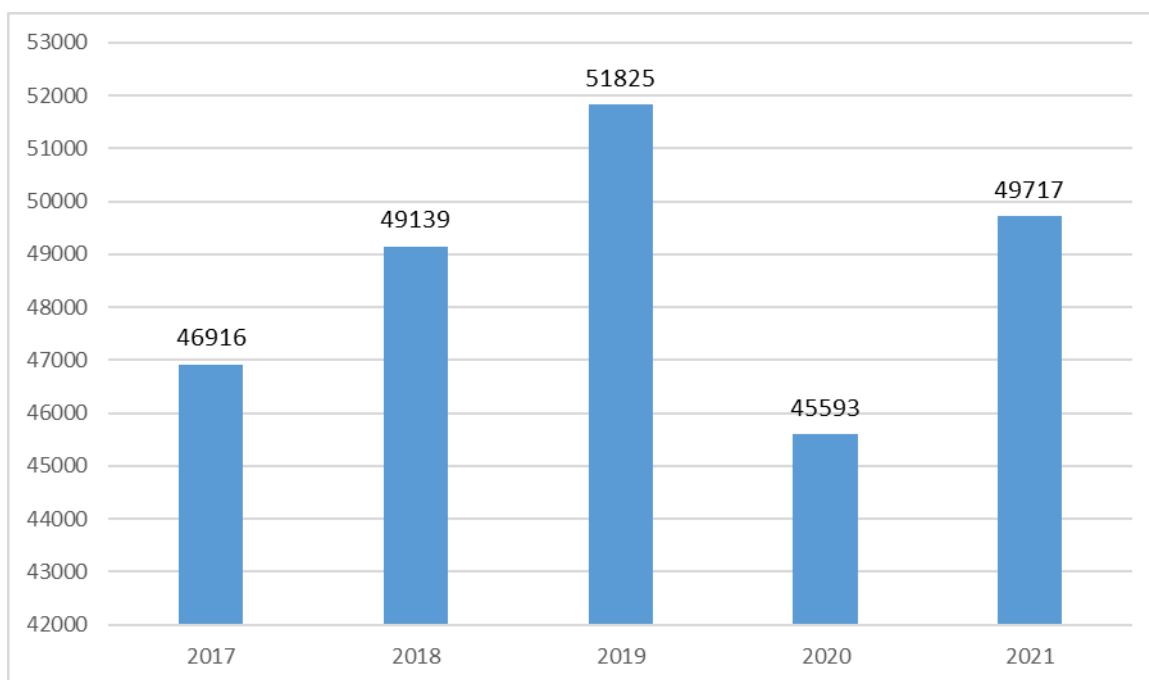


Рисунок 1 – Количество имплантированных электрокардиостимуляторов в РФ в 2017-2021 гг. (ось абсцисс - годы, ось ординат – количество электрокардиостимуляторов)

Снижение количества имплантаций приходится на 2020 год и, очевидно, связано с пандемией коронавирусной инфекции.

Хотя ЭКС имплантируют людям всех возрастов, чаще всего оперируют пожилых людей. Ухудшение атриовентрикулярного проведения увеличивается с возрастом и наиболее распространено среди людей в возрасте 85 лет и старше: более 500 случаев на 100000 населения среди мужчин и более 200 случаев на 100000 населения среди женщин. Заболеваемость среди пациентов старше 75 лет была более чем в два раза выше по сравнению с пациентами в возрасте 65–74 лет [41]. Вероятно, это связано с тем, что с возрастом усиливается дегенерация проводящей системы сердца и ухудшается проведение импульсов [74]. Ожидаемая продолжительность жизни выше в странах с высоким уровнем дохода (81,6 года) по сравнению со странами со средним уровнем дохода (74,2 года) [148]. В РФ поставлена цель увеличить продолжительность жизни до 78 лет к 2030 г. Количество имплантированных СИЭУ неуклонно растет, что связано с увеличением продолжительности жизни и старением населения [41,120]. В связи с этим ожидается увеличение количества пациентов пожилого и старческого

возраста с имплантированными ЭКС. Особенности наблюдения за пациентами пожилого и старческого возраста не указаны в современных российских рекомендациях, несмотря на более высокие сердечно-сосудистые риски. В связи с этим актуально изучение оптимальной стратегии наблюдения за пациентами пожилого и старческого возраста с после имплантации ЭКС [3].

### **1.1.2. Методы мониторингования состояния пациентов после имплантации электрокардиостимулятора**

После имплантации ЭКС необходим регулярный контроль состояния пациента для оценки эффективности работы устройства, своевременного выявления осложнений и коррекции параметров стимуляции. Это позволяет выявить проблемы в системе ЭКС-электроды, которая включает в себя ЭКС, электроды и сердце, и своевременно направить пациента на проверку ЭКС. Диагностика работы ЭКС проводится с помощью специального прибора – программатора, который осуществляет связь с имплантированным устройством и позволяет с большой точностью провести анализ системы кардиостимуляции. В практике врача кардиолога имеются различные методы мониторинга, включая клинические, инструментальные и дистанционные технологии.

При оценке клинических симптомов важно обращать внимание в первую очередь на симптомы, связанные с развитием брадикардии: редкий пульс, перебои в работе сердца, головокружение, потери сознания. Пациенты с синкопальными состояниями требуют немедленного направления в специализированный стационар.

### **ЭКГ**

Оценка 12-канальной ЭКГ должна проводиться с анализом собственных и стимулированных комплексов. Оценка собственных сокращений сердца проводится по стандартной схеме. В процессе анализа оценивается наличие

эффективного «захвата» предсердий и желудочков стимулом ЭКС, адекватность восприятия собственных комплексов [5]. Пример неэффективного «захвата желудочков» представлен на Рисунке 2.

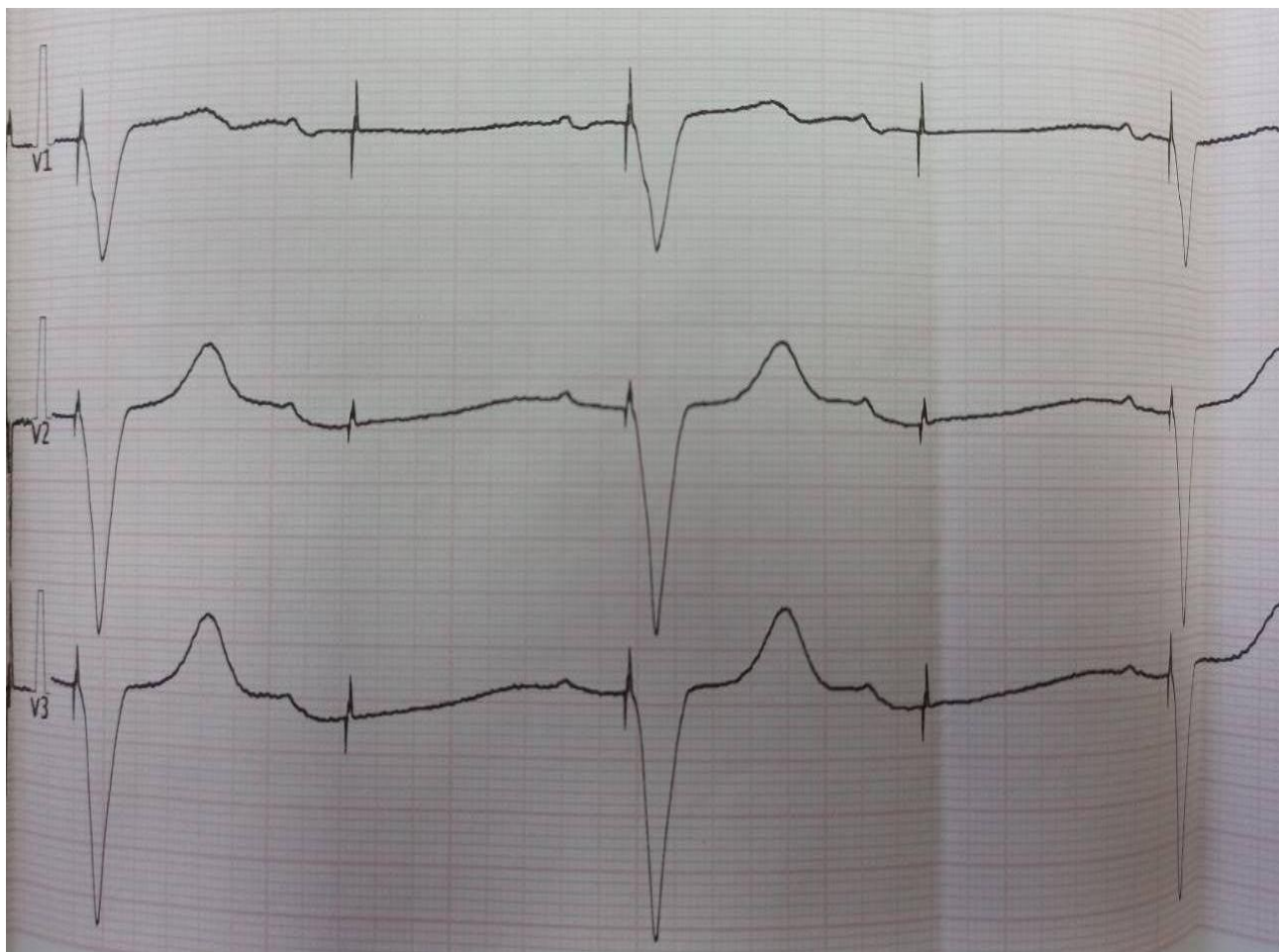


Рисунок 2 – Неэффективная стимуляция желудочков (после 2 и 4 артефактов отсутствует комплекс QRS)

После записи ЭКГ проводится проба с наложением магнита на ЭКС, при которой устройство переходит в режим асинхронной стимуляции. Необходимо помнить, что эта скрининговая проба для определения источника питания ЭКС неодинакова и зависит от модели ЭКС [10]. Несомненным положительным аспектом применения ЭКГ для оценки функционирования ЭКС является простота и доступность. Тем не менее, ЭКГ может зафиксировать только те нарушения в ритме сердца и работе ЭКС, которые возникают непосредственно во время записи.

### **Холтеровское мониторирование**

Интерпретация данных холтеровского мониторирования ЭКГ (ХМ-ЭКГ)

проводится как для оценки работы сердца, так и для оценки адекватности работы ЭКС.

В современных ЭКС присутствуют различные алгоритмы, необходимые для оценки работы ЭКС самим устройством (например, оценка функции автоматического порога стимуляции, алгоритм безопасной стимуляции желудочков) [24].

Однако, следует иметь в виду, что в ряде моментов ЭКС может не «увидеть» свою неисправную работу. Нарушение восприятия по одному или нескольким каналам приводит к нарушению детекции или стимуляции ЭКС, что регистрируется в процессе изменения положения тела (Рисунок 3).

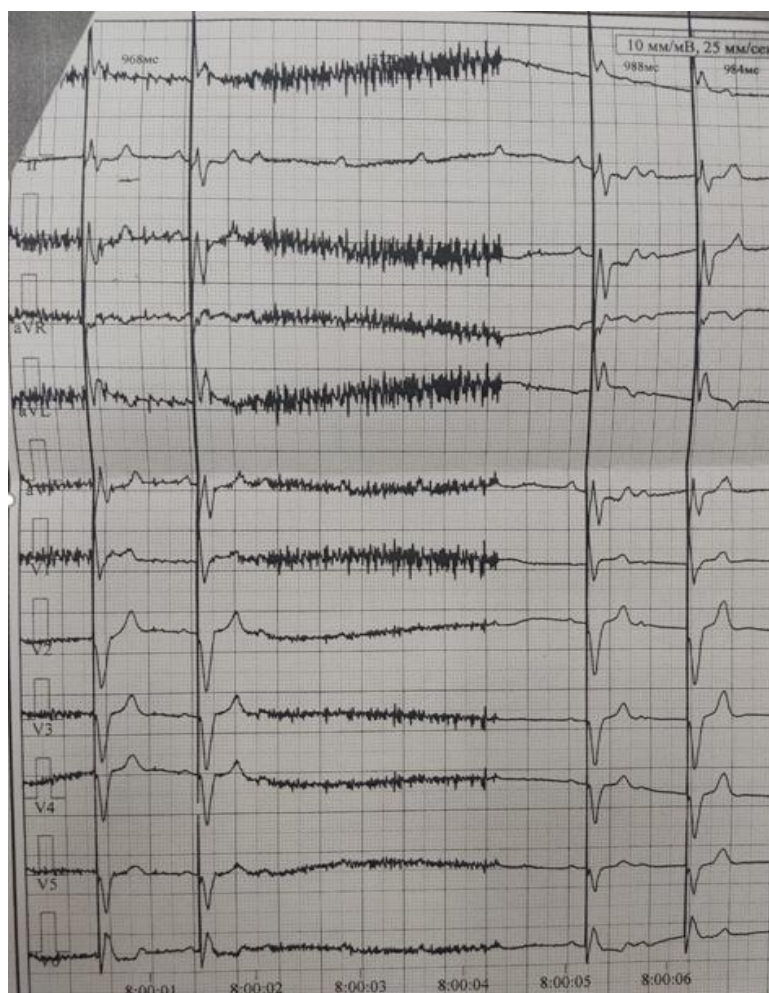


Рисунок 3 – Нарушение восприятия ЭКС

Примечание – Гиперсенсинг вследствие того, что монополярный ЭКС «видит» мышечные потенциалы грудной мышцы и не наносит стимулы, что приводит к развитию симптомной брадикардии

Анализ ХМ-ЭКГ позволяет перепрограммировать ЭКС или направить пациента на хирургическое лечение, установив причину неисправности. Кроме того, на ХМ-ЭКГ может быть зарегистрирована «пейсмейкерная тахикардия», связанная с наличием вентрикулоатриального проведения [19].

При незначительном неудобстве пациента носить регистратор несомненным преимуществом ХМ-ЭКГ является более длительная запись ЭКГ до 72 часов и более.

### **Очная проверка ЭКС в клинике**

При проведении очной проверки ЭКС в клинике специалист обращает внимание на ложе ЭКС для исключения воспалительных или гнойных изменений, проводит опрос пациента о наличии жалоб, просматриваются имеющиеся медицинские документы, включая ЭКГ и ХМ-ЭКГ. Процедура проверки ЭКС в клинике при личном визите пациента (ЛВП) занимает от 24 минут и зависит от типа имплантированного устройства, необходимости перепрограммирования параметров и экстренности процедуры [38]. Основными задачами очной проверки являются:

- анализ функционирования ЭКС;
- оценка адекватности параметров ЭКС клиническим возможностям пациента;
- оценка срока службы батареи;
- оценка записанных в памяти устройства НРС.

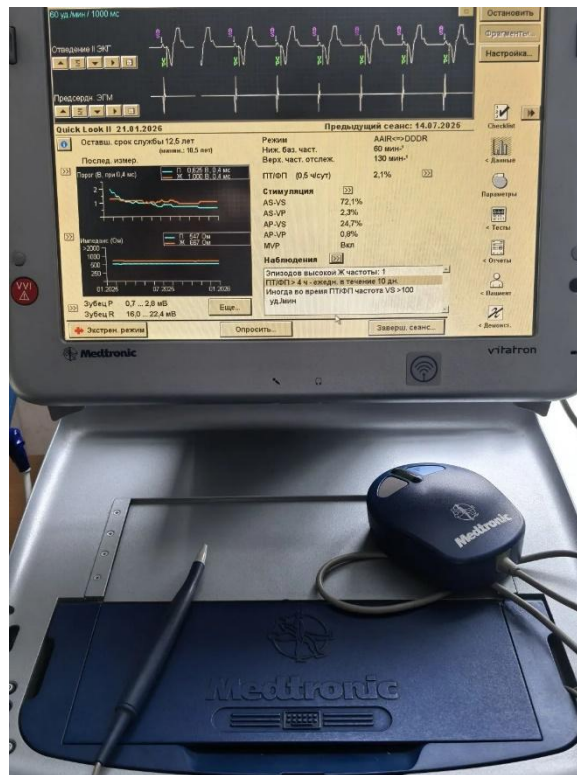


Рисунок 4 – Программатор Medtronic, США

Современные программаторы для оценки функции ЭКС обладают интуитивно понятным интерфейсом и позволяют оценить наличие или отсутствие клинически значимой проблемы при первом взгляде («Quick Look», Medtronic, США) (Рисунок 4) [3].

Наиболее опасными осложнениями, которые выявляются в процессе проверки, являются дислокация электрода (с потенциальной возможностью развития клиники брадисистолии), истощение источника питания. В процессе считывания данных с имплантированного ЭКС специалист получает данные о количестве и виде аритмий, гистограммах и процентные соотношения стимуляции предсердий и желудочков, а также записанные внутрисердечные ВЭГМ. Преимущество имплантированного устройства перед традиционными методами регистрации аритмий (ЭКГ и ХМ-ЭКГ) очевидно, так как позволяет просматривать все эпизоды НРС практически с момента имплантации устройства. Ограничениями данного метода являются емкость памяти устройства, а также точностью (специфичностью) выявления аритмий. При очень частых (практически ежедневных) эпизодах аритмии устройство сохраняет в памяти лишь наиболее

свежие или самые продолжительные события. У ряда зарубежных электрокардиостимуляторов, например, у St. Jude Medical, предусмотрена возможность ручного программирования эпизодов аритмии для последующего анализа врачом [121]. Активация данной функции незначительно сокращает расчетный срок службы устройства. На основании оценки полученных данных и индивидуальной клинической ситуации проводится настройка всех параметров ЭКС, включая определение порогов чувствительности и стимуляции по предсердному и желудочковому каналам. К пациенту и устройству следует относиться как к единому целому, а программирование параметров должно быть адаптировано к потребностям пациента [71]. По результатам проверки ЭКС проводится оформление документации и внесение сведений в журнал регистрации проверок.

В ряде зарубежных стран проверку функций ЭКС выполняют технические специалисты, а врач привлекается к анализу только в сложных диагностических случаях [83]. В Российской Федерации контроль работы имплантированных устройств традиционно осуществляют врачи-хирурги или кардиологи той клиники, в которой проводилась имплантация.

### **Дистанционная проверка ЭКС**

В последние годы опубликованы ряд постановлений правительства РФ, в которых сделан акцент на ДМ состояния здоровья пациентов, нуждающихся в постоянном контроле. С 2022 по 2024 гг. проводился пилотный проект по обеспечению мониторинга состояния здоровья пациентов с использованием дистанционных высокотехнологичных устройств и сервисов у пациентов с артериальной гипертонией (АГ) и сахарным диабетом (СД). Для этого создан и действует специальный экспериментально-правовой режим. Большое внимание уделяется удаленной передаче данных, как способу оказать значимое влияние на снижение смертности и достижение национального проекта «Здравоохранение» [14].

С увеличением количеств имплантированных устройств возрастает нагрузка

на врачебный и средний медицинский персонал. Рост нагрузки на аритмологические центры обусловлен не только самой процедурой имплантации, но и необходимостью дальнейшего амбулаторного наблюдения за пациентом. В зависимости от модели имплантированного устройства и клинической ситуации контроль необходимо проводить каждые 3–12 месяцев для оценки его работы и коррекции ряда параметров при необходимости [71]. Расписание осмотров в условиях клиники составляется на усмотрение врачей, наблюдающих этих пациентов [3]. Дистанционный контроль функции ЭКС – наиболее современный и перспективный метод, постепенно входящий в рутинную практику. Система для дистанционного наблюдения состоит из трех компонентов:

1. Имплантированное устройство, оснащенное модулем для беспроводной передачи данных.
2. Монитор для пациента, устанавливаемый дома (обычно на расстоянии не более 2 м от кровати). В назначенное время или при возникновении клинически значимого события ЭКС автоматически передает данные на монитор.
3. Сервер безопасности, который получает данные от монитора пациента и передает их в защищенную веб-систему, доступную врачу через интернет.

Интересно, что в Европе 23,5% центров не используют в своей работе УМ, при этом УМ чаще применяется для пациентов с ИКД [83]. Применение УМ для наблюдения за пациентами с ЭКС безопасно для пациентов, приводит к раннему выявлению клинических событий, улучшает КЖ [67,71,129]. При проведении телеметрического опроса имплантированного устройства возможно просматривать данные записи ВЭГМ и в процессе их анализа определять наличие у пациента НРС, таких как ФП и ТП, ЖТ. Ограничениями метода дистанционного наблюдения являются:

- Зависимость от технологий: требуется надежное интернет-соединение и электроснабжение;
- Вопросы кибербезопасности и конфиденциальности данных;
- Необходимость обучения пациентов работе с системой;
- Экономические аспекты: стоимость оборудования и его обслуживания.

Недавним достижением в области дистанционного контроля за СИЭУ стало использование технологии Bluetooth, что позволяет осуществлять связь со смартфоном пациента. Смартфон выступает в роли передатчика и устраняет необходимость в специальном устройстве для этой цели [100]. Это не только экономичное решение, но и удобное для пациента, особенно во время путешествий, поскольку большинство пациентов тесно связаны со своими смартфонами и редко выходят из дома без них.

В российских клинических рекомендациях по брадиаритмии и нарушению проводимости сердца 2020 года имеется указание на рекомендованное применение дистанционной телеметрии при проверке функции СИЭУ [2]. В 2025 году в российских рекомендациях выделили специальный подраздел: «удаленный мониторинг за пациентами с имплантированными электронными устройствами», где указана клиническая эффективность и экономическая выгода использования дистанционного контроля [3]. Подчеркивается, что дистанционное наблюдение рекомендовано для пациентов с ограничением физических возможностей посещения клиники. Программирование ЭКС рекомендовано обеспечивать в интервале 24 месяцев, а частота передачи данных зависит от вида ЭКС и клинического состояния пациента. Для снижения нагрузки на аритмологические центры, перегруженные очными приемами пациентов с имплантированными устройствами, на передовые позиции выходит дистанционное наблюдение за пациентами с СИЭУ.

### **1.1.3. Удаленная телеметрия как новая стратегия наблюдения за пациентами с имплантированными электрокардиостимуляторами**

С помощью транстелефонного мониторинга (ТТМ) функционирования ЭКС в 1971 году началась эра УМ. При этом, с помощью аналоговой передачи данных предоставлялась только ограниченная информация о состоянии батареи и порогах стимуляции. ТТМ используется и сейчас, и его функция остается, по существу,

неизменной [160]. Осуществление ТТМ требует согласования передачи данных с медицинским персоналом. Аналоговая передача данных не позволяет извлекать диагностические данные из памяти устройств. Несмотря на ограничения, ТТМ остается важным инструментом в тех случаях, в которых более продвинутое технологические решения использоваться не могут. В конце 1990-х годов появилась индуктивная (проводная) технология, которая была встроена в СИЭУ с целью осуществления УТ [138]. При этом используются контактные считывающие устройства (приёмник данных), для обмена данными между устройством, имплантированным в тело пациента, и трансивером (передающее устройство).

Опрос с помощью удалённого индуктивного телеметрического устройства равнозначен процедуре телеметрии устройства, проводимой во время очного ЛВП в клинике. Приёмник данных размещён над СИЭУ; измеренные и сохранённые в памяти данные в режиме реального времени передаются по радиочастотному каналу с устройства пациента на трансивер. Пациенту сразу становится доступна информация об успешной или неудачной передаче данных на трансивер. После чего данные с трансивера отправляются по телефону на сервер, где они надёжно хранятся и обрабатываются.

Связь между домашним трансивером (приёмопередатчиком) и центральным сервером поддерживается либо с помощью аналоговых телефонных линий, либо с помощью сотовой беспроводной передачи данных. Переданные данные становятся доступными для изучения и анализа врачом на защищённом сайте. Проводные системы не способны к передаче автоматических сведения о бессимптомных событиях [30].

В 2001 году появилась первая полностью автоматическая платформа УМ [146]. Автоматический УМ предлагает преимущество независимости передачи данных от режима жизни пациента или графика работы врача. Смысл данной технологии заключается в том, что СИЭУ периодически инициирует плановую передачу данных с установленной частотой (от 3 раз в неделю до 1 раза в день) и дополнительно в случае наступления клинически значимых событий.

Пациенты также могут инициировать УТ и передачу данных в случае

развития симптомов.

Данные от устройства посылаются по беспроводной сети на приёмопередатчик (трансивер), который находится рядом с пациентом, как правило, в спальне пациента. С помощью спутниковой связи данные передаются на центральный сервер производителя СИЭУ для хранения и анализа врачами.

В настоящее время в мире существуют 5 систем для удаленной передачи данных:

1. CareLink Network™ (Medtronic, Inc., MN, USA),
2. Home Monitoring™ (Biotronic, Berlin, Germany),
3. Latitude Patient Management system™ (Boston Scientific, St Paul, USA),
4. MicroPort (Sorin) SmartView™ (France/China)
5. Abbott Merlin.net™ (Abbott, Plymouth, MN, USA)

В 2025 году в РФ представлено 3 из таких систем: фирмы Medtronic, Biotronic, Abbott.

Сравнительный анализ систем для удаленной передачи данных представлен ниже в Таблице 1.

Таблица 1 – Характеристики современных систем удаленной телеметрии

Параметр	Biotronic Home Monitoring™	Medtronic CareLink™	Boston Scientific Latitude™	MicroPort (Sorin) SmartView™	Abbott Merlin.net™
Передача данных					
GSMсеть	+	+	+	+	+
АТЛ	+	+	+	+	+
Передатчик	М/С	М/С	С	М	М/С
Частота передачи данных					
Ежедневно	+	–	–	–	–
По расписанию	–	+	+	+	+
Оповещение врача					
Факс	+	–	+	+	+
Электронная почта	+	+	+	+	+

<i>Продолжение Таблицы 1</i>					
SMS	+	+	+	+	+
Телефон	–	–	+	–	+
<b>Обратная связь</b>					
Световая индикация	+	+	–	–	+
Автоматические сигналы	–	+	+	+	–
Ручная отправка данных	–	+	–	–	+
ОПНО	+	+	+	+	+
Работа в РФ	Да	Да	Нет	Нет	Да
Примечание – АТЛ – аналоговая телефонная линия, ОПНО – оповещения полностью настраиваются онлайн, М – мобильный, С – стационарный					

Введение систем УМ в Российской Федерации актуализировало проблему эффективного контроля имплантированных устройств без необходимости очного посещения пациентом медицинского учреждения. Практика специалистов продемонстрировала, что, несмотря на своевременное поступление данных в клинические центры, сохраняется необходимость дополнительного взаимодействия с пациентами, проживающими в отдаленных регионах, включая коррекцию медикаментозной терапии. При этом в ряде областных центров имелся достаточный уровень квалификации медицинских кадров, осуществляющих наблюдение за пациентами с СИЭУ. Значительная удаленность региональных центров друг от друга, а также недостаточная развитость транспортной инфраструктуры обусловили необходимость оптимизации механизмов профессионального взаимодействия между врачами. На территории РФ организована сеть сателлитных клиник на базе крупных учреждений, занимающихся имплантацией сложных устройств и лечением сложных аритмологических пациентов [15].

Проведен ряд рандомизированных исследований, показавших преимущество

УТ по сравнению с плановым наблюдением в клинике. Показана ее безопасность (смертность, инсульт, связанные хирургические вмешательства), экономическая выгода, более быстрое принятие клинического решения по результатам исследования, а также сокращения времени рабочей нагрузки на медицинский персонал [67,120,129]. Интересно, что немногие пациенты реально нуждались в перепрограммировании имплантированного устройства [53].

Термины «удаленная телеметрия» и «удаленный мониторинг» являются близкими по смыслу, однако являются разными по сути. К УТ относят регулярную, запланированную передачу данных с устройства на сервер. При этом, врачу, занимающемуся просмотром переданной информации, становится видна практически вся информация, которая видна при ЛВП [44,55]. К УМ (в отечественной литературе также часто обозначаемому как «дистанционный мониторинг») следует относить автоматическую передачу информации с имплантированного устройства в ежедневном режиме с заранее запрограммированными оповещениями и данных, связанных с наличием определенных клинических событий. Параметры для УМ возможно запрограммировать индивидуально для каждого пациента с заранее определенными уровнями срочности, позволяющие сортировать данные [126]. Данные, маркированные красным цветом, могут быть переданы как на почту клиники, так и виде СМС-оповещения. В последних поколениях СИЭУ фирмы Medtronic имеется возможность автоматически выполнять широкий спектр тестовых алгоритмов определения порога стимуляции и чувствительности, включая определение трансторакального импеданса [45].

Ежедневная передача данных реализована в концепции системы Home Monitoring фирмы Biotronic. ВЭГМ длительностью до 30 сек регулярно отправляются на центральный сервер в Германии с периодичностью 1-3 месяца без четкой привязки к клиническим событиям. Происходит накопление большого количества данных, собираемых устройством: регистрируются количество экстрасистол, наличие собственного атриовентрикулярного проведения, процент стимуляции предсердий и желудочков, а также проводится оценка внутригрудного

импеданса для выявления накопления жидкости в легких [129].

Этот огромный массив данных в дальнейшем может быть обработан искусственным интеллектом, что позволит выявить факторы риска для пациента, включая риск госпитализации и смертности.

Сохранение и неразглашение данных, переданных с помощью телеметрии является первоочередной задачей. Существует теоретическая и практическая возможность взлома уязвимых мест в системе, с помощью которой злоумышленники могут получить доступ к персональной информации [23].

Однако, в настоящий момент не опубликовано сообщений о нанесении повреждения пациенту с СИЭУ. Предпринимаемые меры защиты включают в себя отдельные сервера, на которых хранится информация, защищенный паролем сайт для медицинского работника с двухфакторной идентификацией и автоматическим завершением сеанса при истечении определённого времени, программируемая и непрерывно обновляемая операционная система кардиостимуляции [137].

Необходимо соблюдать строгие протоколы передачи данных, основанные на принципах конфиденциальности, целостности, подлинности, надежности [128].

В настоящее время все производители современных СИЭУ заявляют о невозможности коррекции настроек имплантированного устройства. Вся информации поступает только в одном направлении – от пациента к врачу.

Тем не менее, остаются определенные неразрешенные юридические вопросы, такие как, например, передача данных пациента по запросу регуляторного органа или исследовательской организации [83].

## **1.2. Выявление нарушений ритма сердца у пациентов с имплантированными сердечно-сосудистыми устройствами с помощью удаленной телеметрии**

Просмотр данных, полученных с помощью УТ, позволяет просматривать практически все зарегистрированные НРС во взаимосвязи с физической активностью пациента и тем самым не отличается от ЛВП в клинике.

С помощью анализа ВЭГМ и данных телеметрии возможен подсчет количества желудочковых и наджелудочковых экстрасистол, выявление пароксизмов наджелудочковой тахикардии (НЖТ) и ЖТ.

Очевидно, что УТ дает выигрыш в получении и анализе клинических событий, по сравнению с рутинным ЛВП в клинике. Исследование TRUST продемонстрировало снижение нагрузки на проведение обследований в клинике почти на 50% (в основном за счет сокращения рутинных обследований устройств) при сохранении безопасности пациента, а также сокращение среднего времени оценки клинически значимого события до 3 дней, включая ЖТ и фибрилляцию желудочков [154].

Исследование CONNECT также показало сокращение времени для принятия клинического решения после события с 22 дней при стандартном наблюдении до 4,6 дней при УМ [52].

Различия в сроках выявления связаны с дизайнами исследований и системой для УМ. Несмотря на первоначальные обнадеживающие результаты, основанные на реальных данных, рандомизированные контролируемые исследования и метаанализы, оценивающие влияние УМ на выживаемость, были в основном нейтральными, хотя и ассоциировались с заметным сокращением запланированных посещений больниц и снижением затрат [93,95,124].

УМ также может предотвращать шоки ИКД при наджелудочковых аритмиях, поскольку своевременная коррекция алгоритма дискриминации может способствовать оперативному перепрограммированию устройства или другим терапевтическим вмешательствам. Предотвращение ненужных зарядок конденсаторов позволяет экономить заряд батареи. Исследование ECOST продемонстрировало снижение количества нанесенных ударов на 72%, заряда конденсатора на 76% и немотивированных шоков на 52% [77].

Данные о проведенных исследованиях представлены в Таблице 2.

Таблица 2 – Данные рандомизированных клинических исследований о преимуществах УМ по сравнению со стандартным наблюдением пациентов в клинике

Исследование	Количество включенных пациентов, имплантированное устройство, длительность наблюдения	Основные выводы
TRUST (2010)	1339, ЭКС+ИКД, 15 месяцев	Сокращение среднего времени для оценки клинически значимого события (3 дня по сравнению с 30 днями, $p<0,01$ )
COMPAS (2011)	538, ЭКС, 18 месяцев	Снижение частоты МАЕ (-1,8%, $p<0,01$ «дизайн не меньшей эффективности») и промежуточных ЛВП (-56%, $p<0,01$ )
CONNECT (2011)	1997, ИКД, 15 месяцев	Сокращение среднего времени для оценки клинически значимого события (4,6 дня по сравнению с 22 днями)
ECOST (2012)	433, ИКД, 24 месяца	УМ по крайней мере так же безопасен, как стандартное амбулаторное наблюдение в отношении неблагоприятных событий
EVOLVO (2012)	200, ИКД, 16 месяцев	Сокращение числа посещений отделений неотложной помощи/неотложных стационаров и общего использования медицинских услуг (-35%, $p=0,005$ )
MORE-CARE (2013)	154, CRT, 12 месяцев	Нет разницы в смертности, сердечно-сосудистых заболеваниях и госпитализации, связанной с использованием устройств
IN-TIME (2014)	716, ИКД, 12 месяцев	Снижение частоты обострений сердечной недостаточности (-18,9%, $p<0,05$ )
OptiLink (2016)	1002, ИКД/CRT, 19 месяцев	Нет разницы в смертности от всех причин и госпитализации по сердечно-сосудистым причинам
REM-HF (2017)	1650, ИКД, 33,5 месяца	Никаких различий в смертности от любой причины или незапланированной госпитализации по сердечно-сосудистым причинам нет
MultiSense (2017)	900, CRT, 12 месяцев	Мультисенсорный индекс HeartLogic и алгоритм оповещения показали 70% чувствительность в обнаружении событий сердечной недостаточности и 1,47% необъяснимых предупреждений на пациента в год
REMOTE CIED (2019)	595, ИКД, 24 месяца	Различий в частоте смертности и госпитализации нет

Примечание – ИКД – имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор, CRT – трехкамерный электрокардиостимулятор для сердечной ресинхронизирующей терапии, p – уровень значимости

У большей части пациентов, наблюдающихся дистанционно, вообще не отмечается никаких аритмических событий [99]. Это означает, что они могли бы наблюдаться только с помощью УМ. В ретроспективном исследовании HERO наоборот показано, что у 53,7% пациентов с имплантированными ЭКС в течение 5 лет диагностировалось как минимум одно аритмическое событие [28].

Большинство исследований с УМ сосредоточены на пациентах с ИКД и CRT-D, однако за счёт большего количества пациентов с ЭКС дистанционное наблюдение может быть также полезно, особенно у лиц пожилого возраста [30,154]. Согласно недавнему экспертному консенсусу общества по изучению НРС, использование ДМ в качестве стандарта лечения для всех пациентов с СИЭУ рекомендовано как стандарт лечения (класс рекомендаций I) [63].

Однако, во многих европейских, странах система УМ ещё не получила широкого распространения, а политика возмещения расходов является серьёзным препятствием для её полноценного внедрения. Внедрение УМ в качестве стандарта диагностики, в частности, для пациентов с ЭКС, отстает от графика. Например, в Нидерландах УМ является стандартом лечения только для пациентов с ИКД, но не для пациентов с ЭКС [28].

### **1.2.1. Частота и скорость выявления фибрилляции предсердий и трепетания предсердий с помощью удаленного мониторинга у пожилых пациентов после имплантации электрокардиостимулятора**

ФП, будучи одной из наиболее распространённых аритмий в клинической практике, ассоциирована с серьёзными неблагоприятными исходами, прежде всего – с повышением риска ишемического инсульта. Современные исследования показывают, что ФП выявляется у 24-37% пациентов с инсультом, а в течение первого года после инсульта ее диагностируют у 5-7% больных [135]. У 30 % пациентов ОНМК выступает в качестве первого клинического проявления ранее недиагностированной ФП [81]. ФП связана с увеличением риска смерти на 40-90%,

а также приводит к значительному снижению физической толерантности, ухудшению КЖ и повышению частоты ТЭО [36].

Современная классификация выделяет две основные формы ФП: клапанную (связанную с ревматическим поражением клапанов или их протезированием) и неклапанную (развивающуюся на фоне артериальной гипертензии, ишемической болезни сердца, сердечной недостаточности или СД). Основным источником тромбоэмболий при ФП остается тромбоз ЛП и/или ушка ЛП [31]. Пожилой и старческий возраст традиционно рассматривается в качестве важного фактора риска развития ФП [4]. ФП выявляется у 3,8% лиц старше 60 лет и у 9% лиц старше 80 лет [4]. В настоящее время ФП является одной из самых опасных социально-экономических проблем, оказывающей негативное влияние на бюджеты разных стран из-за своих осложнений. Эффективное лечение этой аритмии в настоящее время осложняет её частое бессимптомное течение. В случае постоянной или персистирующей формы ФП установление диагноза не представляется сложным: необходима регистрация эпизода в течение 30 секунд на одноканальной ЭКГ или записи на 12-канальном ЭКГ аппарате [21]. Для выявления пароксизмальной формы ФП в распоряжении кардиолога имеются возможности ХМ-ЭКГ, в том числе многосуточного, петлевые регистраторы, а также современные девайсы, такие, как Apple Watch, Alive Cor [79,106]. Однако, относительным недостатком таких систем является их более низкая специфичность в выявлении НРС. У пациентов с имплантированными СИЭУ появляется возможность длительно мониторировать предсердную активность с помощью предсердного электрода. Выявление так называемой субклинической ФП с помощью имплантированных устройств открыло новую эпоху в понимании распространенности среди различных групп популяции. Распространённость впервые зарегистрированной ФП у пациентов старше 70 лет с СИЭУ может составлять от 30 до 70%, однако, очевидно, что в общей популяции частота выявления ниже [54]. Развитие клинической формы ФП происходит у 1 из 5 пациентов с ранее регистрировавшимися эпизодами высокой частоты предсердного ритма (ЭВЧПР) в течение 2,5 лет [81].

В ходе анализа более 3 млн трансмиссий, полученных от пациентов с имплантированными СИЭУ, показано, что более 60% всех уведомлений было связано с детекцией ФП у пациентов с ЭКС и CRT [142]. При анализе ВЭГМ чувствительность УМ в диагностике ФП доходила до 95%, причем более 90% пароксизмов были бессимптомными для пациента [77]. Впервые зарегистрированная ФП с помощью УМ у пациентов с СИЭУ обнаруживалась у 30-60% пациентов [79-82]. Частота возникновения ФП и ТП увеличиваются с возрастом, учитывая большую распространенность ХСН. ДМ может выявлять как симптоматические, так и бессимптомные события, в то время как инициированная пациентом активация выявляет только симптоматические события ( $p=0,028$ ) [51]. Найдено ограниченное число работ в англоязычной литературе, которое бы оценивало распространенность ФП и ТП, выявленных у пожилых пациентов с помощью УМ. В исследовании SETAM средний возраст пациентов основной группы, находившихся под дистанционным наблюдением, составил  $79\pm 8$  лет, а оценка по шкале  $\text{CHA}_2\text{DS}_2\text{-VASc}$   $3,7\pm 1,2$  [32]. ЭВЧПР были выявлены у 83 пациентов (28%) основной группы по сравнению с 66 пациентами (22%) контрольной группы, наблюдающихся очно в клинике ( $p=0,06$ ). У пациентов основной группы диагностика и лечение длительных ЭВЧПР происходила раньше, чем у пациентов контрольной группы. В Консенсусе американского кардиологического общества по изучению сердечного ритма по проведению удаленного опроса и мониторинга СИЭУ рекомендован срок 1 раз в 4 месяца [92]. В связи с более высокой коморбидностью пожилых пациентов заслуживает внимания вопрос о целесообразности более частых трансмиссий для данной возрастной группы.

Рост числа имплантаций СИЭУ в сочетании с расширением практики удалённого наблюдения привел к увеличению выявляемости эпизодов ФП и ТП, в том числе бессимптомных. Однако наряду с высокой чувствительностью таких систем сохраняется проблема ложных детекций предсердных тахиаритмий, что может приводить к гипердиагностике, необоснованному назначению антикоагулянтной терапии и увеличению нагрузки на медицинский персонал [115].

Автоматические алгоритмы имплантируемых устройств определяют ЭВЧПР на основании анализа ВЭГМ и заданных пороговых значений частоты. При этом ряд состояний может имитировать ФП или ТП и приводить к ложным срабатываниям алгоритмов. К основным причинам ложных детекций относят:

- предсердные экстрасистолы и предсердные тахикардии;
- частые желудочковые экстрасистолы с нерегулярным проведением;
- синусовую тахикардию с переменным интервалом RR;
- помехи сигнала и артефакты;
- нарушения чувствительности электрода (избыточная чувствительность (оверсенсинг), «помехи дальнего поля»).

В ряде исследований показано, что не все автоматически зарегистрированные эпизоды предсердной тахикардии соответствуют истинной ФП. Так, в работах, основанных на анализе ВЭГМ у пациентов с имплантированными устройствами, часть эпизодов высокой частоты предсердного ритма оказалась ложноположительной [64,72,94,119]. Основными причинами являлись предсердные экстрасистолы, шум сигнала, нарушения чувствительности и регистрация желудочковых потенциалов. Это подчёркивает необходимость обязательной врачебной верификации эпизодов, особенно при их небольшой длительности.

Одним из ключевых параметров оценки ЭВЧПР является длительность эпизода. В крупном анализе пациентов с имплантированными устройствами отмечено, что специфичность автоматической детекции ФП зависит от длительности эпизода: короткие эпизоды чаще связаны с артефактами или другими наджелудочковыми аритмиями и имеют меньшую клиническую значимость, тогда как при увеличении длительности события точность диагностики возрастает [115]. Это подчёркивает необходимость ручной проверки записей и установления пороговых значений длительности эпизода для принятия клинических решений. F. Guarracini et al. показали, что внедрение алгоритма, разработанного для минимизации ложных срабатываний, значительно снизило частоту эпизодов ФП (17,6% против 43,5%,  $p=0,008$ ) [76].

Точность выявления ФП с помощью имплантируемых устройств в целом высока, однако значительное число уведомлений требует врачебной верификации, поскольку автоматические алгоритмы не позволяют полностью исключить ложные эпизоды. В условиях УМ ложные детекции также оказывают влияние на рабочую нагрузку медицинского персонала. Значительная часть автоматических уведомлений требует анализа ВЭГМ, что увеличивает количество просмотров и может снижать эффективность системы наблюдения.

Таким образом, несмотря на высокую чувствительность имплантируемых устройств в выявлении предсердных тахикардий, проблема ложных детекций остаётся актуальной. Это требует обязательной врачебной верификации эпизодов, оптимизации алгоритмов распознавания аритмий и определения клинически значимых порогов длительности событий.

### **1.2.2. Современное состояние проблемы тромбозмболических осложнений у пациентов после имплантации электрокардиостимулятора**

Для персонализированного подхода к назначению антикоагулянтной терапии пациентам с ФП в клинической практике применяются:

1. Шкала CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc – для оценки риска ТЭО
2. Шкала HAS-BLED – для прогнозирования вероятности больших кровотечений. Принятие клинического решения о назначении антикоагулянтной терапии происходит с учетом всех факторов риска у конкретного пациента [21].

Риск возникновения ФП связан с наличием ТЭО, самым грозным из которых является ОНМК, со снижением трудоспособности. По данным датских исследователей, через два года после перенесенного ОНМК к трудовой деятельности возвращаются лишь 64% пациентов трудоспособного возраста [141]. Раннее выявление ФП и ТП, а также оценка бремени ФП (время, в течение которого сохраняется пароксизм) позволяет принять решение о необходимости назначения адекватной антиаритмической терапии либо использовать методы хирургического лечения.

В настоящее время отсутствуют рандомизированные исследования о назначении антикоагулянтной терапии пациентам с субклинической формой ФП. В современной научной литературе имеются противоречивые данные о минимальной продолжительности эпизода ФП, регистрируемого СИЭУ, при которой требуется назначение антикоагулянтной терапии. Очень короткие ЭВЧПР (10-20 сек) не увеличивают риск ТЭО [144]. Клинически значимыми ЭВЧПР считаются эпизоды более 5-6 минут [21]. В исследовании TRENDS приняли участие 2486 пациентов с СИЭУ, имевших минимум один фактор риска инсульта по шкале CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc. Участники были распределены на три группы в зависимости от характеристик выявляемых аритмий: пациенты без зарегистрированных ЭВЧПР, с эпизодами длительностью менее 5,5 часов в сутки и с эпизодами продолжительностью более 5,5 часов в сутки. Ключевым результатом исследования стало двукратное увеличение риска ТЭО ( $p=0,06$ ) у пациентов с ЭВЧПР продолжительностью  $>5,5$  ч/сут [72]. Интересно, что у 50% пациентов не выявлено временной корреляции между эпизодом аритмии и тромбоэмболическим событием. Полученные данные подчеркивают сложность прогнозирования тромбоэмболических событий исключительно на основании временных параметров аритмии.

В исследовании ASSERT были проанализированы пароксизмы ФП более 6 минут. Продолжительность эпизода истинной ФП более 24 часов приводила к высокому риску ишемического инсульта и системной эмболии [68]. Таким образом, исследователи пришли к выводу, что продолжительность ЭВЧПР имеет решающее значение при принятии решения о назначении антикоагулянтной терапии с целью профилактики ОНМК. Имеются данные, что продолжительные ЭВЧПР более 1 часа приводят к увеличению относительного риска инсульта в 2,1 раза ( $p=0,008$ ) [39]. Интересные данные получены в исследовании P. Vergara et al., где факт выявления ЭВЧПР более 48 часов с помощью УТ приводил к тому, что пятилетняя смертность была более, чем в 2 раза выше, чем у пациентов с желудочковыми тахикардиями, которым никогда не предшествовали ЭВЧПР [156].

Факторы риска ТЭО у пациентов с имплантированными СИЭУ остаются в настоящее время не до конца изученными. L. Yan-Guang et al., проанализировав данные о 594 пациентов Западного Бирмингема с имплантированными СИЭУ, пришли к выводу, что решающее значение имеет сопутствующая патология, т.е. количество баллов по шкале CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc, а не продолжительность ЭВЧПР [103].

Исследователи из Тайваня, анализируя 355 пожилых пациентов со средним возрастом 75,6±11,3 лет с двухкамерными ЭКС используя многомерный регрессионный анализ Кокса показали, что риск развития сердечно-сосудистых или церебральных осложнений увеличивался уже при регистрации ЭВЧПР более 30 сек и CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc ≥2 у мужчин и CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc ≥3 у женщин [48].

В ряде исследований была выявлена связь с увеличением риска развития впервые возникшей ФП у пациентов с высокими баллами по шкале CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc, причем эта связь была сильнее выражена при более длительных ЭВЧПР [104]. Наблюдая 2410 пациентов с УМ общенациональной базы данных в течение средней продолжительности 24,1 месяца, G. Rovaris et al. показали, что CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc≥2 позволяет прогнозировать аритмию с чувствительностью 95,8% [132]. По данным И.Р. Рахимовой и соавт., впервые выявленная ФП была зарегистрирована у 19,8% пациентов после имплантации ЭКС [18].

Бразильскими учеными в процессе наблюдения за 300 пожилыми пациентами с помощью УТ и очного наблюдения не было выявлено разницы в выявлении первого эпизода ФП (в основной группе – 24%, в контрольной группе – 19,3 %, p=0,36) [105]. Однако, медиана времени выявления рецидива ФП в основной группе была ниже, чем в контрольной (54 дня против 100 дней, p=0,004). Предикторами "тихой" ФП были диаметр ЛП (отношение шансов (ОШ) 1,2; 95% доверительный интервал (ДИ)=1,1-1,3; p<0,001) и диастолическая дисфункция (ОШ 4,8; 95% ДИ=1,6-14,0; p=0,005).

В Голландском ретроспективном одноцентровом исследовании HERO были включены 203 пациента с имплантированным ЭКС со средним возрастом 80 лет с повышенным риском инсульта (оценка по шкале CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc≥2), но без ФП

и/или ТП в анамнезе [28]. После 5-летнего периода наблюдения не было выявлено существенной разницы во времени до выявления первого аритмического события у пациентов с ЭКС и без них. Интересно, что первым аритмическим событием (79,8% пациентов) были предсердные тахиаритмии, у 20,2% пациентов первыми регистрировались желудочковые тахиаритмии.

Таким образом, данные сравнительной оценки распространенности НРС у пациентов старше 60 лет с использованием различных методов выявления аритмии в Российской Федерации крайне ограничены, что определяет актуальность настоящего исследования.

### **1.3. Развитие сердечной недостаточности у пациентов после имплантации электрокардиостимулятора**

Длительная правожелудочковая стимуляция, усугубляющая диссинхронию миокарда, оказывает негативное влияние на функцию ЛЖ и может способствовать прогрессированию ХСН [70,149]. Существенный вклад в понимание роли правожелудочковой стимуляции в развитии ХСН внесли данные масштабного исследования MOST [107]. В рамках этого исследования у 996 пациентов с синдромом слабости синусового узла (СССУ), сохранённой систолической функцией ЛЖ и отсутствием или минимальными проявлениями ХСН сравнивали эффективность двухкамерной (DDDR) и однокамерной (VVIR) частотно-адаптивной электрокардиостимуляции. Анализ продемонстрировал четкую зависимость между риском госпитализаций, связанных с сердечной недостаточностью, и процентом стимуляции ПЖ: стимуляция более 40% в режиме DDDR и более 80% в режиме VVIR была определена как независимый предиктор госпитализаций. Для предотвращения негативных последствий правожелудочковой стимуляции в клинической практике может применяться имплантация бивентрикулярного ЭКС, которая за счёт восстановления синхронности сокращений позволяет улучшить насосную функцию сердца [46]. В

рамках поиска оптимальной стратегии кардиостимуляции в фокусе современных исследований находится стимуляция на уровне проводящей системы сердца [87]. Имплантация электрода в левую ножку пучка Гиса – методика, позволяющая обеспечить естественную активацию ЛЖ. В отличие от стимуляции пучка Гиса, левая ножка представляет собой обширную веерообразную сеть волокон проводящей системы, располагающуюся субэндокардиально в ЛЖ. Эти волокна окружены со всех сторон миокардом, а не фиброзной тканью, что обеспечивает низкие пороги стимуляции [16]. Однако, из-за более сложного процесса освоения методики и недостатка данных о долгосрочной безопасности пока рано говорить о том, что она полностью заменит традиционную стимуляцию [157]. Таким образом, в обозримом будущем стимуляция правого желудочка (ПЖ), вероятно, останется одним из наиболее распространённых методов лечения.

Хотя значительный объём исследований в области УМ сфокусирован на пациентах с ИКД и CRT, обладающих расширенным функционалом, потенциал современных ЭКС для профилактики ХСН также представляется существенным [30,124]. Это связано с внедрением в современные устройства диагностических алгоритмов, позволяющих дистанционно оценивать такие параметры, как внутригрудной импеданс, вариабельность сердечного ритма, ночную частоту сердечных сокращений, уровень повседневной активности и наличие предсердных и желудочковых аритмий [27,34,136,159]. Автоматический многопараметрический УМ может значительно улучшить результаты лечения у пациентов с ХСН после имплантации СИЭУ [84]. Интересно, что Европейские рекомендации предполагают, что мониторинг с помощью СИЭУ может быть полезен для выявления аритмий, таких, как ФП, но, по-прежнему, не рекомендуют рутинное использование телемониторинга после имплантации СИЭУ для предотвращения ухудшения сердечной недостаточности [116].

Крупные рандомизированные многоцентровые исследования, посвященные изучению влияния УМ на течение ХСН, показывают противоречивые результаты. Так, в международном исследовании, включившем 716 пациентов с симптомами ХСН II-III функционального класса (ФК) по классификации Нью-Йоркской

кардиологической ассоциации (NYHA), ФВ не более 35%, получающих оптимальную медикаментозную терапию после имплантации ИКД и CRT-D, изучали смертность от всех причин, количество госпитализаций по поводу декомпенсации ХСН и изменение ФК [84]. Полученные данные свидетельствуют о снижении смертности и количества госпитализаций у пациентов, находящихся под многопараметрическим наблюдением с помощью УМ.

В другом рандомизированном проспективном исследовании с участием 865 пациентов после имплантации ИКД УМ не снижал смертность и количество госпитализаций из-за сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) [40]. Несмотря на значительный зарубежный опыт применения УМ, в российских условиях его использование пока не получило широкого распространения. Внедрение этой технологии в работу небольших медицинских центров осложняется нехваткой кадровых и материально-технических ресурсов, а также неполным использованием потенциала данных мобильного телемониторинга для оптимизации наблюдения за пациентами.

Кроме того, несмотря на наличие в русскоязычной литературе работ, посвященных оценке влияния УМ у пациентов после имплантации ИКД и CRT-D, исследований, оценивающих годовую динамику клинико-инструментальных показателей ХСН у пациентов старше 60 лет только после имплантации ЭКС, явно недостаточно [1,11,13,18,20].

#### **1.4. Качество жизни и приверженность к лечению у пожилых пациентов после имплантации сердечно-сосудистых имплантируемых электронных устройств с помощью удаленного мониторинга**

Имплантация СИЭУ сопряжена с риском ухудшения КЖ пациентов. Это может быть обусловлено как физическими осложнениями (послеоперационные боли, ограничение активности), так и психологическими факторами, включая тревожно-депрессивные расстройства, связанные с наличием инородного устройства, а у пациентов с ИКД – страхом неадекватных разрядов [21,143].

Интересные данные получены в итальянском исследовании, оценивавшем влияние возраста на КЖ после имплантации СИЭУ при сравнении групп пациентов  $\leq 75$  лет и старше 75 лет [66]. У более молодых пациентов статистически значимо чаще отмечались трудности адаптации, а также чувство ограничения возможностей из-за наличия имплантированного устройства. В противоположность этому, улучшение показателей КЖ было значимо более выраженным в группе пациентов старшего возраста. Несмотря на важность этой проблемы, в реальной клинической практике влияние имплантации на КЖ часто остается недооцененным, а количество исследований, в которых изучалось это влияние по сравнению с контрольными группами, недостаточно [102]. Немаловажным фактором, усложняющим клинический мониторинг, служит необходимость периодического амбулаторного контроля за состоянием пациентов с имплантированными СИЭУ, сопряженная с рядом барьеров, ограничивающих её доступность и эффективность. К ним относятся материальные затраты на транспорт до лечебного учреждения, возможное совмещение визита с потерей рабочего дня, организационные сложности для пациентов, сменивших место жительства, а также психологические факторы, такие как нежелание или беспокойство от частого общения с медицинским персоналом [158].

В таком случае стратегией, позволяющей минимизировать нагрузку от контрольных визитов и улучшить наблюдение за состоянием пациентов, может стать внедрение систем ДМ. Существуют противоречивые результаты относительно влияния ДМ на КЖ после имплантации СИЭУ. Так, в исследованиях OEDIPE (2008 г., 379 пациентов) и COMPASS (2011 г., 538 пациентов) средние показатели физического, психологического и общего КЖ, оцененного с помощью опросника Short Form-36 (SF-36), не различались между группами пациентов, наблюдавшихся дистанционно или очно [80,113]. В рандомизированном норвежском исследовании NORDLAND (2020 г., 50 пациентов) с использованием опросника EQ5D-3L для оценки КЖ, связанного со здоровьем, также выявлено, что дистанционное наблюдение за пациентами не улучшает КЖ [110]. В других исследованиях, напротив, сообщалось о высокой удовлетворённости пациентов

удаленной телеметрией и оценкой КЖ [50,109]. В отечественной литературе количество исследований, посвященных оценке КЖ у пожилых пациентов с имплантированными ЭКС с использованием УМ, ограничено. В имеющихся работах, как правило, применяется опросник SF-36, тогда как специализированный опросник Aquarel используется значительно реже [20,50,86]. Например, в исследовании О.С. Труновой и соавт. было показано, что КЖ у пациентов после имплантации ИКД, находившихся под дистанционным наблюдением, было значимо выше практически по всем шкалам опросника SF-36 по сравнению с группой стандартного наблюдения [20].

Удовлетворенность пациентом своим КЖ при использовании УМ играет важную роль. При этом, необходимо подчеркнуть, что УМ представляет собой не метод лечения, а инструмент для своевременного получения критически важной информации о функционировании устройства и динамике клинического состояния. Генерируемые системой оповещения, требующие очного обследования, в большинстве случаев приводят к перепрограммированию устройства или коррекции медикаментозной терапии, что потенциально способно улучшить клинический исход. Представляет интерес обсуждение «больших данных» исследования N. Varma et al., включавшего 269 тысяч пациентов с ЭКС, ИКД, CRT-D. Показано, что более высокая выживаемость, достигнутая благодаря высокой приверженности как у пациентов с ЭКС, так и у пациентов с CRT-D, подтверждает эффективность УМ, который не зависит от тяжести основного заболевания сердца и сопутствующих заболеваний. Таким образом, эффект УМ не зависит от степени универсальности программирования или терапевтического потенциала самого СИЭУ (наибольший при CRT-D, наименьший при ЭКС) [155].

Однако, вопрос о влиянии УМ на приверженность к медикаментозной терапии у пациентов с СИЭУ, особенно в пожилом возрасте, изучен недостаточно. Существующие работы в основном оценивают приверженность объективными метриками УМ (процент успешных передач), но не уделяют внимания субъективному компоненту – сознательному соблюдению пациентом врачебных назначений.

У пожилых пациентов проблема приверженности и потенциальная роль УМ приобретают особую значимость. Эта группа характеризуется повышенной клинической уязвимостью, полиморбидностью, сниженной мобильностью и когнитивными особенностями, что повышает как риск неблагоприятных событий, так и сложности с регулярным посещением клиник [59]. Для них организационные преимущества УМ – минимизация необходимости транспортировки и связанных с этим стресса, затрат и рисков (например, падений) могут быть наиболее выражены. В исследованиях, специально сфокусированных на пожилой популяции у пациентов с ЭКС (например, PONIENTE, NORDLAND), показано, что УМ не уступает очному наблюдению по влиянию на КЖ, при этом, существенно сокращая количество очных визитов, что косвенно свидетельствует о повышении приверженности к самой системе наблюдения [109,110]. Таким образом, УМ может служить не только инструментом клинического мониторинга, но и платформой для комплексного повышения приверженности, укрепляя доверительные отношения «врач-пациент» через регулярную обратную связь.

Особого внимания заслуживает оценка приверженности к медикаментозной терапии с использованием современных валидированных инструментов. Одним из таких инструментов является краткий опросник приверженности к лечению КОП-25, разработанный и валидированный в России относительно недавно. Опросник позволяет комплексно оценить три ключевых аспекта приверженности: приверженность к лекарственной терапии, приверженность к медицинскому сопровождению (регулярность визитов, выполнение рекомендаций) и приверженность к модификации образа жизни. Интегральный показатель дает общую оценку приверженности пациента лечению. Преимуществом КОП-25 является его способность не только диагностировать низкую приверженность, но и выявлять конкретные сферы, требующие вмешательства, что делает его ценным инструментом как для научных исследований, так и для клинической практики.

Несмотря на растущую доказательную базу о влиянии УМ на приверженность к наблюдению, сохраняется дефицит данных о его роли в улучшении приверженности к медикаментозному лечению у пожилых пациентов с

ЭКС, оцениваемой стандартизированными методами.

Поэтому одной из целей настоящей работы явилась комплексная оценка как КЖ (с помощью специализированного опросника Aquarel), так и приверженности к медикаментозной терапии (с помощью валидированного опросника КОП-25) у пожилых пациентов после имплантации ЭКС в зависимости от использования УМ.

### **1.5. Экономическое значение удаленной телеметрии у пациентов после имплантации сердечно-сосудистых имплантируемых электронных устройств**

Изучение экономической эффективности ДМ СИЭУ представляется важным направлением развития современной кардиологии. Внедрение телемедицинских технологий позволяет оптимизировать затраты системы здравоохранения при сохранении высокого качества медицинской помощи. Традиционная модель наблюдения предполагает регулярные очные визиты в клинику, что сопряжено со следующими финансовыми затратами: расходы на транспорт для пациентов, время ожидания приема, потери рабочего времени, а также затраты на работу медицинского персонала. ДМ позволяет сократить количество очных визитов, оперативно выявлять технические и клинические проблемы, снижая нагрузку на медицинский персонал [110,131]. Одним из источников затрат при последующем наблюдении пациентов с СИЭУ являются поездки в медицинское учреждение. В связи с этим наибольший экономический эффект ожидается у пациентов, проживающих на значительном удалении от клиники, где проводится лечение с использованием устройства, а также у пациентов, сохраняющих трудовую активность. В работе L. Fauchier et al. показано, что ДМ приводит к снижению общей стоимости наблюдения за пациентами с ИКД при расстоянии между местом проживания и клиникой более 100 км [62].

Экономическая эффективность в здравоохранении определяется как соотношение затрат на оказание медицинской помощи и полученных результатов. При анализе эффективности ДМ ЭКС могут учитываться следующие аспекты: прямые медицинские затраты (стоимость оборудования, технического

обслуживания и работы медицинского персонала); непрямые затраты (транспортные расходы пациентов, потери рабочего времени); показатели КЖ пациентов; эффективность использования ресурсов системы здравоохранения; клинические конечные точки, включая выявление клинически значимых НРС. Так, G. Lorenzoni et al. показали экономическую эффективность раннего выявления ФП у пациентов с ЭКС и ИКД [112].

Для оценки экономической эффективности могут использоваться фармакоэкономические методы, позволяющие изучить в сравнительном плане соотношение между затратами и эффективностью, безопасностью и качеством жизни пациентов при различных схемах лечения или профилактики заболевания [25].

Однако не все исследования подтверждают значимые экономические преимущества удаленного наблюдения. В нерандомизированном испанском исследовании PONIENTE приняли участие 76 пациентов старше 60 лет, период наблюдения составил 14 месяцев [100]. В рамках исследования анализировались затраты на пациентов с имплантированными ЭКС при УМ. Средняя стоимость обслуживания одного пациента в группе УМ составила 170 086,40 евро (от 89 862,15 до 198 729,29 евро). Для сравнения, в группе очного наблюдения средняя стоимость достигла 195 877,08 евро (от 115 652,83 до 224 519,97 евро). Несмотря на то, что затраты в группе УМ оказались ниже, статистическая значимость различий между группами не была подтверждена.

Большинство исследований по изучению УМ фокусируется на одной технической системе наблюдения конкретного производителя. В работе M. Goff-Pronost et al. показана более высокая экономическая эффективность технологии УМ как класса, независимо от производителя устройства [73].

Имеются работы, где показано, что служба удалённого наблюдения может быть организована и эффективно управляться средним медицинским персоналом при минимальной поддержке со стороны врачей [114,161]. Структурированная организационная модель итальянской системы HomeGuide, состоящая из бригады медсестер и врачей первичного звена для проверки случаев передачи с помощью

УМ, была признана высокоэффективной [130].

Вместе с тем вопросы экономической эффективности УМ остаются недостаточно изученными в мировой практике, а также в условиях системы здравоохранения Российской Федерации. Хотя в Национальных рекомендациях по брадиаритмиям и нарушениям проводимости 2025 года содержатся сведения о преимуществах УМ и важности интеграции УМ в наблюдение пациентов с ЭКС, в них не рассматриваются в полной мере вопросы организационных и экономических ограничений, включая потребность в инфраструктуре, кадровых ресурсах и оптимизации рабочих процессов по обработке данных УМ [3]. Дальнейшее изучение данного направления требует комплексного подхода к оценке эффективности и совершенствования методологической базы исследований.

### **Резюме**

Анализ современных исследований показывает, что ДМ пациентов с СИЭУ является клинически обоснованным и безопасным методом наблюдения. Большинство работ демонстрируют сопоставимые или более благоприятные клинические исходы по сравнению с традиционным очным наблюдением, при этом достигается более раннее выявление НРС, технических проблем устройства и признаков декомпенсации ССЗ.

Особое значение ДМ приобретает у пожилых пациентов, для которых характерны высокая распространённость аритмий, полиморбидность и ограниченные функциональные возможности. Для данной категории больных сокращение числа очных визитов и возможность непрерывного контроля состояния устройства и ритма сердца позволяют повысить безопасность наблюдения и улучшить приверженность к медицинскому сопровождению.

В ряде исследований показано, что применение ДМ способствует снижению числа внеплановых обращений и госпитализаций, а также оптимизации работы медицинского персонала. Это связано с выявлением значительной части клинически значимых событий на доклиническом этапе, что даёт возможность

своевременно скорректировать терапию или параметры стимуляции.

С экономической точки зрения большинство опубликованных работ указывает на потенциальную рентабельность ДМ за счёт уменьшения количества очных визитов, сокращения длительности госпитализаций и более рационального использования ресурсов системы здравоохранения. Однако результаты экономических оценок существенно зависят от особенностей конкретной системы финансирования здравоохранения, структуры тарифов и организационных моделей оказания медицинской помощи.

Несмотря на значительное количество исследований, остаются вопросы, касающиеся эффективности ДМ в отдельных клинических подгруппах, в том числе у пожилых пациентов после имплантации двухкамерных ЭКС. Кроме того, данные по клинико-экономической эффективности в данной категории больных остаются ограниченными и неоднородными.

В связи с этим представляется актуальным проведение исследования, направленного на комплексную оценку клинико-экономических аспектов ДМ у пожилых пациентов после имплантации двухкамерных ЭКС, что и определило цель настоящей работы.

## ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

### 2.1. Материалы исследования

Перспективное одноцентровое исследование проводилось на базе отделения хирургического лечения сложных нарушений ритма сердца и электрокардиостимуляции ГБУ РО ОККД Минздрава России. Исследование проводилось в соответствии с Хельсинской декларацией и было одобрено на заседании локального этического комитета ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России (протокол № 9 от 11.03.2024).

В исследование были включены пациенты старше 60 лет, госпитализированные в отделение хирургического лечения сложных нарушений ритма сердца и электрокардиостимуляции ГБУ РО ОККД Минздрава России. Все пациенты соответствовали критериям включения/исключения и подписали информированное согласие на участие в исследовании. Показаниями к имплантации ЭКС являлись атриовентрикулярные блокады (АВ-блокады) 2-3 степени, СССУ с клиническими проявлениями брадикардии.

Критериями включения были: возраст 60 лет и старше, имплантация двухкамерного ЭКС с функцией записи и хранения информации о НРС, возможность пациентов или лиц, находящихся с ними понимать инструкции для дистанционной передачи данных и готовность выполнять их.

Критериями невключения были: наличие тяжелых и декомпенсированных соматических, онкологических и психических заболеваний, выраженных когнитивных нарушений, наличие задокументированных эпизодов тахиаритмий, проводимая антиаритмическая терапия, ориентировочный срок жизни пациентов после операции менее 1 года.

Критериями исключения являлись: отказ пациента от продолжения участия в исследовании, отказ от анкетирования и наблюдения в клинике или переезд в другой регион.

Пациенты, которые подписали информированное согласие, включались в

исследование. Согласно российским клиническим рекомендациям, до операции всем пациентам проводились лабораторные исследования, 12-канальная ЭКГ, трансторакальная эхокардиография (ЭХО-КГ) по стандартному протоколу, тест с 6 минутной ходьбой, заполнение опросников «Оценка качества жизни и связанных событий» (Aquarel), MLHFQ, опросника «Возраст не помеха», оценивалась количество баллов по шкале оценки клинического состояния (ШОКС) [2]. Через 1 год после операции проводилось заполнение опросника КОП-25, оценивалось количество баллов по шкале ШОКС.

Расчет объема выборки проводился для уровня значимости – 5 % и мощности исследования – 80% на основании данных научной работы С. Lima et al., согласно которым медианное время выявления рецидива ФП в опытной группе 54 дня, в группе контроля 100 дней [105].

Расчёт по формуле:

$$n = f(\alpha/2, \beta) \times 2 \times \sigma^2 / (\mu_1 - \mu_2)^2 \quad (1)$$

где  $\mu_1$  и  $\mu_2$  – средние показатели в контрольной и экспериментальной группах соответственно,  $\sigma$  – стандартное отклонение, а

$$f(\alpha, \beta) = [\Phi^{-1}(\alpha) + \Phi^{-1}(\beta)]^2 \quad (2)$$

где  $\Phi^{-1}$  – это кумулятивная функция распределения стандартизированного нормального отклонения.

Поправка на перекрестные исходы рассчитывается по формуле:

$$n_{\text{поправка}} = n \times 10\,000 / (100 - c_1 - c_2)^2 \quad (3)$$

где  $c_1$  и  $c_2$  – процент перекрестного заражения в контрольной и экспериментальной группах соответственно.

Из первоначально набранных и включенных в исследование 101 пациента в течение 12 месяцев выбыло 6 пациентов контрольной группы. Ни у одного пациента, включенного в исследование, не было выявлено дислокаций и переломов электродов, им не проводилась хирургическая ревизия системы ЭКС-электроды. Также не было зарегистрировано осложнений после хирургического вмешательства: пневмоторакса, нагноений ложа ЭКС.

После включения в исследование пациенты были разделены на 2 группы:

1. Опытная группа (n=40).
2. Контрольная группа (n=55).

Процесс разделения на две группы выполнялся в программе SPSS (Statistical Package for the Social Sciences, SPSS Inc. Chicago, IL, United States) через алгоритм, который обеспечивал формирование простой случайной выборки данных.

Пациентам опытной группы выдавался на руки монитор для дистанционной передачи данных Medtronic CareLink (модель 24950, США) и проводился инструктаж по освоению навыков работы с монитором. Передача данных проводилась ежемесячно в определенную дату в течение 12 месяцев. После передачи информации на сервер трансмиссия оценивалась врачом-специалистом в течение суток. Передаваемая информация включала данные периодической ВЭГМ, количество и вид выявленной аритмии, процент стимуляции предсердий и желудочков, ориентировочный срок службы ЭКС, пороги стимуляции по обоим каналам. В процессе анализа ВЭГМ определялся вид аритмий, исключались ложноположительные результаты, связанные с гипердетекцией зубца Т, и другими причинами. В отличие от более сложных систем, таких, как ИКД и устройства для CRT от компаний Boston Scientific, Medtronic и Vitatron, оснащенных специализированными алгоритмами (Rhythm ID, Wavelet), которые анализируют динамику формы QRS-комплекса и автоматически классифицируют аритмии на наджелудочковые и желудочковые, в исследованных двухкамерных ЭКС подобные функции дискриминации отсутствовали. В случае возникновения критических проблем с системой кардиостимуляции был предусмотрен вызов пациента к врачу.

Пациенты контрольной группы (n=55) наблюдались очно в клинике через месяц после имплантации, далее через год, согласно российским клиническим рекомендациям. Всем пациентам при выписке из стационара на 5 день проводилась проверка функции ЭКС и программирование параметров в индивидуальном порядке.

Дизайн исследования представлен на Рисунке 5.

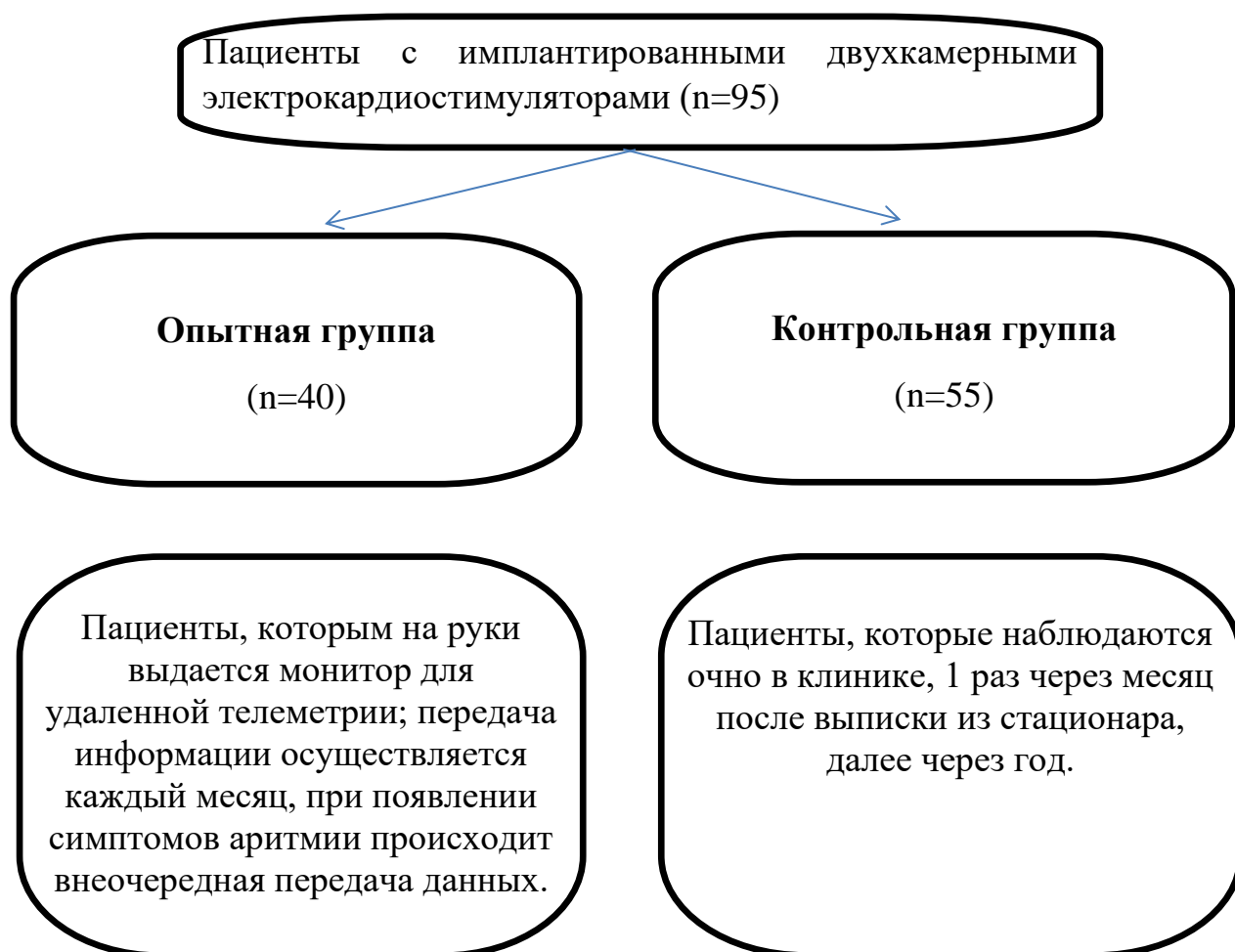


Рисунок 5 – Дизайн исследования

После имплантации ЭКС пациентам проводилось индивидуальное программирование параметров устройства. Через 1 месяц после операции пациентам контрольной группы проводили обследование, включавшее анализ снятой на амбулаторном этапе 12-канальной ЭКГ, оценку порога стимуляции и чувствительности по предсердиям и желудочкам, измерение импеданса электродов, осмотр ложа ЭКС, анализ всех данных ВЭГМ, записанных в памяти устройства и заполнение опросников. В случае регистрации у пациента ФП или ТП принималось решение о восстановлении ритма, назначении антикоагулянтной терапии и коррекции тактики лечения с учетом риска тромбоэмболических и геморрагических осложнений.

График исследования опытной и контрольной группы представлен в Таблицах 3 и 4.

Таблица 3 – График исследования опытной группы

Обследование	Включение в исследование	1 день после операции	5 день после операции	Ежемесячная передача информации	12 месяцев после операции
Подписание информированного согласия	X	-	-	-	-
Физикальное обследование	X	-	-	-	X
Забор периферической крови для определения общеклинических анализов	X	-	-	-	X
Заполнение опросника качества жизни Aquarel	X	-	X	-	X
Заполнение Миннесотского опросника	X	-	X	-	X
Заполнение опросника КОП-25	-	-	-	-	X
Проведение теста с 6минутной ходьбой	X	-	-	-	X
Электрокардиография	X	X	X	-	X
Проведение follow-up (проверка заряда батареи, определение порогов стимуляции, порогов чувствительности, импеданса, оценка наджелудочковых и желудочковых нарушений ритма сердца)	-	X	X	X	X
Эхокардиография	X	-	-	-	X

Примечание – ЭКС – электрокардиостимулятор, КОП-25 – опросник приверженности к лечению, follow-up – очный визит пациента для проверки параметров ЭКС, Aquarel – опросник «Оценка качества жизни и связанных событий» («Assessment of quality of life and related events»)

Таблица 4 – График исследования контрольной группы

Обследование	Включение в исследование	1 день после операции	5 день после операции	1 месяц после операции	12 месяцев после операции
Подписание информированного согласия	X	-	-	-	-
Физикальное обследование	X	X	X	X	X

<i>Продолжение Таблицы 4</i>					
Забор периферической крови для определения общеклинических анализов	X	-	-	-	X
Заполнение опросника качества жизни Aquarel	X	-	X	X	X
Заполнение Миннесотского опросника	X	-	X	X	X
Заполнение опросника КОП-25	-	-	-	-	X
Проведение теста с 6-минутной ходьбой	X	-	-	-	X
Электрокардиография	X	X	X	X	X
Проведение follow-up (проверка заряда батареи, определение порогов стимуляции, порогов чувствительности, импеданса, оценка наджелудочковых и желудочковых нарушений ритма сердца)	-	X	X	X	X
Эхокардиография	X	-	-	-	X
Примечание – ЭКС – электрокардиостимулятор, КОП-25 – опросник приверженности к лечению, follow-up – очный визит пациента для проверки параметров ЭКС, Aquarel – опросник «Оценка качества жизни и связанных событий» («Assessment of quality of life and related events»)					

С пациентами опытной группы через 1 месяц проводился телефонный разговор, в процессе которого заполнялись опросники на основании их ответов.

После передачи данных на сервер пациенты связывались по телефону с врачом для оценки функционирования ЭКС.

## 2.2. Методы исследования

Пациенты, удовлетворяющие критериям включения и предоставившие информированное согласие, проходили следующие обследования:

- **Стандартное клиническое обследование** со сбором жалоб, анамнеза, объективного обследования.

- **Измерение роста и веса** с расчетом индекса массы тела (ИМТ).
- **Регистрация ЭКГ в 12 отведениях.**
- **Лабораторные анализы** согласно Российским рекомендациям выполнялись в диагностической лаборатории ГБУ РО ОККД – учреждении, аккредитованном Росздравнадзором, с использованием сертифицированного и калиброванного оборудования для работы с биоматериалами [3].
- **Трансторакальная эхокардиография.**

Трансторакальная ЭХО-КГ проводилась на аппарате фирмы Philips Affiniti 70 SN US517F1167 (США) в ГБУ РО ОККД. В ходе исследования применялся стандартизированный протокол, предусматривающий комплексную оценку структурно-функциональных показателей сердца. Измерялись размеры и объемы ЛЖ, толщина его стенок, параметры ЛП. Проводилась оценка сократительной способности ЛЖ (ФВ) по Симпсону, его диастолической функции и давления в легочной артерии. Диагностика дополнялась доплеровским исследованием в двух режимах для анализа скоростных характеристик кровотока и диастолической функции ЛЖ.

- **Программирование ЭКС** осуществлялось на следующий день после оперативного вмешательства. У всех пациентов в исследовании изначально программировался режим двухкамерной стимуляции (DDD), у части пациентов с хронотропной некомпетентностью активировался алгоритм частотной адаптации (DDD(R)), в случае преходящего нарушения атриовентрикулярного проведения использовались алгоритмы минимизации правожелудочковой стимуляции. Также активировались алгоритм переключения режимов стимуляции (DDD(R)-DDI(R)) и запуск процедуры записи ВЭГМ, если данная функция не была активирована изначально. Частота детекции предсердных нарушений ритма сердца составляла 175-180 ударов в минуту. Программирование оптимальных индивидуальных параметров ЭКС (базовая частота стимуляции, верхняя частота максимальной предсердной синхронизации, настройки частотной адаптации, рефрактерные периоды, полярности стимуляции и чувствительности, активация алгоритма защиты от пейсмекерных тахикардий, функция автоматического тестирования

порогов стимуляции и чувствительности) проводилось с учетом конкретной клинической ситуации. Контроль функции имплантированного ЭКС проводился также на 5 день после оперативного вмешательства с внесением изменений в настройки имплантированного устройства, если того требовала клиническая ситуация.

- **Определение стадии и функционального класса ХСН** осуществлялось согласно актуальным клиническим рекомендациям. Выполнялось прохождение теста 6-минутной ходьбы (Т6МХ) по общепринятой методике, проводилась оценка клинического состояния пациента с использованием ШОКС (в модификации В.Ю. Мареева).

- **Оценка динамики КЖ** проводилась по MLHFQ и по опроснику Aquarel. Наиболее популярным инструментом в оценке КЖ является специфический MLHFQ. Опросник КЖ при ХСН содержит 21 вопрос, ответы на которые позволяют определить, насколько имеющаяся сердечная недостаточность ограничивает пациента в трех основных аспектах его жизни:

- Физические возможности больного справляться с обычными повседневными нагрузками (самообслуживание, толерантность к физическим, социальным, эмоциональным нагрузкам, необходимость иметь адекватный сон и отдых, мобильность и независимость).

- Социально-экономические аспекты и общественные связи пациента (место в семье и участие в жизни семьи, материальное обеспечение и расходы на лечение, профессиональные обязанности, связь с друзьями и активный отдых).

- Эмоциональное восприятие жизни (ощущение себя обузой для семьи и друзей, потеря контроля над жизнью и над собой, страх за будущее и безысходность).

Структура опросника построена следующим образом: каждый его вопрос включает в себя стандартную формулировку – «Мешала ли Вам сердечная недостаточность жить так, как хотелось бы, в течение последнего месяца из-за...» – и последующее уточнение конкретного проявления ХСН в повседневной жизни пациента. Система оценивания построена на шкале Лайкерта, состоящей из 6

пунктов (значения от 0 до 5). Каждому баллу соответствует определённая степень выраженности проблемы: 0 означает полное отсутствие влияния («нет»), 1 – минимальное воздействие («очень мало»), а 5 – максимально выраженное влияние («очень сильно»). Промежуточные значения отражают градацию между этими крайностями. Итоговая оценка КЖ формируется путём суммирования всех полученных баллов и может варьироваться в диапазоне от 0 до 105 очков, что позволяет получить комплексное представление о КЖ пациента.

Пациентами, включенными в исследование, проводилось заполнение опросника Aquarel, который включает 24 вопроса, сгруппированных по четырём категориям: «Аритмия», «Дискомфорт в груди», «Одышка/утомляемость» и «Когнитивные функции». Каждый вопрос описывает конкретный симптом заболевания, а пациенту предлагается выбрать один из пяти вариантов ответов, отражающих интенсивность данного симптома – от полного отсутствия до максимальной выраженности. Ответы оценивались по пятибалльной шкале Лайкерта (где 0 – отсутствие симптомов, 5 – очень сильно выраженные симптомы), после чего с использованием специальных синтаксических конструкций для программы SPSS они преобразуются в показатели КЖ, варьирующие от 0 до 100 баллов, где 100 баллов соответствует наилучшему КЖ. Можно рассчитывать КЖ как по отдельным категориям, так и суммарно по всему опроснику [143].

- **Исследование приверженности** проводилось по завершении 12-месячного периода наблюдения с использованием валидированного опросника КОП-25. В ходе анализа рассчитывались следующие параметры: «важность лекарственной терапии (Md)», «важность медицинского сопровождения (Mm)», «важность модификации образа жизни (Mc)», «готовность к лекарственной терапии (Gd)», «готовность к медицинскому сопровождению (Gm)», «готовность к модификации образа жизни (Gc)»; «приверженность к лекарственной терапии (Cd)», «приверженность к медицинскому сопровождению (Cm)», «приверженность к модификации образа жизни (Cc)» и суммарный индекс «приверженность к лечению (C)». Каждый показатель выражался в процентном соотношении от максимально возможного значения (100%). Результаты классифицировались на три

уровня: низкий (менее 50%), средний (51-75%) и высокий (более 75%).

- Для опроса с имплантированными ЭКС использовались программаторы фирм Boston Scientific (модель Latitude 3300), Medtronic/Vitatron (модель 2090) (все – США).

- Получаемые в процессе очного опроса ЭКС или переданные с помощью спутниковой связи данные подвергались тщательному анализу. Помимо общепринятых параметров (расчетный срок службы, определение порога чувствительности и стимуляции по предсердному и желудочковому электродам, определения импеданса) анализировались процент желудочковой стимуляции, гистограммы частоты сердечных сокращений, количество автоматического переключения режимов при нарушениях ритма сердца, количество наджелудочковых и желудочковых экстрасистол, а также эпизодов НЖТ и ЖТ (Рисунок 6).

При ручном анализе ВЭГМ для отнесения к определенному виду аритмии тщательно соблюдалась следующая последовательность действий: на первом этапе оценивалась частота сокращений в определенной камере сердца, далее проводилась оценка последовательности сокращений и желудочков. В последующем оценивалось наличие предсердного сокращения после импульса ЭКС. На последнем этапе оценивалась длительность интервалов между предсердно-предсердными, предсердно-желудочковыми комплексами и длительность вентрикулоатриального проведения. Также в процессе анализа оценивалась амплитудность сигнала в камерах сердца, их изменение в пределах одной ВЭГМ.



## Initial Interrogation Report

Pacemaker Model: Medtronic Attesta ATDR01 Serial Number: FNB144166

Date of Interrogation: 05/15/24 12:00 PM

**Arrhythmia Summary: 06/05/23 to 05/15/24**

Mode Switch Count	206 (< 0.1 hrs/day - <0.1%)	VHR Episodes	1
AHR Episode Trigger	Mode Switch > 30 sec	VHR Detection	180 ppm for 5 beats
AHR Episodes	8	VHR Termination	180 ppm for 5 beats
AHR Detection	175 bpm - No Delay	SVT Filter	On

Type	Date/Time	Duration hh:mm:ss	Rates (bpm):			Sensor	EGM
			Max A	Max V	Avg V		
VHR Longest...	06/20/23 9:18 AM	:03	89	213	180	91	Yes
AHR Fastest...	01/27/24 2:32 AM	:35	>400	75	67	60	No
AHR	04/24/24 9:46 PM	:39	175	105	71	64	Yes
AHR	04/26/24 2:27 PM	:41	175	96	94	75	Yes
AHR	05/06/24 2:09 PM	:34	175	83	72	64	Yes
AHR Longest...	05/13/24 10:13 PM	:06:45	186	70	66	62	Yes

Рисунок 6 – Статистические данные о нарушениях ритма сердца, полученные с помощью удаленной телеметрии

Примечание – Date of Interrogation – дата интеррогации, Arrhythmia Summary – суммарное количество эпизодов аритмии, Mode Switch Count – счетчик количества переключений режима в связи с нарушением ритма, AHR Episode Trigger – активация записи эпизода высокой предсердной частоты, AHR Episode – количество эпизодов высокой предсердной частоты, AHR Detection – распознавание эпизода высокой предсердной частоты, 175 bpm-No Delay – 175 уд в мин без задержки, VHR Episodes – количество эпизодов высокой частоты желудочков, VHR Detection – распознавание эпизода высокой частоты желудочков, VHR Termination – продолжительность эпизода высокой частоты желудочков, 180 ppm – 180 уд в мин до 5 ударов, SVT Filter On – фильтр наджелудочковой тахикардии включен, Longest... – наиболее продолжительный (эпизод), Fastest... – наиболее быстрый (эпизод)

К истинным ЭВЧПР относили синусовую тахикардию, частую наджелудочковую экстрасистолию, НЖТ реципрокного и автоматического характера, ФП, ТП. Все истинные ЭВЧПР, зарегистрированные ЭКС, тщательно просматривались. При этом из анализа были исключены ложные случаи регистрации ЭВЧПР, к которым относили гипердетекцию зубца Т, шум на предсердном электроде вследствие повреждения электрода или явлений электромагнитной интерференции при внешнем сигнале помех. К ФП относили нерегулярные предсердные сокращения с частотой 350-700 уд в мин [22].

К желудочковым аритмиям относили НРС, при которых источник эктопии или круга «re-entry» находился ниже пучка Гиса, то есть, в его ветвях, сети Пуркинье или в миокарде желудочков. Дискриминационный алгоритм определения ЖТ включал в себя оценку врачом изменения внутрисердечного

сигнала желудочковой активности и диссинхронию между предсердиями и желудочками. К неустойчивой ЖТ относили 3 и более комплекса QRS, продолжительностью менее 30 секунд [8].

Если при анализе ВЭГМ у пациента регистрировалась ФП или ТП, то при рассмотрении вопроса о необходимости назначения антикоагулянтной терапии учитывалась длительность эпизода. При длительности эпизода  $\geq 6$  минут и оценке риска ТЭО по шкале CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc  $\geq 2$  баллов у мужчин и  $\geq 3$  баллов у женщин назначались пероральные антикоагулянты.

Пример ВЭГМ представлены ниже на Рисунках 7 и 8.

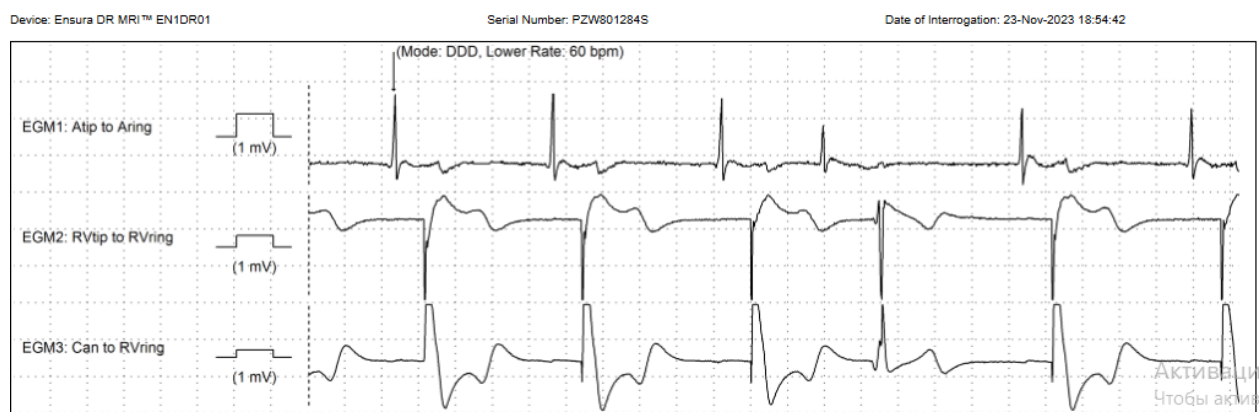


Рисунок 7 – Наджелудочковая экстрасистолия

Примечание – Mode – режим, DDD – двухкамерная стимуляция, Lower Rate – базовая частота (стимуляции), 60 bpm – 60 ударов в минуту, EGM1: Atip to Airing – запись внутрисердечной электрограммы между дистальным и проксимальным полюсами предсердного электрода, EGM2: RVtip to RVring – запись внутрисердечной электрограммы между дистальным и проксимальным полюсами правожелудочкового электрода, EGM3: Can to RVring – запись внутрисердечной электрограммы между корпусом электрокардиостимулятора и проксимальным полюсом желудочкового электрода

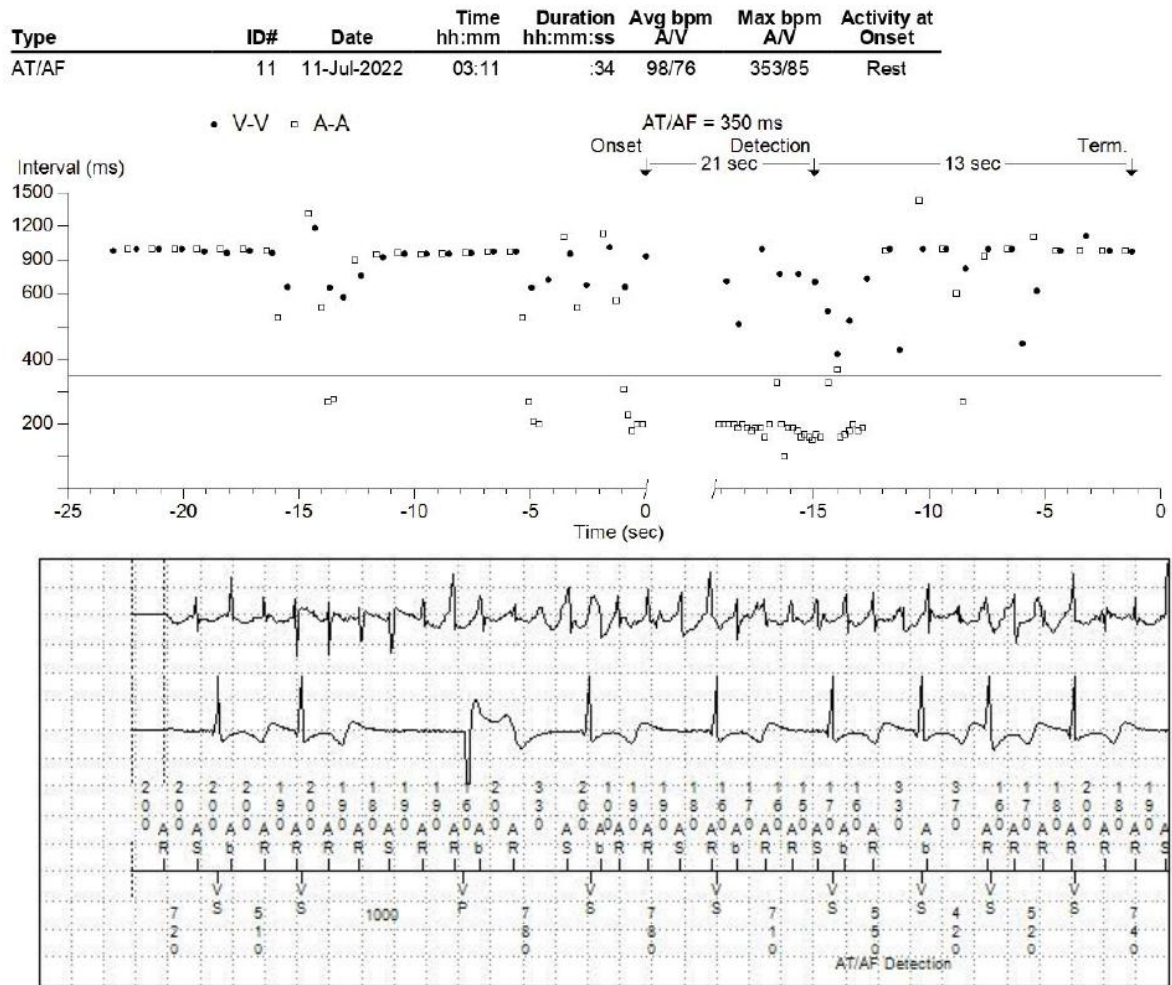


Рисунок 8 – Эпизод высокой частоты предсердного ритма, расцененный как фибрилляция предсердий. 1 – распределение интервалов событий (шкала ординат) на временном интервале (ось абсцисс). 2 Вверху предсердный канал записи, в середине – желудочковый канал записи, внизу маркерный канал с одновременной записью по предсердному и желудочковому каналам. Предсердные хаотичные сокращения соответствуют волнам f, а события на желудочковом канале – комплексам QRS

Примечание – Type – тип, AT/AF – фибрилляция/ трепетание предсердий, Onset – начало, Detection – детекция, Time – время, Duration – продолжительность, AVG bpm A/V – средняя частота сокращений предсердий/желудочков, Max bpm A/V – максимальная частота сокращений предсердий/желудочков, Activity at Onset – активность в начале (эпизода), Rest – отдых, As – собственное предсердное сокращение, AR – предсердное событие, попадающее в рефракторный период, Ab – предсердное событие, попадающее в слепой период, VS – собственное желудочковое сокращение, VP – стимулированное желудочковое сокращение, A-A – интервал между предсердными событиями, V-V – интервал между желудочковыми событиями, Interval – интервал

• **Клинико-экономический анализ «затраты-эффективность».** Был выполнен анализ «затраты-эффективность» и расчет CER, позволяющий определить, насколько затраты на дистанционное и очное мониторинг в

течение 12 месяцев соответствуют их эффективности, и выбрать наиболее экономически предпочтительный метод, при котором соотношение затрат и эффективности будет минимальным. Расчет CER (показывает затраты, приходящиеся на единицу эффективности) выполняли по формуле:

$CER = DC/Ef$ , где DC - прямые затраты; Ef - эффективность мониторингования.

Чем меньше значение CER, тем менее значимые затраты приходится на единицу эффективности – следовательно, применение рассматриваемого метода лечения экономически более выгодно [26].

Для целей анализа в качестве критерия клинической эффективности мониторингования состояния пациентов рассматривался факт своевременного выявления НРС (ЭВЧПР, ФП, ТП, НЖТ, ЖТ) в опытной и контрольной группах. Выявление НРС в месяц его фактического появления у пациента оценивалась как 100% эффективность детектирования (1,0). В случае детектирования НРС не в месяц его фактического появления у пациента рассматривалось как снижение эффективности своевременного мониторингования на 99% (0,01), т.к. для целей анализа в качестве критерия эффективности недопустимо использование 0.

Для целей анализа «затраты-эффективность» использовались данные только тех пациентов из опытной и контрольной группы, у которых за время исследования был факт выявления НРС: ЭВЧПР, ФП, ТП, НЖТ, ЖТ. В случае выявления у одного пациента нескольких НРС, каждое нарушение рассматривалось по отдельности. При переводе дней в месяцы исходили из допущения, что в одном месяце 30 дней.

Для оценки достоверности полученных результатов проведен детерминированный однофакторный анализ чувствительности, демонстрирующий, в какой степени будут меняться результаты исследования при изменении затрат на дистанционное и очное мониторингование  $\pm 10\%$ . В ходе анализа чувствительности определили, как повлияет изменение стоимости указанных статей расходов на значения CER [25].

Информация о стоимости оборудования, применяемого для дистанционного мониторингования, была получена от фирмы Medtronic и составляла 30000 рублей

на одного пациента. По распространенной на территории Рязанской области практике для проверки имплантированного устройства пациент посещает терапевта с проведением ЭКГ по месту жительства для направления к кардиологу ГБУ РО ОККД Минздрава России, где очно проводится проверка параметров ЭКС (follow-up). Сама услуга follow-up не оплачивается в рамках территориального фонда обязательного медицинского страхования (ТФОМС). Все посещения медицинских учреждений для пациента бесплатны. Согласно данным ТФОМС на одну консультацию терапевта выделяется 744,20 рублей, кардиолога – 954,42 рублей. Стоимость ЭКГ –169,09 рублей. Таким образом, суммарные затраты для очного мониторинга, покрываемые в рамках ТФОМС, составляют 3735,42 рублей. По нашим данным время на просмотр одной трансмиссии составляет 30 минут, включая оформление медицинской документации на пациента в электронном виде и общение с пациентом по результатам обследования. В рамках данного исследования для каждого пациента опытной группы выполнялось по 11 трансмиссий (по одной трансмиссии ежемесячно), с расчетной стоимостью каждой по 293,30 рублей (по данным ГБУ РО ОККД Минздрава России), суммарные затраты составляют 3326,30 рублей.

### **2.3. Этические проблемы исследования**

Данное научное исследование осуществлялось в строгом соответствии со стандартами «Надлежащей клинической практики» [12]. Перед началом исследования каждый участник был полностью проинформирован о своих правах, включая право добровольно отказаться от участия на любом этапе исследования. Участие в исследовании было основано на принципе добровольного согласия – каждый пациент лично подписывал документ, подтверждающий его осознанное согласие на участие в исследовании после получения полной информации о его целях, методах, возможных рисках и пользе. Протокол исследования был одобрен на заседании локального этического комитета ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России (протокол № 9 от 11.03.2024).

## 2.4. Методы статистической обработки

База данных по исследуемым пациентам была сформирована в таблице MS Office Excel (Microsoft, США). Для проведения статистического анализа использовалась программа IBM SPSS 26 (Statistical Package for the Social Sciences, SPSS Inc. Chicago, IL, United States). Качественные показатели представлялись абсолютными числами (n) и процентами (%). Для их анализа применялись критерий Хи-квадрат Пирсона и точный критерий Фишера. Распределение количественных показателей оценивалось с применением критериев Шапиро-Уилка и Колмогорова-Смирнова. При нормальном распределении средние значения представлялись средней арифметической со средним квадратическим отклонением ( $M \pm \sigma$ ), для сравнения несвязанных совокупностей применялся t-критерий Стьюдента с оценкой равенства дисперсий по критерию Ливиня, связанных – t-критерий Стьюдента. При распределении, отличном от нормального, средние значения представлялись медианой (Me), нижний и верхний квартили [Q1;Q3]. Для сравнения несвязанных совокупностей применялся критерий Манна-Уитни, для связанных – критерий Уилкоксона. При множественном сравнении использовался дисперсионный анализ, в том числе критерии Краскелла-Уоллеса и Фридмана с дальнейшими апостериорными попарными сравнениями. Для построения прогностических моделей использовался ROC-анализ, логистическая регрессия, расчет ОШ и отношения рисков (ОР). Критический уровень значимости –  $p < 0,05$  (двусторонняя p).

## 2.5. Клиническая характеристика пациентов

В исследование включено 95 пациентов обоих полов. Средний возраст участников составил  $72,5 \pm 7,9$  года. Общая доля женщин в выборке – 50,5%. Статистически значимых различий между группами по возрасту и полу не выявлено ( $p=0,472$  и  $p=0,457$  соответственно). В опытной группе женщины составили 55%, мужчины – 45%. В контрольной группе распределение было следующим: женщины – 47,3%, мужчины – 52,7%.

Пациенты моложе 60 лет не входили в исследование, согласно критериям невключения. Возрастной состав пациентов исследования представлен на Рисунке 9. Пациентов в диапазоне 70-79 лет было незначительно больше (40%), чем пациентов в диапазоне 60-69 лет (37,9%) и пациентов в диапазоне 80-89 лет (22,1%).

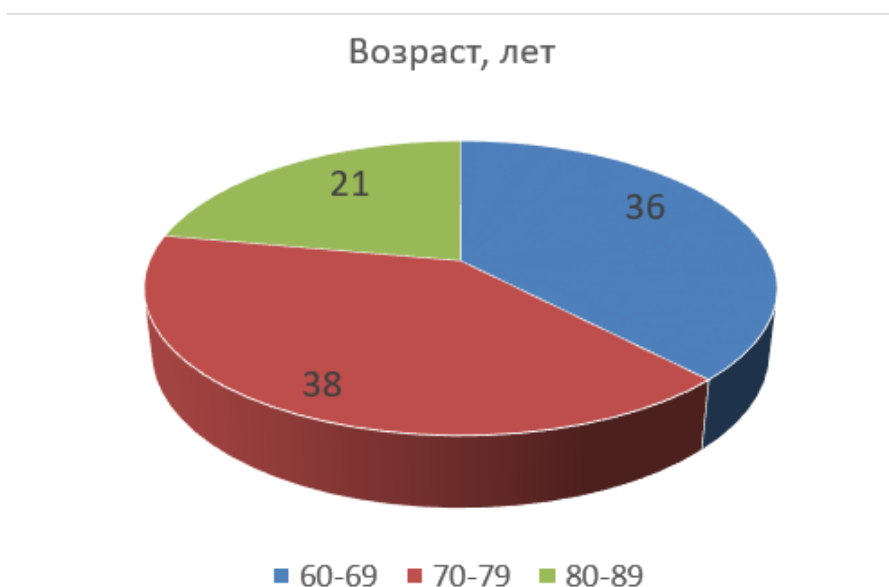


Рисунок 9 – Возрастной состав пациентов исследования

В опытной группе также преобладали пациенты в диапазоне 70-79 лет (47,5%), тогда как доля пациентов 60-69 лет составила 32,5%, 80-89 лет – 20%. Возрастной состав опытной группы представлен ниже на Рисунке 10.

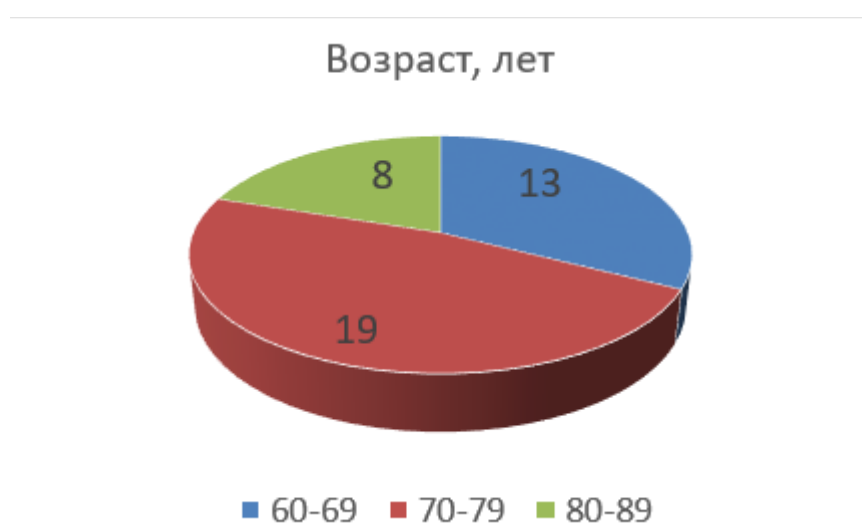


Рисунок 10 – Возрастной состав опытной группы

В контрольной группе пациентов преобладали пациенты в диапазоне 60-69 лет (41,8%), тогда как доля пациентов 70-79 лет составила 34,5%, 80-89 лет — 23,7% (Рисунок 11).

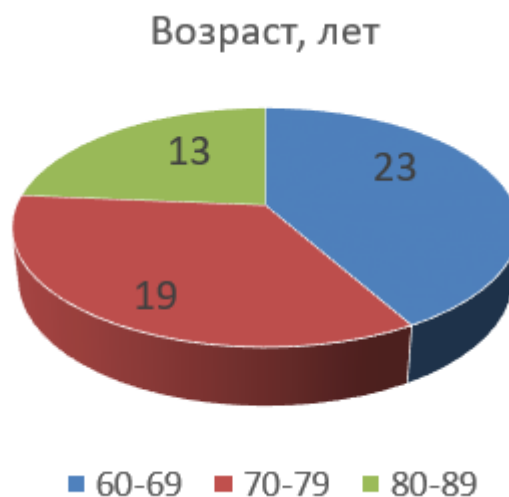


Рисунок 11 – Возрастной состав контрольной группы

Показаниями к имплантации ЭКС у 24 пациентов (60%) опытной группы была АВ-блокада II–III степени, у 16 пациентов (40%) – СССУ.

В контрольной группе показанием к имплантации ЭКС у 39 (70,9%) пациентов стала АВ-блокада II–III степени, у 16 пациентов (29,1%) – СССУ.

У всех пациентов, включенных в исследование, были клинические проявления брадикардии, включающие в себя эпизоды кратковременного головокружения, потемнения в глазах или потери сознания в анамнезе.

ИМТ был повышен как у пациентов опытной группы 28,06 [25,77;30,84], так и у пациентов контрольной группы 27,04 [24,33;29,91].

Оценка распространенности ССЗ выглядела следующим образом: ишемическая болезнь сердца была выявлена у 39 (97,5%) пациентов опытной группы и 53 (96,4%) пациентов контрольной группы; гипертоническая болезнь отмечалась у 40 (100%) пациентов опытной группы и 52 (94,5%) пациентов контрольной группы; СтН II-III функционального класса была у 4 (10%) пациентов опытной группы и 11 (20%) пациентов контрольной группы; инфаркт миокарда (ИМ) встречался у 6 (15%) пациентов опытной группы и 10 (18,2%) пациентов

контрольной группы.

Распределение функциональных классов ХСН (по NYHA) в опытной группе: I ФК – у 2 (5%) пациентов, II ФК – у 14 (35%), III ФК – у 23 (57,5%); в контрольной группе: I ФК – у 9 (16,4%) пациентов, II ФК – у 20 (36,4%), III ФК – у 26 (47,3%). ОНМК в анамнезе был выявлен у 3 пациентов (7,5%) опытной группы и 2 пациентов (3,6%) контрольной группы. У 2 пациентов (3,6%) контрольной группы в анамнезе была коронавирусная инфекция.

Клинико-демографическая характеристика пациентов приведена в Таблице 5.

Таблица 5 – Клинико-демографическая характеристика пациентов, включенных в исследование

Показатель	Опытная группа (n=40)	Контрольная группа (n=55)	P
Возраст, М±SD лет	73,20±6,89	72,02±8,53	0,472
Пол, n (%)			
мужской	18 (45,0)	29 (52,7)	0,457
женский	22 (55,0)	26 (47,3)	
Индекс массы тела, Me [Q1;Q3] кг/м <sup>2</sup>	28,06 [25,77;30,84]	27,04 [24,33;29,91]	0,187
Площадь поверхности тела, м <sup>2</sup>	1,950 [1,830;2,060]	1,960 [1,850;2,000]	0,818
Основное заболевание, n (%)			
Атриовентрикулярная блокада	24 (60,0)	39 (70,9)	0,267
Синдром слабости синусового узла	16 (40,0)	16 (29,1)	
Сопутствующие заболевания, n (%)			
Ишемическая болезнь сердца	39 (97,5)	53 (96,4)	1
Гипертоническая болезнь	40 (100,0)	52 (94,5)	0,261
Стенокардия напряжения	4 (10,0)	11 (20,0)	0,257
Инфаркт миокарда в анамнезе	6 (15,0)	10 (18,2)	0,785
Хроническая сердечная недостаточность			
Функциональный класс I	2 (5,0)	9 (16,4)	0,218
Функциональный класс II	14 (35,0)	20 (36,4)	
Функциональный класс III	23 (57,5)	26 (47,3)	
Функциональный класс IV	0 (0)	0 (0)	
Острое нарушение мозгового кровообращения в анамнезе	3 (7,5)	2 (3,6)	0,647
Сахарный диабет	11 (27,5)	9 (16,4)	0,189
Коронавирусная инфекция в анамнезе	0 (0,0)	2 (3,6)	0,507
Примечание – М – среднее арифметическое, Me – медиана, n – абсолютное число пациентов, p – уровень значимости, [Q1;Q3] – нижний и верхний квартили			

При анализе уровня скорости клубочковой фильтрации (СКФ, по формуле СКД-ЕРI) было установлено, что опытная группа не отличалась от контрольной до

операции (62,75 [53,50;69,45] против 66,82 [55,97;77,41],  $p=0,180$ ). Через 1 год отличий также не было (60,30 [49,88;68,38] против 63,82 [53,94;76,45],  $p=0,115$ ).

В опытной группе было 22 пациента с СКФ большей, или равной 60 мл/мин/1,73м<sup>2</sup>, а также 18 пациентов с СКФ от 30 до 59 мл/мин/1,73м<sup>2</sup>. В контрольной группе было 35 пациентов с СКФ бóльшим, или равным 60 мл/мин/1,73м<sup>2</sup>, а также 20 пациентов с СКФ от 30 до 59 мл/мин/1,73м<sup>2</sup>. Пациентов с СКФ менее 29 мл/мин/1,73м<sup>2</sup> в исследовании не было. Таким образом, по возрастно-половым и клиническим характеристикам опытная и контрольная группа были сопоставимы.

## 2.6. Ограничения исследования

Одноцентровой характер нашего исследования является его основным ограничением. Длительность наблюдения за пациентами составила 1 год. Интерпретация зарегистрированных НРС была неразрывно связана с диагностическими возможностями алгоритмов обнаружения, применяемых в устройствах компаний Boston Scientific, Medtronic, Vitatron, каждый из которых обладает определенными показателями чувствительности и специфичности.

Не проводился анализ наличия ХСН на основании лабораторных исследований (определение уровня N-концевого фрагмента мозгового натрийуретического пропептида, NT-проBNP). Оценка клинической эффективности проводилась по суррогатной точке, без учета конечных точек. В качестве критерия клинической эффективности мониторинга состояния пациентов рассматривался факт своевременного выявления НРС (ЭВЧПР, ФП, ТП, НЖТ, ЖТ) в опытной и контрольной группах.

В оценке экономической эффективности УМ не проводилось изучение других экономических факторов, которые могли оказать влияние на ход исследования (логистические расходы, расходы, связанные с пропуском работы и др.). Информация о стоимости оборудования, применяемого для дистанционного мониторинга, была получена от фирмы Medtronic и составляла 30000 рублей.

## ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ СОБСТВЕННОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

### 3.1. Сравнительная частота и сроки выявления тахикардий у пациентов старше 60 лет после имплантации двухкамерных электрокардиостимуляторов при очном и дистанционном наблюдении за 12 месяцев

Просмотрено 428 ВЭГМ, полученных от пациентов, наблюдающихся дистанционно. Результаты исследования продемонстрировали высокую приверженность к процессу передачи данных в опытной группе: 97,5% пациентов регулярно передавали информацию, только в одном случае возникли трудности с передачей данных в связи с проживанием пациентки в отдаленной сельской местности, где фиксировался низкий уровень охвата мобильным интернетом и спутниковой связью. Процесс передачи данных был восстановлен после переезда пациентки в город к родственникам.

Пациентами контрольной группы за время исследования было совершено 117 визитов в клинику для очной проверки ЭКС.

ЭВЧПР зарегистрированы у 15 пациентов (37,5%) опытной группы и у 25 (45,5%) пациентов контрольной группы. Эпизоды синусовой тахикардии, оцененные ЭКС как ЭВЧПР, не относили к патологическим аритмиям в связи с их физиологическим характером появления. Основным критерием для отнесения к группе синусовой тахикардии было постепенное начало ЭВЧПР. Такие эпизоды были зарегистрированы у 1 пациента опытной группы (2,5%) и у 2 пациентов контрольной группы (3,6%). У 1 пациентки опытной группы (2,5%) и 1 пациента контрольной группы (1,8%) при анализе ЭВЧПР была зарегистрирована частая наджелудочковая экстрасистолия. У пациентки опытной группы вероятная причина экстрасистолии заключалась в психоэмоциональном стрессе. Консультация психотерапевта с назначением курса седативных препаратов привела к исчезновению аритмии. У мужчины контрольной группы

экстрасистолию удалось устранить увеличением дозировки  $\beta$ -адреноблокатора. К предсердной тахикардии относили 5 и более предсердных комплексов с частотой до 200 ударов в минуту. У 11 пациентов (27,5%) опытной группы и у 8 (14,5%) была выявлена предсердная тахикардия, не сопровождающаяся симптомами аритмии (Таблица 6).

Таблица 6 – Наличие эпизодов наджелудочковых тахикардий в зависимости от группы

Показатели	Категории	Группа		Р
		контрольная	опытная	
Наджелудочковая тахикардия, n (%)	да	8 (14,5)	11 (27,5)	0,130
	нет	47 (85,5)	29 (72,5)	

Примечание – n – абсолютное число пациентов, p – уровень значимости

Все выявленные предсердные тахикардии характеризовались нерегулярными интервалами между предсердными сокращениями, что позволяет сделать вывод об их автоматическом характере. Предсердных тахикардий реципрокного характера с внезапным началом, одинаковым интервалом между предсердными сокращениями выявлено не было.

ЭВЧПР расценивался как ТП при регулярных предсердных сокращениях с частотой 240-340 уд/мин (176-250 мсек). У пациентов опытной группы ТП не зарегистрировано, в отличие от пациентов контрольной группы, где пароксизм ТП был зарегистрирован у 3 (5,5%) пациентов (Таблица 7).

Таблица 7 – Наличие эпизодов трепетания предсердий в зависимости от группы

Показатели	Категории	Группа		Р
		контрольная	опытная	
Трепетание предсердий, n (%)	да	3 (5,5)	0 (0,0)	0,261
	нет	52 (94,5)	40 (100,0)	

Примечание – n – абсолютное число пациентов, p – уровень значимости

У первой пациентки на 5 день после имплантации ЭКС возник симптомный пароксизм ТП, что потребовало продления госпитализации в условиях кардиологического отделения ГБУ РО ОККД Минздрава России. Синусовый ритм не был восстановлен с помощью медикаментозной кардиоверсии, было принято решение о переходе к тактике контроля частоты сердечных сокращений. Пациентке рекомендовано проведение радиочастотной абляции каватрикуспидального перешейка в плановом порядке. У второй пациентки НРС возникло на 75 день после имплантации ЭКС, было симптомным, что заставило пациентку обратиться на очную консультацию кардиолога, где на основании ЭКГ был выставлен диагноз ТП. При проведении follow-up диагноз ТП был подтвержден данными ВЭГМ. Также при анализе сохраненных эпизодов аритмии выявлен пароксизм бессимптомной ФП продолжительностью 98 минут, возникший на 8-е сутки после имплантации ЭКС. Пациентка была госпитализирована в кардиологическое отделение, где на фоне проводимой терапии восстановился синусовый ритм. У третьего пациента бессимптомный пароксизм ТП, длительностью 8 минут возник на 250 день после операции, был зафиксирован специалистом через 114 дней.

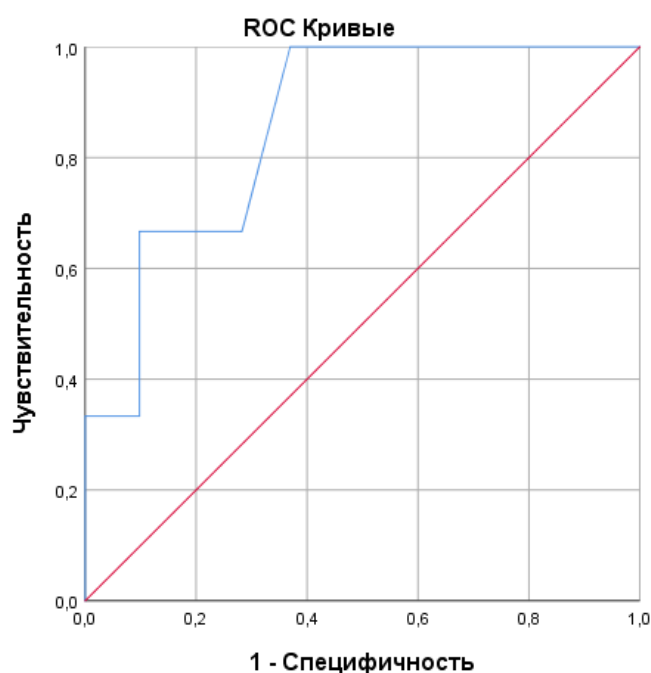


Рисунок 12 – ROC-кривая, характеризующая зависимость между размером левого предсердия и риском развития трепетания предсердий

Был проведён анализ влияния размера ЛП на развитие тахикардий. Статистически значимые результаты были выявлены только для ТП. Для оценки прогностической способности размера ЛП в отношении развития ТП была построена ROC-кривая (Рисунок 12).

Площадь под ROC-кривой составила  $0,859 \pm 0,084$  с 95% ДИ: 0,695-1,000, значимость модели – 0,035. Пороговое значение размера ЛП в точке cut-off, определенное с помощью индекса Юдена – 4,25. Направление проверки по возрастанию, при значении ЛП до операции равном или выше точки cut-off, прогнозируется развитие ТП в течение 1 года после операции. Чувствительность и специфичность метода – 100% и 63%, соответственно.

В опытной группе зарегистрировано 3 (7,5%) пароксизма ФП (Таблица 8).

Таблица 8 – Наличие эпизодов фибрилляции предсердий в зависимости от группы

Показатели	Категории	Группа		P
		контрольная	опытная	
Фибрилляция предсердий, n (%)	да	10 (18,2)	3 (7,5)	0,226
	нет	45 (81,8)	37 (92,5)	

Примечание – n – абсолютное число пациентов, p – уровень значимости

Также в процессе анализа ВЭГМ было выявлено 2 эпизода ложноположительной ФП, связанные с гипердетекцией зубца Т (Рисунки 13 и 14).

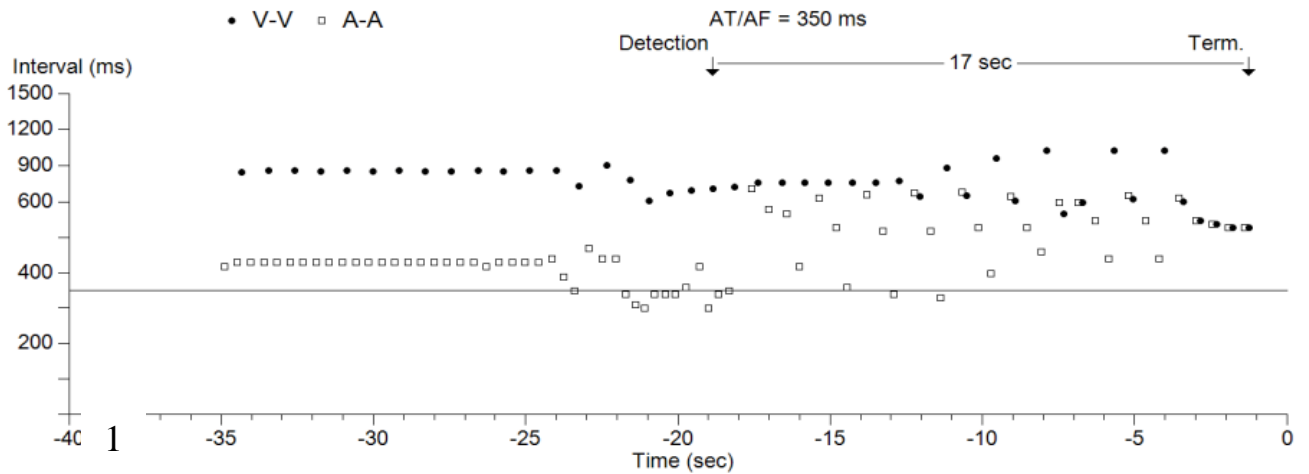


Рисунок 13 – Распределение интервалов событий (ось ординат) на временном интервале (ось абсцисс)

Примечание – AT/AF – фибрилляция/трепетание предсердий, A-A – интервал между предсердными событиями, V-V – интервал между желудочковыми событиями, Detection – детекция, Time – время, Term. – конец эпизода, Interval – интервал

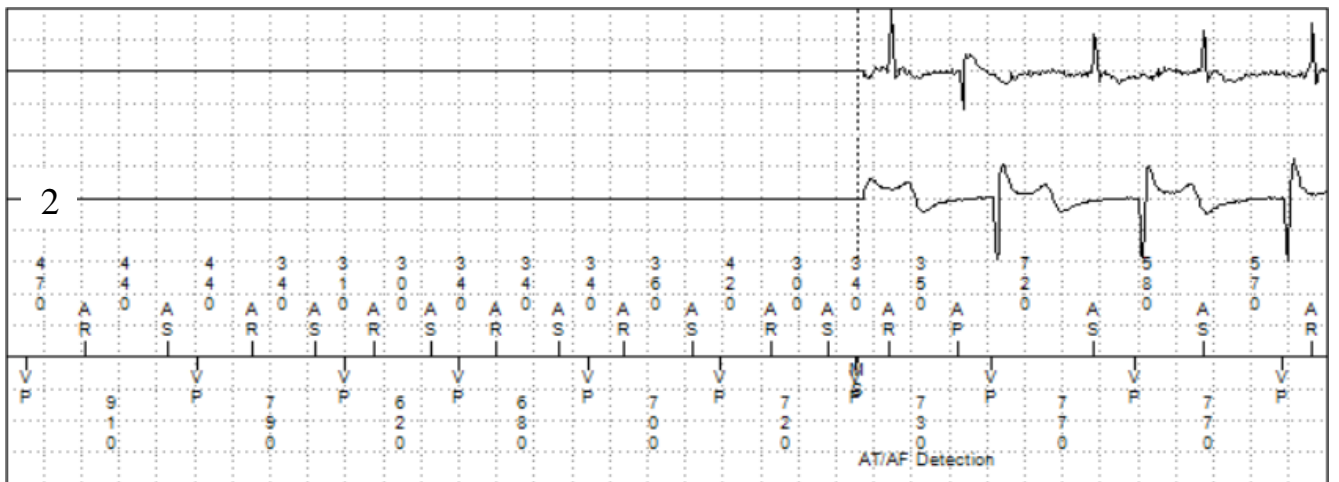


Рисунок 14 – Эпизод ложноположительной фибрилляции предсердий, связанный с гипердетекцией зубца Т

Примечание – Вверху предсердный канал записи, в середине - желудочковый канал записи, внизу маркерный канал с одновременной записью по предсердному и желудочковому каналам. Предсердные хаотичные сокращения соответствуют волнам f, а события на желудочковом канале - комплексам QRS. AT/AF – фибрилляция/трепетание предсердий, Detection – детекция, AS – собственное предсердное сокращение, AR – предсердное событие, попадающее в рефрактерный период, VP – стимулированное желудочковое сокращение

У первой пациентки бессимптомный пароксизм ФП, продолжительностью 6 минут, возник на 62 день после имплантации ЭКС, был зафиксирован специалистом на 90 день (через 28 дней). У второго пациента бессимптомный пароксизм, продолжительностью 1 час 57 минут возник на 100 день (оценен специалистом через 20 дней) после имплантации ЭКС. Далее у этого же пациента зафиксированы повторные пароксизмы ФП. Наиболее продолжительный эпизод длительностью 12 часов 54 минуты, который сопровождался жалобами на перебои в работе сердца, возник через 271 день (зафиксирован специалистом через 29 дней после возникновения) после имплантации ЭКС. Количество и длительность пароксизмов ФП представлено на Рисунке 15.

Atrial Arrhythmias	
Duration	Count
= >72hr	0
24hr - <72hr	0
12hr - <24hr	1
4hr - <12hr	1
1hr - < 4hr	0
10min - < 1hr	0
1 min - <10min	31
< 1min	55
	88

Рисунок 15 – Распределение ЭВЧПР в зависимости от длительности эпизода у второго пациента

Примечание – Atrial Arrhythmias – предсердные аритмии, duration – продолжительность, count – количество, hr – часы, min – минуты

У третьего пациента пароксизм ФП возник на 105 день после имплантации ЭКС, продолжался более 24 часов, сопровождался жалобами на перебои в работе сердца, что потребовало внеочередной передачи данных. В ходе анализа телеметрических данных у пациента была выявлена ФП, в связи с чем он был приглашен на очную консультацию и госпитализирован в кардиологическое отделение ГБУ РО ОККД, где диагноз был подтвержден данными ЭКГ. Попытка фармакологической кардиоверсии в стационаре не привела к восстановлению синусового ритма, что потребовало перепрограммирования ЭКС в режим VVI. От направления пациента на радиочастотную абляцию решено воздержаться,

учитывая отсутствие желания пациента и снижение выраженности симптомов аритмии.

Таким образом, из всех пациентов опытной группы диагноз ФП был подтвержден на 12-канальной ЭКГ лишь у 1 пациента (2,5%). При этом длительность пароксизма была более 24 часов, а поводом для её регистрации были жалобы пациента на перебои в работе сердца.

### **Клинический пример 1. Влияние раннего выявления субклинической формы ФП с помощью УТ**

Пациент К., 65 лет, поступил в отделение хирургического лечения сложных нарушений ритма сердца и электрокардиостимуляции ГБУ РО ОККД для экстренной имплантации двухкамерного ЭКС в связи с постоянной АВ-блокадой I степени и преходящей АВ-блокадой II степени типа Мобитц II, проявляющейся клинической симптоматикой брадиаритмии (кратковременные эпизоды головокружения). Сопутствующие заболевания: гипертоническая болезнь, ХСН I стадии, II ФК по NYHA, хроническая болезнь почек С3а, сахарный диабет 2 типа. В 2022 году перенес транзиторную ишемическую атаку (ТИА). Ранее у пациента тахиаритмий не выявлялось; он не принимал антиаритмические препараты и был распределен в опытную группу.

При объективном осмотре: рост 170 см, вес 85 кг, ИМТ 28 кг/м<sup>2</sup>. Состояние удовлетворительное. В легких дыхание везикулярное, хрипов нет, частота дыхательных движений – 18 в минуту. Ритм сердца правильный, артериальное давление (АД) – 120/70 мм рт. ст., частота сердечных сокращений (ЧСС) – 68 уд/мин. Живот мягкий, безболезненный. Отеков нет.

Согласно данным общего анализа крови, общего анализа мочи и биохимического анализа крови – без особенностей. На ЭКГ: синусовый ритм, АВ блокада II степени типа Мобитц II. ЭхоКГ: ЛП – 3,9 см, правое предсердие (ПП) – 3,8x4,8 см, конечный диастолический размер (КДР) – 5,1 см, конечный систолический размер (КСР) – 3,3 см. Сократимость миокарда ЛЖ удовлетворительная, ФВ ЛЖ – 63 %. Толщина задней стенки ЛЖ - 1,0 см, толщина

межжелудочковой перегородки - 1,0 см. Трикуспидальная регургитация (ТР) 1 степени, митральная регургитация (МР) 1 степени, передне-задний размер ПЖ 2,3 см. Систолический градиент на трикуспидальном клапане – 16 мм рт.ст. Систолический градиент между ЛЖ и аортой – 8 мм рт. ст. Заключение: умеренная дилатация полости ЛП. Уплотнение восходящей аорты. Нарушение диастолической функции ЛЖ.

Установлен диагноз: «ИБС: постоянная АВ-блокада I степени, преходящая АВ-блокада II степени типа Мобитц II. Гипертоническая болезнь III стадии. Контролируемая АГ. Риск 4 (очень высокий). Целевой уровень АД 130-139/80 мм рт ст. ХСН I стадии (ФВ ЛЖ 63%), II ФК по NYHA. Дилатация полости ЛП. Сахарный диабет 2 типа. Цереброваскулярная болезнь: ТИА от 2022 г. ХБП С3а».

Лечение в стационаре проводилось согласно стандарту клинических рекомендаций. Пациенту имплантирован двухкамерный ЭКС Attesta™ DR MRI™ SureScan™ фирмы Medtronic (США), способный к дистанционной передаче данных. Во время проверки ЭКС в условиях стационара нарушений работы ЭКС и НРС не выявлено.

При выписке на 5 сутки после имплантации ЭКС пациенту выдан на руки монитор для дистанционной передачи данных и проведен инструктаж по пользованию.

После выписки из стационара пациент чувствовал себя удовлетворительно. С пациентом состоялся телефонный контакт через 1 месяц – клинически и по данным проверки переданной информации эпизодов сердцебиения не отмечено.

Данные, полученные при телеметрии представлены на Рисунке 16.

Atrial High Rate Episodes: 0  
 Episode Trigger: Mode Switch > 30 sec  
 Ventricular High Rate Episodes: 0

Pacing (% of total):		Event Counters	
AS - VS	< 0.1%	PVC singles	108
AS - VP	88.2%	PVC runs	7
AP - VS	< 0.1%	PAC runs	1
AP - VP	11.8%		
MVP	Off		

Рисунок 16 – Статистическая информация о наличии аритмий

Примечание – Atrial high rate episodes – эпизоды высокой предсердной частоты, episode trigger: mode switch > 30 sec – триггер эпизода: переключение режима более 30 секунд, ventricular high rate episodes – эпизоды высокой предсердной частоты, pacing (% of total) – стимуляция (% от всех), As – Vs – собственные предсердные и желудочковые сокращения, As – Vp – собственные предсердные и стимулированные желудочковые сокращения, Ap – Vs – стимулированные предсердные и собственные желудочковые сокращения, Ap – Vp – стимулированные предсердные и желудочковые сокращения, MVP off – алгоритм поиска собственного A-B проведения выключен, event counters – счетчики событий, PVC singles – желудочковые экстрасистолы, PVC runs – пробежки желудочковых экстрасистол, PAC runs – пробежки наджелудочковых экстрасистол

Далее через 100 дней при анализе ВЭГМ выявлены ЭВЧПР, расцененные как истинная ФП. Данные представлены на Рисунках 17 и 18.

Mode Switches: 15 (Percent of Time: 0.5%)					
Atrial High Rate Episodes: 3					
Episode Trigger: Mode Switch > 30 sec					
Date/Time	Duration hh:mm:ss		Rate (bpm)		
			Max A	Max V	
09/17/23 12:32 AM	:02:00	First	>400	76	
09/17/23 12:34 AM	12:27:56	Longest	>400	124	

Рисунок 17 – Статистическая информация о наличии аритмий

Примечание – Atrial high rate episodes – эпизоды высокой предсердной частоты, episode trigger: mode switch > 30 sec – триггер эпизода: переключение режима более 30 секунд, data/time – дата/время, duration – продолжительность, count – количество, hr – часы, min – минуты, max a – максимальная частота предсердий, max v – максимальная частота желудочков

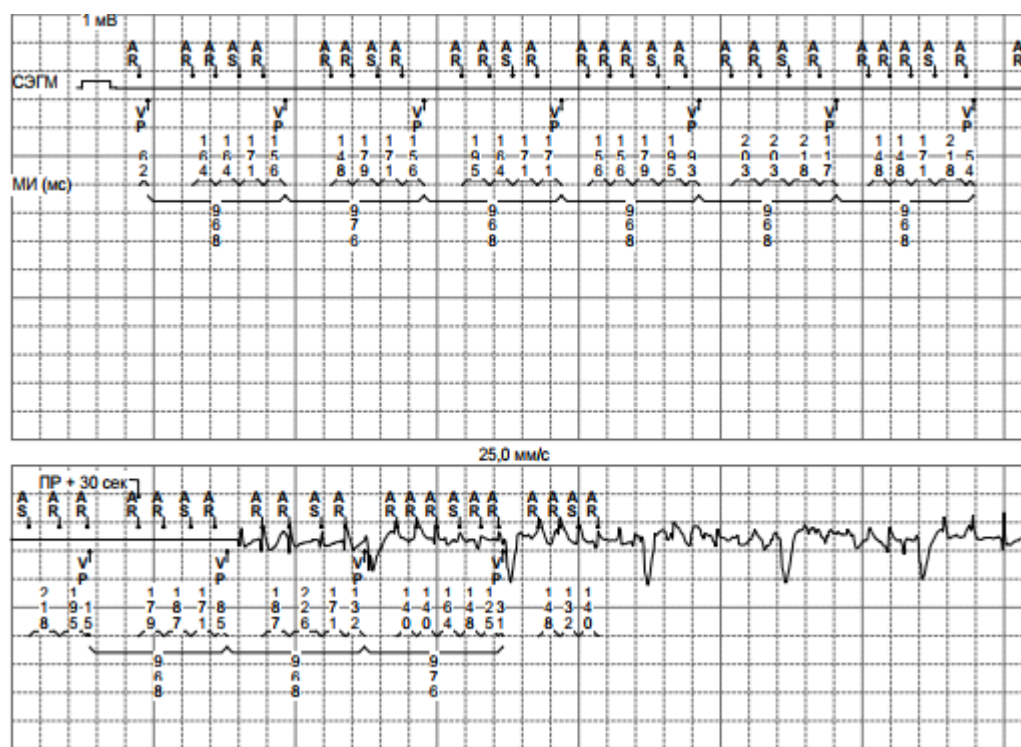


Рисунок 18 – Данные внутрисердечной эндограммы (фибрилляция предсердий)

Примечание – As – собственные предсердные события, Ar – предсердные события, попадающие в рефрактерный период, Vp – желудочковые стимулированные комплексы

Пациент вызван на очный осмотр в клинику, где ему назначена антикоагулянтная терапия в связи с наличием 5 баллов по шкале CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc и длительности эпизода более 12 часов. Рекомендована терапия соталолом в терапевтической дозировке.

Клинический пример подтверждает возможность раннего выявления (по сравнению с очным приемом в клинике) бессимптомной формы ФП с последующим назначением антикоагулянтной терапии у пациента с высоким риском ТЭО.

## Клинический пример 2. Выявление субклинической формы ФП у пациентки с ОНМК

Пациентка Е., 73 года, поступила в отделение хирургического лечения сложных нарушений ритма сердца и электрокардиостимуляции ГБУ РО ОККД Минздрава России для имплантации двухкамерного ЭКС в плановом порядке в связи с выявленной на ХМ-ЭКГ асистолией 3,7 секунды, связанной с остановкой

синусового узла с клиническими проявлениями брадиаритмии в виде кратковременных симптомов головокружения. В 2006 году перенесла ИМ. Из сопутствующих заболеваний у пациентки отмечались: гипертоническая болезнь, ХСН I стадии II ФК по NYHA, хронический пиелонефрит, мочекаменная болезнь. Пациентка ранее не отмечала клинические проявления тахиаритмии, не принимала антиаритмические препараты, была распределена в контрольную группу. При объективном осмотре: рост 168 см, вес 65 кг, ИМТ 23 кг/м<sup>2</sup>. Состояние удовлетворительное. В легких дыхание везикулярное, хрипов нет, ЧДД 18 в мин. Ритм сердца правильный, АД 130/76 мм рт. ст., ЧСС 72 уд/мин. Живот мягкий, безболезненный. Отеков нет.

Согласно данным общего анализа крови, общего анализа мочи и биохимического анализа крови – без особенностей. На ЭКГ: синусовый ритм, горизонтальное положение электрической оси сердца. ЭХО-КГ: ЛП – 3,8 см, ПП – 3,0x4,0 см. КДР – 5,5 см, КСР – 3,1 см. Сократимость миокарда ЛЖ удовлетворительная, ФВ ЛЖ – 65 % по Симпсону. Толщина задней стенки ЛЖ - 1,0 см, толщина межжелудочковой перегородки - 1,0 см. ТР 2 степени, МР 2 степени, аортальная регургитация (АР) 1 степени, переднезадний размер ПЖ 2,5 см. Систолический градиент на трикуспидальном клапане 26 мм рт. ст. Заключение: умеренная дилатация полости ЛП. Атеросклероз аорты. Недостаточность МК, ТК, АК. Легочная гипертензия.

Установлен диагноз: «ИБС: СССУ: преходящая остановка синусового узла с асистолией 3,7 секунды. ПИКС (2006г.) Гипертоническая болезнь III стадии. Контролируемая АГ. Риск 4, очень высокий. Целевой уровень АД 130-139/80 мм рт. ст. ХСН I ст (ФВ ЛЖ 65%), II ФК по NYHA. Умеренная дилатация полости ЛП. Недостаточность МК, ТК, АК. Легочная гипертензия. Мочекаменная болезнь, ст. ремиссии. Хронический пиелонефрит, ст. ремиссии.»

Лечение в стационаре проводилось согласно стандарту клинических рекомендаций. Пациентке успешно имплантирован двухкамерный ЭКС Ensura DR MRI™ SureScan™. При выписке из стационара на 5 сутки не выявлено нарушений работы ЭКС и ритма сердца. При проверке ЭКС на очном приеме в клинике через

месяц по данным программатора НРС не регистрировались. На 340 день после операции пациентка была госпитализирована в неврологическое отделение межрайонного центра с диагнозом: ишемический инсульт по лакунарному типу в правом каротидном бассейне с левосторонним легким гемипарезом. При проверке ЭКС через 1 год по данным телеметрии были зарегистрированы 2 ЭВЧПР, продолжительностью 6 часов и 2 часа, возникшие через 2 месяца после имплантации ЭКС.

Данный клинический случай демонстрирует, что субклиническая ФП может дебютировать в ранние сроки после имплантации ЭКС и стать вероятной причиной ишемического инсульта. Он подчеркивает важность мониторинга предсердных тахикардий с помощью функций ЭКС для своевременного начала антикоагулянтной терапии и вторичной профилактики инсульта.

У 2 из 10 пациентов контрольной группы пароксизмы ФП были симптомными в виде жалоб на перебои в работе сердца и усиление одышки при физической нагрузке, диагноз ФП был также подтвержден на 12-канальной ЭКГ. Длительность эпизодов ФП у пациентов контрольной группы составляла от 30 секунд до 48 часов.

Распределение длительности эпизодов у пациентов контрольной и опытной группы представлено на Рисунке 19.

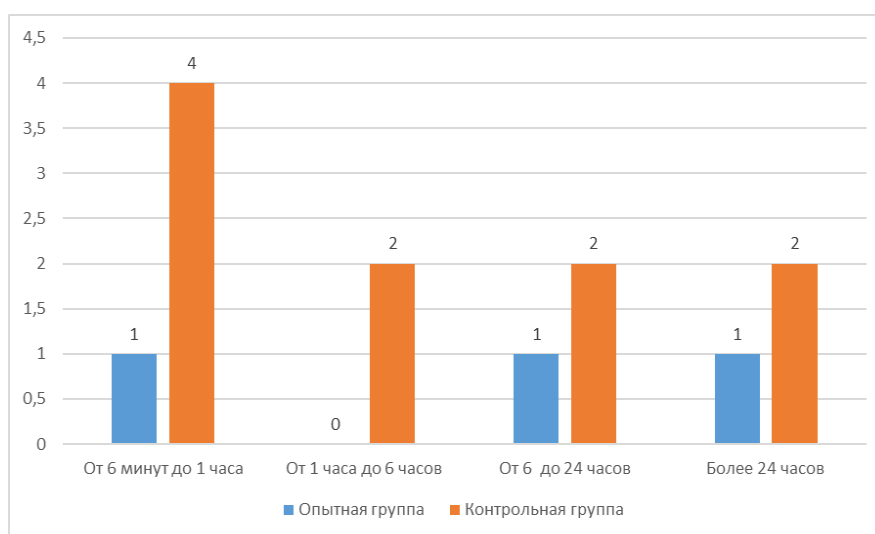


Рисунок 19 – Длительность эпизодов фибрилляции предсердий у пациентов в исследовании (ось абсцисс – длительность эпизодов, ординат – количество пациентов)

У 9,1% пациентов контрольной группы (n=5) было подтверждение диагноза ФП с помощью 12-канальной записи ЭКГ.

В процессе анализа ВЭГМ за время исследования было выявлено 3 ложноположительных эпизода ФП.

В результате проведенного исследования среди 95 включенных в исследование пациентов были получены следующие результаты выявления ФП:

- У 3 пациентов (3,15% от общего числа) ФП диагностирована при помощи стандартной 12-канальной записи ЭКГ;
- У 10 пациентов (10,52% от общего числа) ФП диагностирована на основании анализа ВЭГМ. Таким образом, сочетание стандартных методов диагностики и с помощью анализа записанных эпизодов аритмии, в том числе с помощью УТ позволило выявить заболевание у 13 пациентов из исследуемой группы.

Сроки возникновения и выявления наджелудочковых нарушений ритма представлены в Таблице 9.

Таблица 9 – Сроки выявления эпизодов наджелудочковых нарушений ритма в зависимости от группы

Показатель, дни, Ме [Q1;Q3]	Группа		p
	Контрольная	опытная	
Выявление эпизодов наджелудочковых тахикардий	168,00 [111,50;233,25]	59,00 [56,00;63,50]	0,121
Выявление эпизодов высокой частоты предсердного ритма	168,00 [38,50;247,7]	62,00 [53,00;97,00]	0,228
Выявление эпизодов фибрилляции предсердий	164,00 [38,50;313,75]	100,00 [81,00;102,50]	0,866
Примечание – p – уровень значимости, Ме – медиана, [Q1;Q3] – нижний и верхний квартили			

ЖТ была зарегистрирована у 11 пациентов (27,5%) опытной группы и 11 пациентов (20%) контрольной группы. Распределение пациентов по количеству эпизодов ЖТ представлено на Рисунке 20.

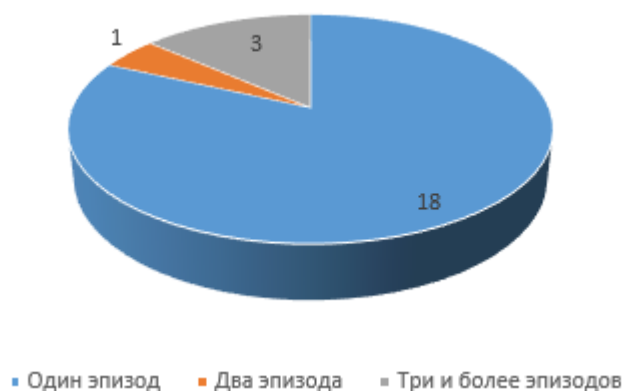


Рисунок 20 – Распределение пациентов с желудочковой тахикардией по количеству зарегистрированных эпизодов

Все эпизоды ЖТ длились не более 30 секунд и не сопровождались наличием у пациентов симптомов аритмий, что целенаправленно выяснялось в процессе очной проверки ЭКС в контрольной группе или по телефону в опытной группе. У 1 пациента опытной группы на фоне частых пароксизмов ЖТ было принято решение о назначении антиаритмической терапии соталолом с выраженным положительным эффектом.

Средняя частота желудочковых сокращений во время эпизодов ЖТ –  $162 \pm 8,1$  удара в минуту. Данные о количестве комплексов в эпизоде ЖТ в зависимости от группы представлены на Рисунке 21.

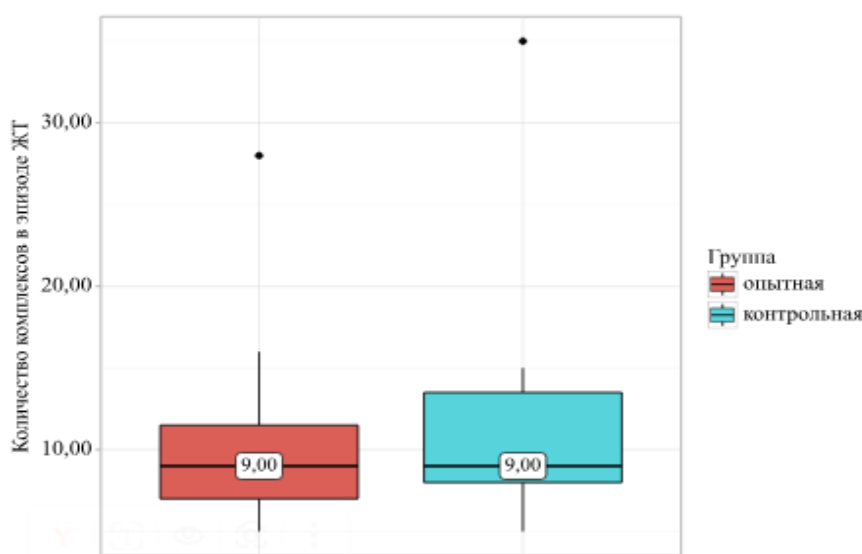


Рисунок 21 – Анализ количества комплексов в эпизоде желудочковой тахикардии в зависимости от группы

Проанализированы сроки выявления эпизодов ЖТ в зависимости от группы. Результаты представлены в Таблице 10.

Таблица 10 – Сроки выявления эпизодов желудочковой тахикардии в зависимости от группы

Показатели	Группа		P
	Контрольная	опытная	
Выявление эпизодов желудочковых тахикардий, дни, Me [Q1;Q3]	130,00 [45,50;197,50]	116,00 [88,00;182,50]	0,818
Примечание – p – уровень значимости, Me – медиана, [Q1;Q3] – нижний и верхний квартили			

Исходы аритмий указаны в Таблице 11.

Таблица 11 – Выявленные аритмии в группах исследования

Исход, n (%)	Опытная группа (n=40)	Контрольная группа (n=55)	ОШ (95% ДИ)	ОР (95% ДИ)	P
Эпизоды высокой частоты предсердного ритма,	15 (37,5)	25 (45,5)	0,72 (0,313-1,654)	0,825 (0,503-1,352)	0,438
Предсердная тахикардия	11 (27,5)	8 (14,5)	1,517 (0,582-3,956)	1,259 (0,76-2,084)	0,119
Трепетание предсердий	0 (0)	3 (5,5)	-	-	0,261
Фибрилляция предсердий	3 (7,5)	10 (18,2)	0,365 (0,094-1,424)	0,511 (0,184-1,419)	0,135
Желудочковая тахикардия	11 (27,5)	11 (20)	1,517 (0,582-3,956)	1,259 (0,76-2,084)	0,392
Примечание – ОШ – отношение шансов, ОР – относительный риск, ДИ – доверительный интервал, p – уровень значимости, n – абсолютное число пациентов					

### **Клинический случай 3. Назначение антиаритмической терапии у пациента с эпизодами неустойчивой ЖТ**

Пациент Ш., 68 лет, поступил в отделение хирургического лечения сложных нарушений ритма сердца и электрокардиостимуляции ГБУ РО ОККД для имплантации двухкамерного ЭКС в связи с полной АВ-блокадой. В 2008 году перенес ИМ, в 2020 году – ОНМК. Сопутствующие заболевания: гипертоническая болезнь, ХСН I стадии, II функционального класса по NYHA. Пациент ранее не отмечал клинические проявления тахикардии, не принимал антиаритмические препараты, был распределен в опытную группу.

При объективном осмотре: рост 174 см, вес 94 кг, ИМТ – 31 кг/м<sup>2</sup>. Состояние удовлетворительное. В легких дыхание везикулярное, хрипов нет, ЧДД – 18 в минуту. Ритм сердца правильный, АД – 146/90 мм рт. ст., ЧСС – 40 уд/мин. Живот мягкий, безболезненный. Отеков нет.

Согласно данным общего анализа крови, общего анализа мочи и биохимического анализа крови – без особенностей.

На ЭКГ: синусовый ритм, полная АВ-блокада. ЭхоКГ: ЛП – 5,2 см, ПП – 3,8x4,8 см. КДР – 6,4 см, КСР – 4,9 см. Диффузная гипокинезия, ФВ ЛЖ – 48 % по Симпсону. Толщина задней стенки ЛЖ - 1,3 см, толщина межжелудочковой перегородки - 1,1 см. ТР 2 степени, МР 2 степени, передне-задний размер ПЖ 3,0 см. Систолический градиент на трикуспидальном клапане 29 мм рт. ст. Заключение: дилатация ЛЖ, ЛП, ПП. Гипертрофия МЖП. Атеросклероз аорты. Недостаточность МК, ТК. Умеренная лёгочная гипертензия.

Установлен диагноз: «ИБС: АВ-блокада III степени. ПИКС (2008г.) Гипертоническая болезнь III ст. Неконтролируемая АГ. Риск 4, очень высокий. Целевой уровень АД 130-139/80 мм рт ст. ХСН I ст (ФВ ЛЖ 48%), ФК II по NYHA. Дилатация ЛЖ, ЛП, ПП. Гипертрофия МЖП. Недостаточность МК, ТК. Умеренная лёгочная гипертензия».

По данным лабораторных и инструментальных обследований значимых отклонений выявлено не было. Лечение проводилось в соответствии с актуальными клиническими рекомендациями. Пациенту была успешно выполнена имплантация

двухкамерного ЭКС Ensura DR MRI™ SureScan™. Выписка состоялась на 5-е сутки после операции.

Контрольная проверка системы стимуляции перед выпиской не выявила нарушений функции ЭКС и клинически значимых аритмий. Через 1 месяц после операции было выявлено 10 бессимптомных эпизодов неустойчивой ЖТ.

Данные, переданные пациентом в ходе телеметрии, представлены на Рисунке 22.

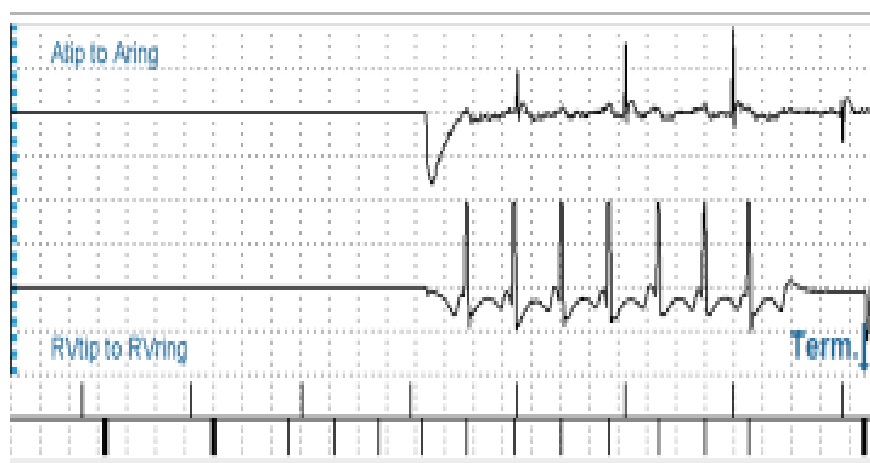


Рисунок 22 – Внутрисердечная электрограмма с эпизодом неустойчивой желудочковой тахикардии

Примечание – A tip to A ring – запись между дистальным и проксимальным концами предсердного электрода, RV tip to RV ring - запись между дистальным и проксимальным концами правожелудочкового электрода, Term – окончание эпизода

Было принято решение о назначении антиаритмической терапии соталолом в терапевтической дозировке. На фоне приёма препарата не отмечалось ухудшение самочувствия. На последующих данных телеметрии отмечалась явная положительная динамика: количество эпизодов ЖТ снизилось до одного.

Клинический случай демонстрирует, что УМ позволяет эффективно выявлять ЖТ, своевременно корректировать терапию и в последующем установить индивидуальное наблюдение за пациентом.

Был проведен регрессионный анализ о факторах риска исхода «Фибрилляция предсердий» (Таблица 12).

Таблица 12 – Факторы риска исхода «Фибрилляция предсердий»

Показатель	Однофакторный анализ		Многофакторный анализ	
	ОШ (95% ДИ)	р	ОШ (95% ДИ)	Р
Возраст	1,027 (0,952-1,108)	0,486	-	-
Пол мужской женский	1,225 (0,379-3,952) 0,816 (0,253-2,639)	0,735	-	-
Индекс массы тела	0,871 (0,731-1,038)	0,123	-	-
Площадь поверхности тела	0,009 (0,000-1,200)	0,059	0,008 (0,000-4,430)	0,134
Применение мониторинга	0,365 (0,094-1,424)	0,147	-	-
Основное заболевание				
Атриовентрикулярная блокада	1,167 (0,330-4,132)	0,811	-	-
Синдром слабости синусового узла	0,857 (0,242-3,031)			
Сопутствующие заболевания				
Ишемическая болезнь сердца	0,300 (0,025-3,568)	0,341	-	-
Гипертоническая болезнь	0,300 (0,025-3,568)	0,341	-	-
Стенокардия напряжения	1,045 (0,206-5,318)	0,957	-	-
Инфаркт миокарда в анамнезе	0,883 (0,176-4,430)	0,880	-	-
ХСН				
Функциональный класс I, NYHA	0,600 (0,070-5,123)	0,641	-	-
Функциональный класс II, NYHA	3,446 (1,027-11,560)	0,045	2,493 (0,598-10,395)	0,21
Функциональный класс III, NYHA	0,235 (0,060-0,917)	0,037	0,339 (0,076-1,513)	0,156
Функциональный класс IV, NYHA	-	-	-	-
ОНМК в анамнезе	12,000 (1,784-80,725)	0,011	18,583 (1,77-195,1)	0,015
Сахарный диабет	1,147 (0,284-4,634)	0,847	-	-
Коронавирусная инфекция в анамнезе	6,750 (0,395-115,220)	0,187	-	-
Креатинин	0,960 (0,926-0,995)	0,027	0,941 (0,897-0,987)	0,012
Эхокардиография				
Диаметр ЛП	0,363 (0,078-1,684)	0,196	-	-

<i>Продолжение Таблицы 12</i>				
Диаметр ПП	0,930 (0,258-3,350)	0,910	-	-
КДР ЛЖ	0,433 (0,133-1,408)	0,164	-	-
КСР ЛЖ	0,378 (0,084-1,698)	0,204	-	-
Диаметр ПЖ	0,456 (0,067-3,089)	0,421	-	-
ФВ ЛЖ, %	1,029 (0,927-1,142)	0,592	-	-
Регургитация на МК	0,784 (0,302-2,038)	0,618	-	-
Регургитация на ТК	1,237 (0,437-3,502)	0,689	-	-
Регургитация на АК	0,259 (0,079-0,843)	0,025	0,223 (0,055-0,898)	0,035
<b>Лекарственная терапия</b>				
β-адреноблокаторы	0,450 (0,131-1,545)	0,205	-	-
иАПФ	0,857 (0,265-2,771)	0,797	-	-
Блокаторы рецепторов ангиотензина II типа	0,760 (0,229-2,521)	0,654	-	-
Блокаторы Ca <sup>2+</sup> -каналов	1,095 (0,338-3,544)	0,879	-	-
Петлевые диуретики	0,812 (0,163-4,052)	0,800	-	-
K <sup>+</sup> -сберегающие диуретики	0,897 (0,198-4,069)	0,888	-	-
Тиазидные диуретики	0,296 (0,036-2,434)	0,258	-	-
Примечание – ОШ – отношение шансов, ХСН – хроническая сердечная недостаточность, ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения, ЛП – левое предсердие, ЛЖ – левый желудочек, КДР – конечный диастолический размер, КСР – конечный систолический размер, ПП – правое предсердие, ПЖ – правый желудочек, ФВ – фракция выброса, МК – митральный клапан, ТК – трикуспидальный клапан, АК – аортальный клапан, иАПФ – ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента, р – уровень значимости, ДИ – доверительный интервал				

Оказалось, что шанс выявления пароксизмальной формы ФП у пациентов с ЭКС выше в 18,6 (95% ДИ 1,77-195,1) раза при наличии ОНМК в анамнезе, вне зависимости от способа наблюдения (дистанционный или очный в клинике).

В однофакторном анализе статистически значимая связь с исходом отмечалась для: ХСН II функционального класса по NYHA (ОШ 3,446; 95% ДИ

1,027–11,56;  $p=0,045$ ); ХСН III функционального класса по NYHA (ОШ 0,235; 95% ДИ 0,060–0,917;  $p=0,037$ ); наличия ОНМК в анамнезе (ОШ 12,0; 95% ДИ 1,784–80,725;  $p=0,011$ ); уровня креатинина (ОШ 0,96; 95% ДИ 0,926–0,995;  $p=0,027$ ); степени аортальной регургитации (ОШ 0,259; 95% ДИ 0,079–0,843;  $p=0,025$ ).

В многофакторной модели независимыми факторами исхода оказались: ОНМК в анамнезе (ОШ 18,583; 95% ДИ 1,77–195,1;  $p=0,015$ ); уровень креатинина (ОШ 0,941; 95% ДИ 0,897–0,987;  $p=0,012$ ); степень аортальной регургитации (ОШ 0,223; 95% ДИ 0,055–0,898;  $p=0,035$ ).

Проведён анализ параметров кардиостимуляции у пациентов на всех этапах исследования. Через 1 год различий в режимах стимуляции ( $p=0,097$ ) и процентах стимуляции предсердий и желудочков не отмечалось, что может быть объяснено отсутствием значимых различий по основному заболеванию (СССУ и АВ блокада,  $p=0,267$ ) (Таблица 13).

Таблица 13 – Проценты стимуляции предсердий и желудочков внутри групп на этапах исследования

Показатель, Ме [Q1;Q3]	V1	V2	V3	P
<b>Без деления на группы</b>				
Предсердия, %	46,00 [20,00;67,50]	46,00 [20,00;71,00]	45,00 [20,50;70,50]	0,338
Желудочки, %	99,00 [28,00;100,00]	99,00 [38,50;100,00]	99,00 [30,00;100,00]	0,568
<b>Опытная группа</b>				
Предсердия, %	49,50 [32,25;71,50]	48,00 [23,50;80,75]	49,00 [26,00;71,50]	0,346
Желудочки, %	84,00 [6,5;100,0]	97,0 (10,50;99,00]	97,50 [9,25;100,00]	0,207
<b>Контрольная группа</b>				
Предсердия, %	42,00 [13,50;64,50]	45,00 [16,00;71,00]	44,00 [19,00;70,00]	0,457
Желудочки, %	99,00 [53,00;100,00]	99,00 [50,50;100,00]	99,00 [47,00;100,00]	0,688
Примечание – V1 – через 5 дней после операции, V2 – через 1 месяц после операции, V3 – через 1 год после операции, p – уровень значимости, n – абсолютное число пациентов, Ме – медиана, [Q1;Q3] – нижний и верхний квартили				

Также у пациентов с АВ блокадой процент стимуляции желудочков был выше, чем у пациентов с СССУ, а процент стимуляции предсердий выше у пациентов с СССУ ( $p<0,05$ ). При анализе режимов стимуляции (AAI-DDD, DDD, VVI) через 5 дней после операции были выявлены статистически значимые различия ( $p=0,01$ ), через 1 месяц – аналогично ( $p=0,031$ ).

Алгоритм переключения режима стимуляции (ModeSwitch) статистически значимо был выше у всех пациентов и отдельно в контрольной и опытной группах на всех этапах исследования ( $p < 0,05$ ). При анализе данных показателей между группами на разных этапах исследования статистически значимых отличий выявлено не было (Таблица 14).

Таблица 14 – Сравнение показателей кардиостимуляции между группами на этапах исследования

Показатель,	Опытная группа (n=40)	Контрольная группа (n=55)	P
<b>V1</b>			
Сенсор, n (%)	6 (15)	5 (9,1)	0,518
Предсердия, Ме [Q1;Q3] %	49,50 [32,25;71,50]	42,00 [13,50;64,50]	0,185
Желудочки, Ме [Q1;Q3] %	84,00 [6,50;100,00]	99,00 [53,00;100,00]	0,41
ModeSwitch, Ме [Q1;Q3]	0,00 [0,00;0,00]	0,00 [0,00;0,00]	0,225
<b>V2</b>			
Сенсор, n (%)	6 (15)	5 (9,1)	0,518
Предсердия, Ме [Q1;Q3] %	48,00 [23,50;80,75]	45,00 [16,00;71,00]	0,314
Желудочки, Ме [Q1;Q3] %	97,00 [10,50;99,00]	99,00 [50,50;100,00]	0,115
ModeSwitch, Ме [Q1;Q3]	0,00 [0,00;0,00]	0,00 [0,00;0,00]	0,340
<b>V3</b>			
Сенсор, n (%)	6 (15)	5 (9,1)	0,518
Предсердия, Ме [Q1;Q3] %	49,00 [26,00;71,50]	44,00 [19,00;70,00]	0,236
Желудочки, Ме [Q1;Q3] %	97,50 [9,25;100,00]	99,00 [47,00;100,00]	0,617
ModeSwitch, Ме [Q1;Q3]	0,00 [0,00;1,25]	0,00 [0,00;0,00]	0,562
Примечание – V1 – через 5 дней после операции, V2 – через 1 месяц после операции, V3 – через 1 год после операции, p – уровень значимости, n – абсолютное число пациентов, Ме – медиана, [Q1;Q3] – нижний и верхний квантили			

У пациентов с ОНМК в анамнезе достоверно чаще было выявлено автоматическое переключение режима стимуляции через 1 год после имплантации, чем у пациентов без такового ( $p=0,03$ ).

У пациентов с хронотропной некомпетентностью включался режим частотной адаптации. Для его реализации использовался акселерометр (сенсор

двигательной активности, который обеспечивал прирост ЧСС в ответ на физическую нагрузку).

При анализе активации режима частотной адаптации не было выявлено статистически значимых отличий на разных этапах исследования как в общей выборке пациентов, так и при делении на группы.

Для выявления факторов, связанных с развитием неблагоприятных клинических исходов, был проведён однофакторный и многофакторный логистический регрессионный анализ. В анализ включались демографические показатели, сопутствующие заболевания, лабораторные и инструментальные параметры, а также особенности медикаментозной терапии.

Анализ факторов, ассоциированных с исходом НЖТ представлен в Таблице 15.

Таблица 15 – Результаты однофакторного и многофакторного логистического регрессионного анализа факторов, ассоциированных с развитием наджелудочковой тахикардии

Показатель	Однофакторный анализ		Многофакторный анализ	
	ОШ (95% ДИ)	p	ОШ (95% ДИ)	P
Возраст	1,049 (0,992-1,109)	0,091	1,065 (0,9996-1,136)	0,051
Пол мужской женский	0,788 (0,342-1,818) 1,269 (0,550-2,928)	0,576	-	-
Индекс массы тела	0,935 (0,847-1,033)	0,185	-	-
Площадь поверхности тела	0,040 (0,002-1,001)	0,050	0,097 (0,002-3,991)	0,219
Применение мониторинга	1,050 (0,452-2,441)	0,910	-	-
Основное заболевание				
Атриовентрикулярная блокада	1,175 (0,483-2,857)	0,722	-	-
Синдром слабости синусового узла	0,851 (0,350-2,071)			
Сопутствующие заболевания				
Ишемическая болезнь сердца	1,172 (0,102-13,42)	0,898	-	-
Гипертоническая болезнь	1,172 (0,102-13,42)	0,898	-	-
Стенокардия напряжения	1,319 (0,417-4,176)	0,638	-	-

<i>Продолжение Таблицы 15</i>				
Инфаркт миокарда в анамнезе	0,516 (0,153-1,745)	0,287	-	-
ХСН				
Функциональный класс I, NYHA	0,609 (0,151-2,466)	0,487	-	-
Функциональный класс II, NYHA	1,965 (0,828-4,664)	0,126	-	-
Функциональный класс III, NYHA	0,574 (0,247-1,331)	0,196	-	-
Функциональный класс IV, NYHA	-	-	-	-
ОНМК в анамнезе	7,613 (0,815-71,08)	0,075	14,5 (1,261-166,571)	0,032
Сахарный диабет	1,185 (0,431-3,258)	0,742	-	-
Коронавирусная инфекция в анамнезе	1,735 (0,105-28,640)	0,700	-	-
Креатинин	0,972 (0,949-0,995)	0,018	0,966 (0,941-0,992)	0,01
Эхокардиография				
Диаметр ЛП	1,314 (0,509-3,393)	0,572	-	-
Диаметр ПП	1,004 (0,410-2,461)	0,993	-	-
КДР ЛЖ	0,738 (0,321-1,698)	0,474	-	-
КСР ЛЖ	0,837 (0,335-2,090)	0,704	-	-
Диаметр ПЖ	0,651 (0,175-2,426)	0,522	-	-
ФВ ЛЖ	1,034 (0,963-1,110)	0,353	-	-
Регургитация на МК	1,085 (0,552-2,133)	0,814	-	-
Регургитация на ТК	1,239 (0,587-2,619)	0,574	-	-
Регургитация на АК	0,851 (0,490-1,480)	0,568	-	-
Лекарственная терапия				
β-адреноблокаторы	1,125 (0,421-3,003)	0,814	-	-
ИАПФ	0,656 (0,283-1,520)	0,328	-	-
Блокаторы рецепторов ангиотензина II типа	1,322 (0,572-3,058)	0,514	-	-
Блокаторы Ca <sup>2+</sup> -каналов	1,588 (0,685-3,680)	0,281	-	-
Петлевые диуретики	0,467 (0,139-1,563)	0,216	-	-

<i>Продолжение Таблицы 15</i>				
К <sup>+</sup> -сберегающие диуретики	0,771 (0,261-2,271)	0,636	-	-
Тиазидные диуретики	0,548 (0,179-1,678)	0,292	-	-
Примечание – ОШ – отношение шансов, ДИ – доверительный интервал, ХСН – хроническая сердечная недостаточность, ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения, ЛП – левое предсердие, ЛЖ – левый желудочек, КДР – конечный диастолический размер, КСР – конечный систолический размер, ПП – правое предсердие, ПЖ – правый желудочек, ФВ – фракция выброса, МК – митральный клапан, ТК – трикуспидальный клапан, АК – аортальный клапан, иАПФ – ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента, р – уровень значимости				

По данным однофакторного анализа статистически значимая связь с развитием исхода была выявлена для уровня креатинина (ОШ 0,972; 95% ДИ 0,949–0,995;  $p=0,018$ ). Пограничную статистическую значимость продемонстрировали площадь поверхности тела (ОШ 0,04;  $p=0,05$ ) и наличие ОНМК в анамнезе (ОШ 7,613;  $p=0,075$ ). Возраст также демонстрировал тенденцию к ассоциации с исходом (ОШ 1,049;  $p=0,091$ ). Остальные клинико-демографические характеристики, сопутствующие заболевания, эхокардиографические показатели и особенности лекарственной терапии статистически значимой связи с развитием исхода в однофакторном анализе не показали ( $p>0,05$ ). В многофакторную модель были включены показатели с наибольшей прогностической значимостью по данным однофакторного анализа. В результате многофакторного логистического регрессионного анализа независимыми факторами, ассоциированными с развитием исхода, оказались: наличие ОНМК в анамнезе (ОШ 14,5; 95% ДИ 1,261–166,571;  $p=0,032$ ); уровень креатинина (ОШ 0,966; 95% ДИ 0,941–0,992;  $p=0,01$ ).

Анализ факторов, ассоциированных с исходом ЭВЧПР представлен в Таблице 16.

Таблица 16 – Результаты однофакторного и многофакторного логистического регрессионного анализа факторов, ассоциированных с развитием ЭВЧПР

Показатель	Однофакторный анализ		Многофакторный анализ	
	ОШ (95% ДИ)	р	ОШ (95% ДИ)	Р
Возраст	1,052 (0,996-1,111)	0,069	1,06 (1,0002-1,124)	0,049

<i>Продолжение Таблицы 16</i>				
Пол				
мужской	0,872 (0,386-1,972)	0,743	-	-
женский	1,146 (0,507-2,59)			
Индекс массы тела	0,931 (0,845-1,025)	0,145	-	-
Площадь поверхности тела	0,174 (0,010-3,19)	0,239	-	-
Применение мониторинга	0,720 (0,313-1,654)	0,439	-	-
<b>Основное заболевание</b>				
Атриовентрикулярная блокада	1,096 (0,462-2,600)	0,835	-	-
Синдром слабости синусового узла	0,912 (0,384-2,165)			
<b>Сопутствующие заболевания</b>				
Ишемическая болезнь сердца	0,352 (0,031-4,021)	0,401	-	-
Гипертоническая болезнь	0,352 (0,031-4,021)	0,401	-	-
Стенокардия напряжения	1,015 (0,322-3,197)	0,980	-	-
Инфаркт миокарда в анамнезе	0,398 (0,118-1,342)	0,137	-	-
<b>ХСН</b>				
Функциональный класс I, NYHA	1,167 (0,330-4,128)	0,811	-	-
Функциональный класс II, NYHA	1,370 (0,587-3,197)	0,466	-	-
Функциональный класс III, NYHA	0,633 (0,279-1,438)	0,275	-	-
Функциональный класс IV, NYHA	-	-	-	-
ОНМК в анамнезе	2,149 (0,342-13,500)	0,415	-	-
Сахарный диабет	0,896 (0,328-2,447)	0,830	-	-
Коронавирусная инфекция в анамнезе	-	-	-	-
Креатинин	0,974 (0,952-0,996)	0,021	0,972 (0,95-0,995)	0,015
<b>Эхокардиография</b>				
Диаметр ЛП	0,826 (0,323-2,111)	0,689	-	-
Диаметр ПП	0,927 (0,384-2,236)	0,866	-	-

<i>Продолжение Таблицы 16</i>				
КДР ЛЖ	0,670 (0,295-1,524)	0,340	-	-
КСР ЛЖ	0,692 (0,278-1,723)	0,429	-	-
Диаметр ПЖ	0,640 (0,177-2,308)	0,495	-	-
ФВ ЛЖ	1,007 (0,945-1,073)	0,839	-	-
Регургитация на МК	1,147 (0,592-2,224)	0,684	-	-
Регургитация на ТК	1,455 (0,697-3,039)	0,318	-	-
Регургитация на АК	1,191 (0,699-2,030)	0,520	-	-
<b>Лекарственная терапия</b>				
β-адреноблокаторы	0,929 (0,360-2,397)	0,878	-	-
иАПФ	0,516 (0,226-1,180)	0,117	-	-
Блокаторы рецепторов ангиотензина II типа	1,500 (0,660-3,411)	0,333	-	-
Блокаторы Ca <sup>2+</sup> -каналов	1,057 (0,466-2,399)	0,895	-	-
Петлевые диуретики	0,512 (0,165-1,592)	0,247	-	-
K <sup>+</sup> -сберегающие диуретики	0,818 (0,290-2,303)	0,703	-	-
Тиазидные диуретики	0,570 (0,960-1,659)	0,302	-	-
Примечание – ОШ – отношение шансов, ДИ – доверительный интервал, ХСН – хроническая сердечная недостаточность, ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения, ЛП – левое предсердие, ЛЖ – левый желудочек, КДР – конечный диастолический размер, КСР – конечный систолический размер, ПП – правое предсердие, ПЖ – правый желудочек, ФВ – фракция выброса, МК – митральный клапан, ТК – трикуспидальный клапан, АК – аортальный клапан, иАПФ – ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента, р – уровень значимости				

В однофакторном анализе статистически значимая связь с исходом была выявлена для уровня креатинина (ОШ 0,974; 95% ДИ 0,952–0,996; p=0,021). В многофакторной модели независимыми факторами, ассоциированными с исходом, оказались: возраст (ОШ 1,06; 95% ДИ 1,0002–1,124; p=0,049); уровень креатинина (ОШ 0,972; 95% ДИ 0,95–0,995; p=0,015). Остальные клинико-демографические, эхокардиографические показатели и параметры медикаментозной терапии статистически значимого влияния на исход не продемонстрировали. Анализ

факторов, ассоциированных с исходом ТП представлен в Таблице 17.

Таблица 17 – Результаты однофакторного и многофакторного логистического регрессионного анализа факторов, ассоциированных с развитием трепетания предсердий

Показатель	Однофакторный анализ		Многофакторный анализ	
	ОШ (95% ДИ)	р	ОШ (95% ДИ)	Р
Возраст	1,083 (0,924-1,270)	0,324	-	-
Пол				
мужской	0,500 (0,044-5,714)	0,577	-	-
женский	2 (0,175-22,832)			
Индекс массы тела	0,738 (0,465-1,171)	0,197	-	-
Площадь поверхности тела	0,008 (0-107,813)	0,320	-	-
Применение мониторинга	-	-	-	-
Основное заболевание				
Атриовентрикулярная блокада	1,016 (0,089-11,630)	0,990	-	-
Синдром слабости синусового узла	0,984 (0,086-11,280)			
Сопутствующие заболевания				
Ишемическая болезнь сердца	-	-	-	-
Гипертоническая болезнь	-	-	-	-
Стенокардия напряжения	-	-	-	-
Инфаркт миокарда в анамнезе	-	-	-	-
ХСН				
Функциональный класс I, NYHA	4,100 (0,340-49,383)	0,266	-	-
Функциональный класс II, NYHA	0,894 (0,078-10,240)	0,928	-	-
Функциональный класс III, NYHA	0,458 (0,040-5,233)	0,530	-	-
Функциональный класс IV, NYHA	-	-	-	-
ОНМК в анамнезе	-	-	-	-
Сахарный диабет	-	-	-	-
Коронавирусная инфекция в анамнезе	-	-	-	-
Креатинин	1,040 (0,999-1,090)	0,050	1,028 (0,948-1,116)	0,501
Эхокардиография				

<i>Продолжение Таблицы 17</i>				
Диаметр ЛП	24,630 (1,780-341,420)	0,017	25,230 (1,380-321,500)	0,015
Диаметр ПП	1,373 (0,149-12,680)	0,780	-	-
КДР ЛЖ	1,923 (0,197-18,750)	0,573	-	-
КСР ЛЖ	1,400 (0,148-13,290)	0,769	-	-
Диаметр ПЖ	0,006 (0,000-0,500)	0,023	0 (0,000-11,746)	0,089
ФВ ЛЖ	1,151 (0,834-1,588)	0,392	-	-
Регургитация на МК	22,461 (1,920-262,900)	0,013	17,024 (1,086-266,800)	0,043
Регургитация на ТК	4,203 (0,518-34,090)	0,179	-	-
Регургитация на АК	6,226 (0,827-46,870)	0,076	1,676 (0,177-15,890)	0,653
<b>Лекарственная терапия</b>				
β-адреноблокаторы	0,629 (0,054-7,268)	0,710	-	-
иАПФ	0,500 (0,044-5,708)	0,577	-	-
Блокаторы рецепторов ангиотензина II типа	0,622 (0,054-7,103)	0,702	-	-
Блокаторы Ca <sup>2+</sup> -каналов	0,622 (0,054-7,103)	0,702	-	-
Петлевые диуретики	-	-	-	-
K <sup>+</sup> -сберегающие диуретики	-	-	-	-
Тиазидные диуретики	8,820 (0,756-103,020)	0,082	11628 (0,006-21460)	0,203
Примечание – ОШ – отношение шансов, ДИ – доверительный интервал, ХСН – хроническая сердечная недостаточность, ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения, ЛП – левое предсердие, ЛЖ – левый желудочек, КДР – конечный диастолический размер, КСР – конечный систолический размер, ПП – правое предсердие, ПЖ – правый желудочек, ФВ – фракция выброса, МК – митральный клапан, ТК – трикуспидальный клапан, АК – аортальный клапан, иАПФ – ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента, p – уровень значимости				

В однофакторном анализе статистически значимая связь была выявлена для: диаметра ЛП (ОШ 24,63; 95% ДИ 1,78-341,42; p=0,017); диаметра ПЖ (ОШ 0,006; 95% ДИ 0,000-0,5; p=0,023); степени МР (ОШ 22,461; 95% ДИ 1,92-262,9; p=0,013). В многофакторной модели независимыми факторами исхода оказались: диаметр ЛП (ОШ 25,23; 95% ДИ 1,38–321,5; p=0,015); степень МР (ОШ 17,024; 95% ДИ 1,086-266,8; p=0,043). Анализ факторов, ассоциированных с исходом ЖТ

представлен в Таблице 18.

Таблица 18 – Результаты однофакторного и многофакторного логистического регрессионного анализа факторов, ассоциированных с развитием желудочковой тахикардии

Показатель	Однофакторный анализ		Многофакторный анализ	
	ОШ (95% ДИ)	р	ОШ (95% ДИ)	Р
Возраст	0,991 (0,932-1,053)	0,771	-	-
Пол мужской женский	1,656 (0,630-4,348) 0,604 (0,230-1,586)	0,306	-	-
Индекс массы тела	1,062 (0,966-1,167)	0,211	-	-
Площадь поверхности тела	2,872 (0,119-69,3)	0,516	-	-
Применение мониторинга	1,517 (0,582-3,956)	0,394	-	-
Основное заболевание				
Атриовентрикулярная блокада	1,116 (0,403-3,096)	0,833	-	-
Синдром слабости синусового узла	0,896 (0,323-2,483)			
Сопутствующие заболевания				
Ишемическая болезнь сердца	-	-	-	-
Гипертоническая болезнь	-	-	-	-
Стенокардия напряжения	3,000 (0,911-9,880)	0,071	3,699 (1,074-12,742)	0,038
Инфаркт миокарда в анамнезе	0,421 (0,088-2,018)	0,279	-	-
ХСН				
Функциональный класс I, NYHA	2,095 (0,552-7,958)	0,277	-	-
Функциональный класс II, NYHA	1,329 (0,500-3,534)	0,568	-	-
Функциональный класс III, NYHA	0,571 (0,217-1,502)	0,256	-	-
Функциональный класс IV, NYHA	-	-	-	-
ОНМК в анамнезе	2,333 (0,364-14,94)	0,371	-	-
Сахарный диабет	2,154 (0,732-6,337)	0,163	-	-
Коронавирусная инфекция в анамнезе	3,429 (0,206-57,180)	0,391	-	-

<i>Продолжение Таблицы 18</i>				
Креатинин	1,010 (0,988-1,032)	0,374	-	-
<b>Эхокардиография</b>				
Диаметр ЛП	0,610 (0,193-1,925)	0,399	-	-
Диаметр ПП	1,297 (0,484-3,479)	0,605	-	-
КДР ЛЖ	1,631 (0,622-4,278)	0,320	-	-
КСР ЛЖ	2,306 (0,845-6,294)	0,103	-	-
Диаметр ПЖ	0,794 (0,178-3,535)	0,762	-	-
ФВ ЛЖ	0,968 (0,904-1,036)	0,351	-	-
Регургитация на МК	0,594 (0,268-1,315)	0,199	-	-
Регургитация на ТК	0,781 (0,327-1,866)	0,578	-	-
Регургитация на АК	1,252 (0,677-2,314)	0,474	-	-
<b>Лекарственная терапия</b>				
$\beta$ -адреноблокаторы	0,810 (0,274-2,393)	0,702	-	-
иАПФ	0,638 (0,243-1,675)	0,361	-	-
Блокаторы рецепторов ангиотензина II типа	1,720 (0,659-4,492)	0,268	-	-
Блокаторы Ca <sup>2+</sup> -каналов	1,720 (0,659-4,492)	0,268	-	-
Петлевые диуретики	2,114 (0,678-6,585)	0,197	-	-
K <sup>+</sup> -сберегающие диуретики	2,809 (0,966-8,168)	0,058	3,312 (1,093-10,038)	0,034
Тиазидные диуретики	1,239 (0,391-3,934)	0,716	-	-
Примечание – ОШ – отношение шансов, ДИ – доверительный интервал, ХСН – хроническая сердечная недостаточность, ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения, ЛП – левое предсердие, ЛЖ – левый желудочек, КДР – конечный диастолический размер, КСР – конечный систолический размер, ПП – правое предсердие, ПЖ – правый желудочек, ФВ – фракция выброса, МК – митральный клапан, ТК – трикуспидальный клапан, АК – аортальный клапан, иАПФ – ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента, р – уровень значимости				

В однофакторном анализе тенденция к связи с исходом отмечалась для СтН и приёма калийсберегающих диуретиков. В многофакторной модели независимыми факторами оказались: наличие СтН (ОШ 3,699; 95% ДИ 1,074–12,742;  $p=0,038$ ); приём калийсберегающих диуретиков (ОШ 3,312; 95% ДИ 1,093–

10,038;  $p=0,034$ ).

### 3.2. Результаты анализа фармакотерапии, динамики клинико-инструментальных показателей хронической сердечной недостаточности, данных анкетирования по Миннесотскому опроснику и госпитализаций по всем причинам у пациентов старше 60 лет после имплантации двухкамерных электрокардиостимуляторов при различных способах наблюдения

Результаты приема лекарственных препаратов в зависимости от группы исследования представлены на Рисунке 23.

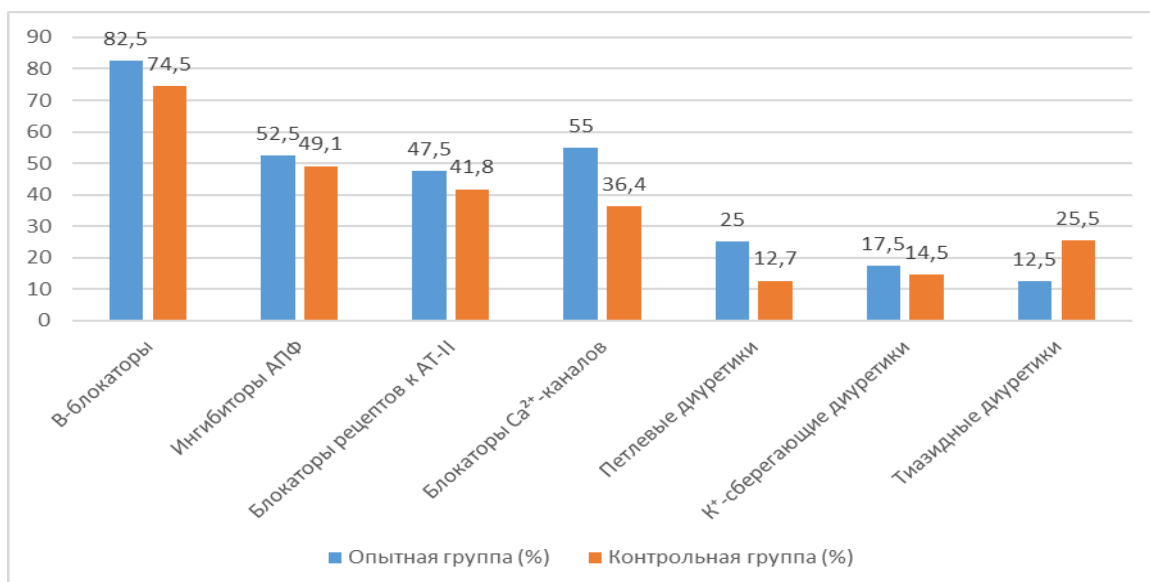


Рисунок 23 – Прием лекарственных препаратов в зависимости от группы (ось ординат – процент пациентов)

Анализ приема лекарственных препаратов в зависимости от групп не выявил статистически значимых отличий по приему  $\beta$ -адреноблокаторов ( $p=0,455$ ), ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента ( $p=0,743$ ), блокаторов рецепторов ангиотензина II ( $p=0,582$ ), блокаторов Ca<sup>2+</sup>-каналов ( $p=0,071$ ), ингибиторов натрий-глюкозного котранспортера 2 типа ( $p=0,084$ ), петлевых диуретиков ( $p=0,175$ ), калийсберегающих диуретиков ( $p=0,779$ ), тиазидных диуретиков ( $p=0,119$ ). Результаты представлены в Таблице 19.

Таблица 19 – Частота назначения основных классов лекарственных препаратов в сравниваемых группах на момент включения в исследование

Лекарственная терапия, n (%)	Опытная группа	Контрольная группа	P
β-адреноблокаторы	33 (82,5)	41 (74,5)	0,455
Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента	21 (52,5)	27 (49,1)	0,743
Блокаторы рецепторов ангиотензина II	19 (47,5)	23 (41,8)	0,582
Блокаторы Ca <sup>2+</sup> -каналов	22 (55,0)	20 (36,4)	0,071
Ингибиторы натрий-глюкозного котранспортера 2 типа	4 (10,0)	5 (9,1)	0,084
Петлевые диуретики	10 (25,0)	7 (12,7)	0,175
K <sup>+</sup> -сберегающие диуретики	7 (17,5)	8 (14,5)	0,779
Тиазидные диуретики	5 (12,5)	14 (25,5)	0,119
Примечание – p – уровень значимости, n – абсолютное число пациентов			

При анализе медикаментозной терапии в подгруппах пациентов, перенёсших госпитализацию, также не было выявлено статистически значимых межгрупповых различий. У пациентов опытной группы, у которых была хотя одна госпитализация за время исследования, назначение β-адреноблокаторов составило 100%, иАПФ – 54,5%, сартанов – 18,2%, блокаторов кальциевых каналов – 27,3%, ингибиторов натрий-глюкозного котранспортера 2 типа – 10%, диуретиков – 45,5%. У аналогичных пациентов контрольной группы встречались следующие назначения: β-адреноблокаторы – 100%, иАПФ – 53,8%, сартаны – 23,1%, блокаторы кальциевых каналов – 30,8%, ингибиторы натрий-глюкозного котранспортера 2 типа – 9,1%, диуретики – 46,2%.

При статистическом анализе было выявлено, что у пациентов, принимающих петлевые диуретики до операции, количество баллов по ШОКС было статистически значимо выше ( $p=0,003$ ), что свидетельствует о более выраженных симптомах ХСН. При анализе динамики баллов по ШОКС было выявлено статистически значимое улучшение между этапами до операции (2,0 [2,0;3,0]) и через 1 год (1,0 [1,0;2,0]) ( $p<0,001$ ). Результаты представлены на Рисунке 24.

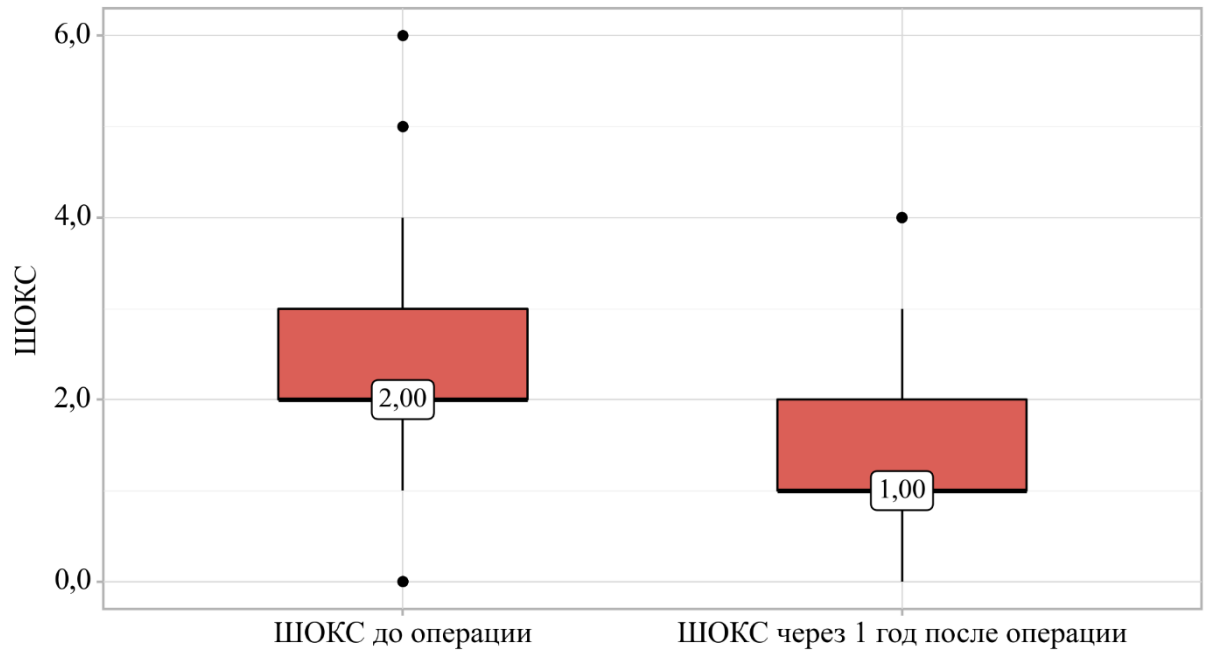


Рисунок 24 – Анализ динамики баллов ШОКС среди всех пациентов исследования

При анализе динамики баллов по ШОКС опытной и контрольной группы получены такие же результаты: было выявлено статистически значимое улучшение между этапами до операции (2,0 [2,0;3,0]) и через 1 год (1,0 [1,0;2,0]) ( $p < 0,001$ ).

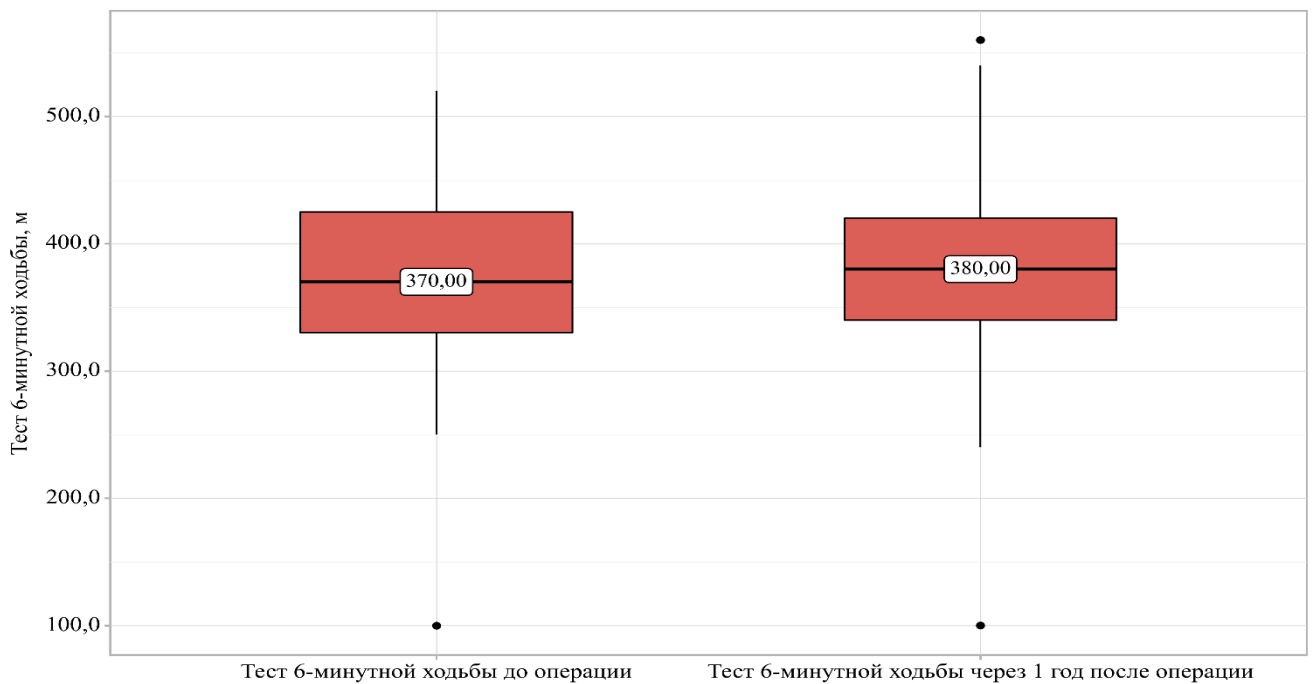


Рисунок 25 – Анализ динамики результатов теста 6-минутной ходьбы среди всех пациентов исследования

При анализе динамики результатов Т6МХ было выявлено статистически значимое улучшение между этапами до операции (370,0 [330,0;420,0]) и через 1 год (380,0 [340,0;420,0]) ( $p=0,007$ ) среди всех пациентов исследования. Результаты представлены на Рисунке 25.

В опытной группе при анализе динамики результатов Т6МХ было выявлено статистически значимое улучшение между этапами до операции (375,0 [320,0;440,0]) и через 1 год (397,5 [340,0;430,0]) ( $p=0,011$ ) (Рисунок 26).

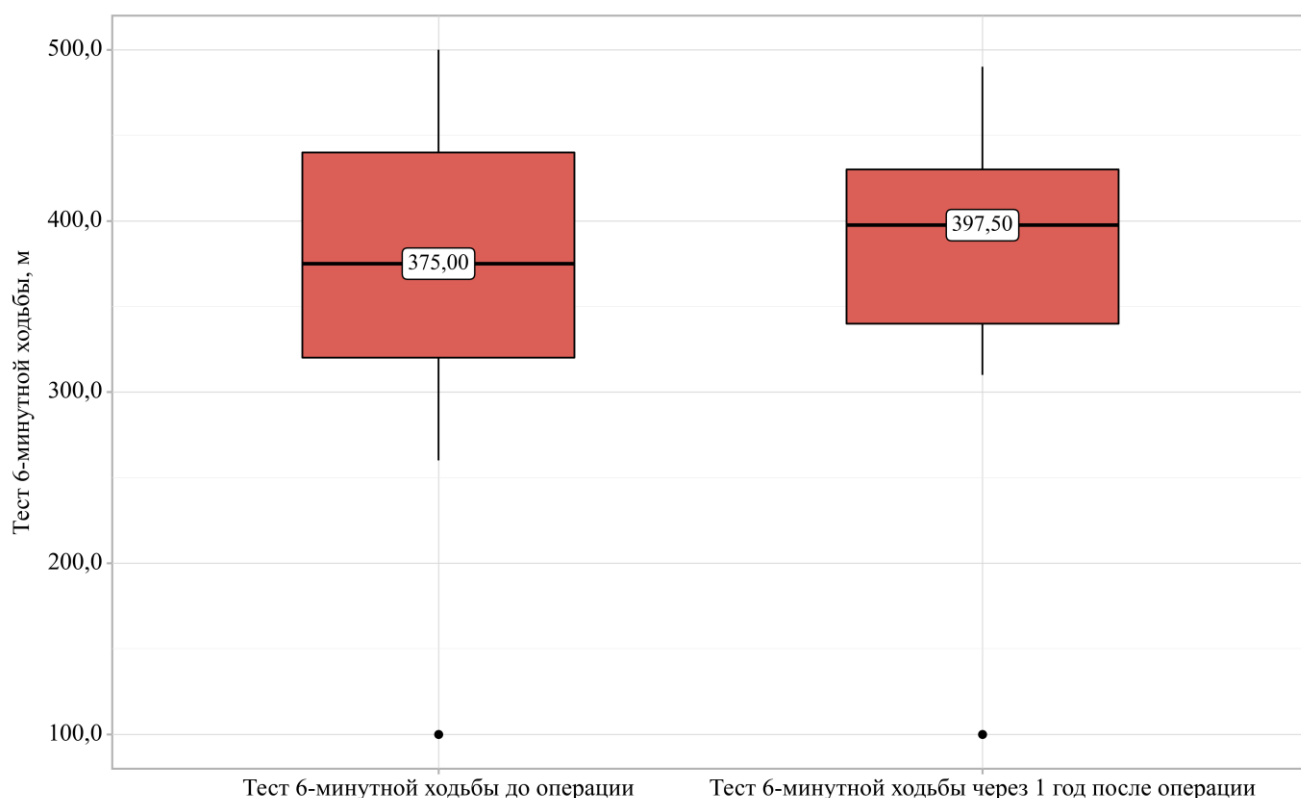


Рисунок 26 – Анализ динамики результатов теста 6-минутной ходьбы среди пациентов опытной группы

В контрольной группе при анализе динамики результатов Т6МХ не было выявлено статистически значимых изменений между этапами до операции (350,0 [335,0;415,0]) и через 1 год (370,0 [340,0;412,5]) ( $p=0,229$ ).

На этапах до и после операции результат Т6МХ оказался статистически значимо выше у мужчин ( $p=0,032$  и  $0,007$  соответственно). Через 1 год после операции результат Т6МХ оказался статистически значимо выше у пациентов, не

принимающих петлевые диуретики.

При анализе баллов по MLHFQ в динамике у всех пациентов было выявлено улучшение самочувствия по общему количеству баллов до операции: медиана 21,00 [13,00;30,50] балл, через 5 дней 14,00 [10,00;24,00] баллов, через 1 месяц 14 [8,00;20,00] баллов, через 1 год 12 [7,00;19,50] баллов.

Различия статистически значимы на всех этапах относительно до операции ( $p < 0,001$ ).

Результаты представлены в Таблице 20.

Таблица 20 – Анализ динамики общего количества баллов среди всех пациентов

Этапы наблюдения, Ме [Q1;Q3]				P
До операции (0)	Через 5 дней (1)	Через 1 месяц (2)	Через 1 год (3)	
21,00 [13,00;30,50]	14,00 [10,00;24,00]	14,00 [8,00;20,00]	12,00 [7,00;19,50]	$< 0,001$ $p_{0-1, 0-2, 0-3, 1-3} < 0,001$ $p_{1-2}=0,033$
Примечание – [Q1;Q3] – нижний и верхний квартили; Ме – медиана; p – уровень значимости				

При анализе данных MLHFQ было выявлено, что показатели экономической и эмоциональной части опросника через 5 дней после операции, а также эмоциональной части через 1 месяц после операции статистически значимо были выше у женщин ( $p=0,023, 0,041$  и  $0,041$  соответственно).

При анализе данных MLHFQ было выявлено, что показатели экономической части опросника через 1 год статистически значимо выше были у пациентов с СД ( $p=0,033$ ).

У пациентов опытной группы было выявлено статистически значимое улучшение субъективной оценки ХСН по общим баллам опросника в динамике всего периода исследования ( $p < 0,001$  между всеми этапами).

Среди пациентов контрольной группы отличия были выявлены только по сравнению с исходным уровнем ( $p_0-p_1 < 0,001$ ;  $p_0-p_2 < 0,001$ ;  $p_0-p_3 < 0,001$ ). Результаты указаны в Таблице 21.

Таблица 21 – Сравнение динамики общего количества баллов между группами

Группа	Этапы наблюдения, Ме [Q1; Q3]				p
	До операции (0)	Через 5 дней (1)	Через 1 месяц (2)	Через 1 год (3)	
Опытная	22,50 [17,75;33,00]	19,00 [13,00;27,00]	18,00 [13,75;27,00]	13,00 [9,75;20,75]	< 0,001 p <sub>0-1, 0-2, 0-3, 1-3, 2-3</sub> < 0,001
Контрольная	16,00 [12,00;27,00]	13,00 [8,00;22,00]	11,00 [7,00;17,50]	11,00 [5,50;18,50]	< 0,001 p <sub>0-1, 0-2, ,0-3</sub> < 0,001
P	0,012	0,006	< 0,001	0,152	–
Примечание – p – уровень значимости					

Был проведен анализ сопоставимости групп в зависимости от этапа наблюдения. На этапе до операции при сопоставлении общего количества баллов, социально-экономических аспектов, эмоционального восприятия жизни в зависимости от группы, нами были установлены статистически значимые различия ( $p=0,012$ ;  $p=0,010$ ;  $p<0,001$  соответственно). При анализе физических возможностей не удалось установить статистически значимых различий ( $p=0,186$ ).

Через 5 дней после операции при сопоставлении по всем аспектам жизни в зависимости от группы нами были выявлены статистически значимые различия ( $p=0,006$ ;  $p=0,026$ ;  $p=0,001$ ;  $p<0,001$  соответственно). Через 1 месяц после операции также были выявлены статистически значимые различия по всем аспектам жизни в зависимости от группы ( $p<0,001$ ;  $p=0,001$ ;  $p<0,001$ ;  $p<0,001$  соответственно).

Через 1 год после операции статистически значимые отличия были выявлены только при анализе физических возможностей пациентов в зависимости от группы ( $p=0,039$ ), тогда как по остальным аспектам отличий не было выявлено ( $p=0,152$ ;  $p=0,162$ ;  $p=0,520$  соответственно).

Так как пациенты опытной и контрольной групп имели значимые отличия на этапе до операции по общему показателю КЖ и субшкалам «Экономические аспекты» и «Эмоциональные аспекты», то для них был проведен анализ абсолютного прироста/убыли баллов опросника (Таблица 22).

Таблица 22 – Изменение КЖ по данным Миннесотского опросника на протяжении 1 года наблюдения

Показатель, Ме [Q1;Q3]	Группа	V0-V1	V0-V2	V0-V3
Общее количество	Опытная	-4,00 [-5,00;-2,00]	-4,00 [-6,00;-2,00]	-9,00 [-14,00;-6,00]
	Контрольная	-3,00 [-6,50;-1,00]	-5,00 [-9,50;-2,00]	-4,00 [-10,50;1,00]
	p	0,900	0,338	0,002
Экономические аспекты	Опытная	-1,00 [-2,00;-1,00]	-1,50 [-3,00;-1,00]	-3,00 [-5,00;-2,00]
	Контрольная	-1,00 [-3,00;0,00]	-2,00 [-4,00;-0,50]	-2,00 [-4,00;0,50]
	p	0,386	0,349	0,014
Эмоциональные аспекты	Опытная	-1,00 [-2,00;0,00]	-1,00 [-2,00;0,00]	-3,00 [-4,25;-1,00]
	Контрольная	-1,00 [-2,00;0,00]	-1,00 [-2,50;0,00]	-1,00 [-3,00;1,00]
	p	0,407	0,927	< 0,001
Примечание – [Q1;Q3] – нижний и верхний квартили; Ме – медиана; p – уровень значимости; V0 – оценка качества жизни до операции; V1 – оценка качества жизни через 5 дней после операции; V2 – оценка качества жизни через месяц после операции; V3 – оценка качества жизни через 1 год после операции				

Было выявлено, что как по общему показателю КЖ, так и по отдельным субшкалам наблюдалось снижение количества баллов, свидетельствующее об улучшении КЖ. При анализе по группам было установлено, что опытная группа имела статистически значимо большее снижение количества баллов общего показателя и субшкал «Экономические аспекты» и «Эмоциональные аспекты» через год по сравнению с контрольной ( $p=0,002$ ;  $p=0,014$ ;  $p<0,001$  соответственно).

По субшкале «Физические возможности», по которой группы были исходно сопоставимы, в динамике всего периода исследования было выявлено статистически значимое улучшение КЖ как в опытной, так и в контрольной группе ( $p<0,001$ ) (Таблица 23).

Таблица 23 – Сравнение динамики субшкалы «Физические возможности» между группами

Группа	Этапы наблюдения				p
	До операции (0)	Через 5 дней (1)	Через 1 месяц (2)	Через 1 год (3)	
	Me [Q <sub>1</sub> ;Q <sub>3</sub> ]	Me [Q <sub>1</sub> ;Q <sub>3</sub> ]	Me [Q <sub>1</sub> ;Q <sub>3</sub> ]	Me [Q <sub>1</sub> ;Q <sub>3</sub> ]	
опытная	8,00 [7,00;12,00]	7,50 [5,75;11,75]	7,50 [5,75;10,25]	5,50 [4,75;9,25]	< 0,001 p <sub>0-1,0-2,0-3,1-3,2-3</sub> < 0,001
контрольная	8,00 [5,00;12,00]	5,00 [4,00;10,00]	5,00 [4,00;8,00]	5,00 [2,50;6,00]	< 0,001 p <sub>0-1,0-2,0-3</sub> < 0,001
p	0,186	0,026	0,001	0,039	–
Примечание – p – уровень значимости, Me – медиана, [Q <sub>1</sub> ;Q <sub>3</sub> ] – нижний и верхний квартили					

Для оценки влияния ДМ был проведен анализ взаимосвязей между объективными клиническими параметрами (данные ЭХО-КГ, Т6МХ), субъективной оценкой симптомов (опросник ШОКС) и КЖ (MLHFQ). Основное внимание уделялось сравнению выявленных закономерностей между опытной и контрольной группами. Статистически значимых корреляций между параметрами ЭХО-КГ (размеры камер сердца, ФВ, степень клапанной регургитации) и показателями КЖ (MLHFQ) как в опытной, так и в контрольной группе выявлено не было (во всех случаях  $p > 0,05$ ). Было обнаружено принципиальное различие между группами при оценке связи функционального статуса (Т6МХ) и КЖ. В контрольной группе через 12 месяцев наблюдения существовала ожидаемая умеренная обратная корреляция ( $\rho = -0,341$ ;  $p = 0,011$ ): бóльшая дистанция ходьбы ассоциировалась с более низкими (лучшими) баллами по MLHFQ. В опытной группе статистически значимой связи между этими параметрами не выявлено ни до операции ( $\rho = -0,000$ ;  $p = 0,998$ ), ни через 12 месяцев ( $\rho = 0,095$ ;  $p = 0,559$ ).

В опытной группе выявлена умеренная прямая корреляция между баллами по ШОКС и MLHFQ как до имплантации ( $\rho = 0,50$ ;  $p = 0,001$ ), так и через 12 месяцев ( $\rho = 0,435$ ;  $p = 0,005$ ). В контрольной группе до операции эта связь была слабой и статистически незначимой ( $\rho = 0,211$ ;  $p = 0,122$ ), однако к концу наблюдения она усилилась и также достигла уровня умеренной значимой корреляции ( $\rho = 0,317$ ;

p=0,018).

Был проведен анализ данных ЭХО-КГ без деления на группы. Результаты представлены в Таблице 24.

Таблица 24 – Показатели эхокардиографии в динамике до операции и через 1 год после операции

Показатель	V0, Ме [Q1;Q3]	V3, Ме [Q1;Q3]	p
Диаметр ЛП, см	4,1 [3,9;4,5]	4,1 [3,9;4,5]	0,423
Диаметр ПП, см	3,9 [3,7;4,2]	4,0 [3,7;4,4]	0,122
КДР ЛЖ, см	5,4 [5,0;5,5]	5,3 [4,8;5,8]	0,56
КСР ЛЖ, см	3,5 [3,2;3,6]	3,5 [3,2;3,7]	0,58
Диаметр ПЖ, см	2,6 [2,4;2,8]	2,6 [2,5;2,8]	0,079
ФВ ЛЖ, %	62,0 [60,0;65,0]	61,0 [60,0;64,0]	0,443
Регургитация на МК, ст.	2,0 [1,0;2,0]	2,0 [1,0;2,0]	0,694
Регургитация на ТК, ст.	2,0 [1,0;2,0]	2,0 [1,0;2,0]	0,989
Регургитация на АК, ст.	1,0 [0,0;1,0]	1,0 [0,0;1,0]	0,827
Примечание – ЛП – левое предсердие, ПП – правое предсердие, КДР ЛЖ – конечный диастолический размер левого желудочка, КСР ЛЖ – конечный систолический размер левого желудочка, ПЖ – правый желудочек, ФВ ЛЖ – фракция выброса левого желудочка, МК – митральная регургитация, ТК – трикуспидальная регургитация, р – уровень значимости, Ме – медиана, [Q1;Q3] – нижний и верхний квартили			

При анализе показателей до операции было выявлено, что размеры ПП, ПЖ, значения КДР, КСР статистически значимо выше у мужчин (p=0,006, 0,003, 0,009, 0,012 соответственно). При этом ФВ значимо выше изначально была у женщин (p=0,032). При анализе показателей через 1 год после операции было выявлено, что размеры ПЖ, значения КДР, КСР статистически значимо выше у мужчин (p=0,001; 0,038; 0,008 соответственно). ФВ также была выше у женщин (p=0,008). При анализе показателей до операции было выявлено, что ФВ была статистически значимо выше была у пациентов с СССУ (p=0,002). При анализе показателей через 1 год после операции было выявлено, что значения КДР и КСР были статистически значимо выше у пациентов с АВ-блокадами (p=0,023 и 0,038 соответственно). ФВ через год была выше у пациентов с СССУ (p=0,039). При анализе показателей до операции было выявлено, что ФВ была статистически значимо выше у пациентов, не принимающих петлевые диуретики (p=0,044).

Проведен анализ показателей ЭХО-КГ у пациентов опытной группы до операции. Увеличение ЛП >3,6 см присутствовало у 92,9% пациентов. Увеличение КДР (>5,5 см) было у 32,1% пациентов. Увеличение КСР (>3,5 см) встречалось у

39,3% пациентов. Увеличение ПП  $>3,6$  см присутствовало у 67,9% пациентов. Увеличение ПЖ ( $>2,6$  см) было у 42,9% пациентов. Сохраненная ФВ ( $>50\%$ ) была у 85,7% пациентов, умеренно сниженная (40–50%) – у 10,7% пациентов, сниженная ( $<40\%$ ) у 3,6% пациентов. Недостаточность клапанов у пациентов опытной группы до операции представлена следующим образом: МК  $\geq 2$  степени: 39,3% пациентов; ТК  $\geq 2$  степени: 32,1% пациентов; АК  $\geq 1$  степени: 35,7% пациентов. Также проанализированы показатели ЭХО-КГ у пациентов опытной группы после операции. Увеличение ЛП  $>3,6$  см присутствовало у 89,3% пациентов. Увеличение КДР ( $>5,5$  см) было у 35,7% пациентов. Увеличение КСР ( $>3,5$  см) встречалось у 39,3% пациентов. Увеличение ПП  $>3,6$  см присутствовало у 71,4% пациентов. Увеличение ПЖ ( $>2,6$  см) было у 46,4% пациентов. Сохраненная ФВ ( $>50\%$ ) была у 85,7% пациентов, умеренно сниженная (40–50%) – у 10,7% пациентов, сниженная ( $<40\%$ ) у 3,6% пациентов. Показатели динамики ЭХО-КГ в опытной группе представлены в Таблице 25.

Таблица 25 – Показатели эхокардиографии опытной группы в динамике до операции и через 1 год после операции

Показатель	V0	V3	p
Диаметр ЛП, Ме [Q1;Q3] см	4,10 [3,88;4,50]	4,15 [3,88;4,50]	0,178
Диаметр ПП, Ме [Q1;Q3] см	3,80 [3,58;4,10]	3,85 [3,60;4,12]	0,876
КДР ЛЖ, М $\pm$ SD см	5,24 $\pm$ 0,55	5,31 $\pm$ 0,48	0,277
КСР ЛЖ, М $\pm$ SD см	3,44 $\pm$ 0,48	3,48 $\pm$ 0,46	0,458
Диаметр ПЖ, Ме [Q1;Q3] см	2,60 [2,40;2,80]	2,60 [2,50;2,80]	0,395
ФВ ЛЖ, Ме [Q1;Q3] %	63,00 [62,00;65,00]	60,50 [58,75;62,25]	0,015
Регургитация на МК, Ме [Q1;Q3] ст.	2,00 [1,00;2,00]	2,00 [1,00;2,00]	0,763
Регургитация на ТК, Ме [Q1;Q3] ст.	2,00 [1,00;2,00]	2,00 [1,00;2,00]	0,285
Регургитация на АК, Ме [Q1;Q3] ст.	0,00 [0,00;1,00]	1,00 [0,00;1,00]	0,593
Примечание – ЛП – левое предсердие, ПП – правое предсердие, КДР ЛЖ – конечный диастолический размер левого желудочка, КСР ЛЖ – конечный систолический размер левого желудочка, ПЖ – правый желудочек, ФВ ЛЖ – фракция выброса левого желудочка, МК – митральная регургитация, ТК – трикуспидальная регургитация, p – уровень значимости, Ме – медиана, М – среднее арифметическое, SD – стандартное отклонение, [Q1;Q3] – нижний и верхний квартили			

В контрольной группе до операции увеличение ЛП  $>3,6$  см присутствовало у 94,1% пациентов. Увеличение КДР ( $>5,5$  см) было у 26,5% пациентов. Увеличение

КСР (>3,5 см) встречалось у 44,1% пациентов. Увеличение ПП >3,6 см присутствовало у 73,5% пациентов. Увеличение ПЖ (>2,6 см) было у 47,1% пациентов. Сохраненная ФВ (>50%) была у 82,4% пациентов, умеренно сниженная (40–50%) – у 11,8% пациентов, сниженная (<40%) у 5,8% пациентов.

Недостаточность клапанов у пациентов контрольной группы до операции представлена следующим образом: МК  $\geq 2$  степени: 41,2% пациентов; ТК  $\geq 2$  степени: 35,3% пациентов; АК  $\geq 1$  степени: 38,2% пациентов. В контрольной группе после операции увеличение ЛП >3,6 см присутствовало у 91,2% пациентов. Увеличение КДР (>5,5 см) было у 29,4% пациентов. Увеличение КСР (>3,5 см) встречалось у 47,1% пациентов. Увеличение ПП >3,6 см присутствовало у 76,5% пациентов. Увеличение ПЖ (>2,6 см) было у 50% пациентов. Сохраненная ФВ (>50%) была у 79,4% пациентов, умеренно сниженная (40–50%) – у 14,7% пациентов, сниженная (<40%) у 5,9% пациентов. Недостаточность клапанов у пациентов контрольной группы после операции представлена следующим образом: МК  $\geq 2$  степени: 44,1% пациентов; ТК  $\geq 2$  степени: 38,2% пациентов; АК  $\geq 1$  степени: 41,2% пациентов. Показатели динамики ЭХО-КГ в контрольной группе представлены в Таблице 26.

Таблица 26 – Показатели эхокардиографии контрольной группы в динамике до операции и через 1 год после операции

Показатель	V0 Ме [Q1;Q3]	V3 Ме [Q1;Q3]	p
Диаметр ЛП, см	4,10 [4,00;4,50]	4,10 [4,00;4,50]	0,898
Диаметр ПП, см	4,00 [3,80;4,20]	4,10 [3,85;4,50]	0,077
КДР ЛЖ, см	5,40 [5,10;5,50]	5,20 [5,00;5,50]	0,150
КСР ЛЖ, см	3,50 [3,30;3,60]	3,50 [3,20;3,60]	0,432
Диаметр ПЖ, см	2,60 [2,40;2,80]	2,60 [2,45;2,90]	0,118
ФВ ЛЖ, %	61,00 [59,50;64,00]	62,00 [60,00;64,00]	0,309
Регургитация на МК, ст.	2,00 [1,00;2,00]	2,00 [1,00;2,00]	0,808
Регургитация на ТК, ст.	2,00 [1,00;2,00]	1,00 [1,00;2,00]	0,334
Регургитация на АК, ст.	1,00 [0,00;1,00]	1,00 [0,00;1,00]	0,705
Примечание – ЛП – левое предсердие, ПП – правое предсердие, КДР ЛЖ – конечный диастолический размер левого желудочка, КСР ЛЖ – конечный систолический размер левого желудочка, ПЖ – правый желудочек, ФВ ЛЖ – фракция выброса левого желудочка, МК – митральная регургитация, ТК – трикуспидальная регургитация, p – уровень значимости, Ме – медиана, [Q1;Q3] – нижний и верхний квартили			

Проведен анализ межгрупповых отличий на этапах до операции и через 1 год после операции. Статистически значимых изменений по всем показателям, кроме

размера ПП через 1 год ( $p=0,024$ ), не выявлено. Результаты представлены в Таблицах 27, 28.

Таблица 27 – Показатели эхокардиографического исследования до операции в группах исследования

Показатель	Опытная группа Ме [Q1;Q3]	Контрольная группа Ме [Q1;Q3]	p
Диаметр ЛП, см	4,10 [3,88;4,50]	4,10 [4,00;4,50]	0,581
Диаметр ПП, см	3,80 [3,58;4,10]	4,00 [3,80;4,20]	0,048
КДР ЛЖ, см	5,30 [4,97;5,50]	5,40 [5,10;5,50]	0,415
КСР ЛЖ, см	3,40 [3,10;3,70]	3,50 [3,30;3,60]	0,444
Диаметр ПЖ, см	2,60 [2,40;2,80]	2,60 [2,40;2,80]	0,87
ФВ ЛЖ, %	63,00 [62,00;65,00]	61,00 [59,50;64,00]	0,054
Регургитация на МК, ст.	2,00 [1,00;2,00]	2,00 [1,00;2,00]	0,871
Регургитация на ТК, ст.	2,00 [1,00;2,00]	2,00 [1,00;2,00]	0,771
Регургитация на АК, ст.	0,00 [0,00;1,00]	1,00 [0,00;1,00]	0,444

Примечание – ЛП – левое предсердие, ПП – правое предсердие, КДР ЛЖ – конечный диастолический размер левого желудочка, КСР ЛЖ – конечный систолический размер левого желудочка, ПЖ – правый желудочек, ФВ ЛЖ – фракция выброса левого желудочка, МК – митральная регургитация, ТК – трикуспидальная регургитация, р – уровень значимости, Ме – медиана, [Q1;Q3] – нижний и верхний квартили

Таблица 28 – Показатели эхокардиографического исследования через 1 год после операции в группах исследования

Показатель	Опытная группа Ме [Q1;Q3]	Контрольная группа Ме [Q1;Q3]	p
Диаметр ЛП, см	4,15 [3,88;4,50]	4,10 [4,00;4,50]	0,814
Диаметр ПП, см	3,85 [3,60;4,12]	4,10 [3,85;4,50]	0,024
КДР ЛЖ, см	5,40 [5,00;5,60]	5,20 [5,00;5,50]	0,467
КСР ЛЖ, см	3,45 [3,18;3,70]	3,50 [3,20;3,60]	0,835
Диаметр ПЖ, см	2,60 [2,50;2,80]	2,60 [2,45;2,90]	0,657
ФВ ЛЖ, %	60,50 [58,75;62,25]	62,00 [60,00;64,00]	0,146
Регургитация на МК, ст.	2,00 [1,00;2,00]	2,00 [1,00;2,00]	0,777
Регургитация на ТК, ст.	2,00 [1,00;2,00]	1,00 [1,00;2,00]	0,315
Регургитация на АК, ст.	1,00 [0,00;1,00]	1,00 [0,00;1,00]	0,255

Примечание – ЛП – левое предсердие, ПП – правое предсердие, КДР ЛЖ – конечный диастолический размер левого желудочка, КСР ЛЖ – конечный систолический размер левого желудочка, ПЖ – правый желудочек, ФВ ЛЖ – фракция выброса левого желудочка, МК – митральная регургитация, ТК – трикуспидальная регургитация, р – уровень значимости, Ме – медиана, [Q1;Q3] – нижний и верхний квартили

Исследование выявило статистически значимые различия в показателях сердца в зависимости от пола, основного заболевания и терапии. У мужчин размеры камер сердца (предсердия, желудочки) были больше, а ФВ ниже, чем у женщин, как до операции, так и через год после неё. Пациенты с СССУ имели более высокую ФВ, а с АВ-блокадами – большие размеры ЛЖ (КДР и КСР). Приём  $\beta$ -

адреноблокаторов ассоциировался с бóльшим КСР, а отсутствие терапии петлевыми диуретиками – с более высокой исходной ФВ ( $p < 0,05$ ).

В опытной группе госпитализировано 27,5% пациентов, в контрольной – 23,6%. Разница оказалась статистически незначима ( $p = 0,669$ ), что не позволяет сделать однозначных выводов о преимуществе одной из групп (Таблица 29).

Таблица 29 – Количество госпитализаций в зависимости от группы

Показатель	Категории	Группа		p
		Опытная	Контрольная	
Госпитализация, n (%)	Да	11 (27,5)	13 (23,6)	0,669
	Нет	29 (72,5)	42 (76,4)	

Примечание – p – уровень значимости, n – абсолютное число пациентов

В опытной группе 11 пациентов были госпитализированы в течение года в разные стационары Рязанской области после операции, общее количество госпитализаций: 16 (у некоторых пациентов их несколько). Среднее количество госпитализаций на пациента: 0,4.

В опытной группе было 5 пациентов с двумя и более госпитализациями. У первого пациента было 2 госпитализации, связанные с пароксизмальной НЖТ (на 122 и 181 дни). У второго – госпитализация по поводу гипертонической болезни на 30 день и по поводу НЖТ на 210 день. У третьего – две госпитализации с диагнозом энцефалопатия (178 и 365 дни). У четвертого – госпитализация по поводу острого коронарного синдрома (ОКС) на 146 день, острого нарушения мозгового кровоснабжения (ОНМК) – 268 день. У пятого – госпитализация в отделение реабилитации на 60 день и госпитализация в связи с ОКС на 302 день.

У одного пациента опытной группы за время исследования через 9 месяцев после имплантации ЭКС развился ОНМК в левом каротидном бассейне атеротромботического подтипа с дизартрией, умеренными когнитивными нарушениями, что потребовало госпитализации в стационар для больных с ОНМК

городской больницы. Диагноз подтверждён данными компьютерной ангиографии с контрастированием сосудов головного мозга, выявившей гемодинамически значимые стенозы (более 70%) в левом каротидном бассейне. При дальнейшем наблюдении у пациента по данным телеметрии не было зафиксировано ЭВЧПР.

В контрольной группе в течение года в разные стационары Рязанской области всего было госпитализировано 13 пациентов. Общее количество госпитализаций: 17. Среднее число госпитализаций на пациента: 0,31.

В контрольной группе было 3 пациента с несколькими госпитализациями. Первый пациент – госпитализация по поводу ОКС на 267 день и по поводу впервые зарегистрированной формы фибрилляции предсердий на 370 день. Второй пациент – госпитализации по поводу ХСН на 32 день и по поводу ОКС на 360 день. Третий пациент – три госпитализации в отделение реабилитации (на 60, 120 и 360 дни). Структура причин госпитализации представлена в Таблице 30.

Таблица 30 – Причины госпитализации в зависимости от группы

Показатели, n (%)	Категории	Группа		p
		Опытная	Контрольная	
ОНМК	Нет	39 (97,5)	52 (94,5)	0,636
	Да	1 (2,5)	3 (5,5)	
ИМ	Нет	40 (100,0)	54 (98,2)	1,000
	Да	0 (0,0 %)	1 (1,8)	
ОКС	Нет	36 (90,0)	51 (92,7)	0,717
	Да	4 (10,0)	4 (7,3)	
Декомпенсация ХСН	Нет	39 (97,5)	52 (94,5)	0,636
	Да	1 (2,5)	3 (5,5)	

Примечание – ИМ – инфаркт миокарда, ОКС – острый коронарный синдром, ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения, ХСН – хроническая сердечная недостаточность, p – уровень значимости, n – абсолютное число пациентов

При анализе зависимости КЖ по MLHFQ от наличия повторных госпитализаций нам не удалось выявить статистически значимых показателей как в общей выборке пациентов, так и в контрольной группе ( $p>0,05$ ).

В то же время в группе дистанционного наблюдения была обнаружена значимая связь между повышенным риском повторных госпитализаций и более низкими (худшими) показателями КЖ: по общему показателю – на всех контрольных сроках (5 дней, 1 месяц и 1 год после операции), «Экономические аспекты» – на 5-й день и через 1 месяц, «Эмоциональные аспекты» – через 1 месяц и 1 год после операции.

При сравнении динамики Т6МХ пациенты, не имевшие госпитализаций, демонстрировали достоверно большее улучшение дистанции к концу наблюдения по сравнению с пациентами, которые были госпитализированы ( $p=0,004$ ).

Для выявления факторов, связанных с развитием неблагоприятных исходов, был проведён ROC-анализ с определением пороговых значений показателей, после чего выполнен однофакторный и многофакторный логистический регрессионный анализ.

На первом этапе был проведён ROC-анализ с целью определения пороговых значений клинических и эхокардиографических показателей, ассоциированных с повторными госпитализациями (Рисунок 27).

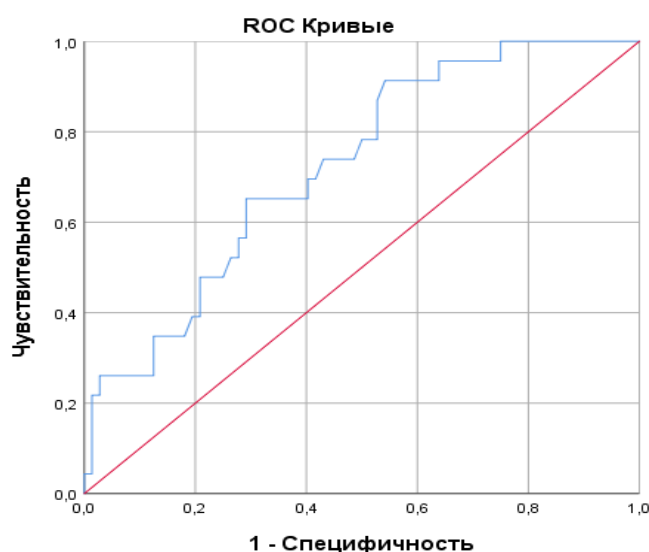


Рисунок 27 – ROC-кривая, характеризующая зависимость между индексом массы тела и риском повторной госпитализации в общей выборке пациентов

Площадь под ROC-кривой составила  $0,724 \pm 0,057$  с 95% ДИ: 0,613-0,835. Значимость модели – 0,001. Пороговое значение ИМТ в точке cut-off, определенное с помощью индекса Юдена, – 28,37. Направление проверки по возрастанию, при значении ИМТ до операции равно или выше точки cut-off, прогнозируется повторная госпитализация в течение 1 года после операции. Чувствительность и специфичность метода – 65,2% и 70,8%, соответственно.

Для выявления предикторов неблагоприятных клинических исходов выполнен одно- и многофакторный регрессионный анализ. Анализируемыми переменными служили демографические характеристики, наличие сопутствующих заболеваний, лабораторные и инструментальные показатели, а также параметры лекарственной терапии. Анализ факторов, ассоциированных с исходом ОНМК, не выявил статистически значимых связей.

Анализ факторов, ассоциированных с исходом ОКС, представлен в Таблице 31.

Таблица 31 – Результаты однофакторного и многофакторного логистического регрессионного анализа факторов, ассоциированных с развитием ОКС

Показатель	Однофакторный анализ		Многофакторный анализ	
	ОШ (95% ДИ)	p	ОШ (95% ДИ)	p
Возраст	0,971 (0,885-1,066)	0,536	-	-
Пол				
мужской	3,367 (0,644-17,540)	0,151	-	-
женский	0,297 (0,057-1,554)			
Индекс массы тела	1,106 (0,978-1,250)	0,108	-	-
Площадь поверхности тела	3,579 (0,030-388,28)	0,594	-	-
Применение мониторинга	1,417 (0,332-6,04)	0,638	-	-
Основное заболевание				
Атриовентрикулярная блокада	1,580 (0,300-8,333)	0,590	-	-
Синдром слабости синусового узла	0,633 (0,120-3,332)			
Сопутствующие заболевания				
Ишемическая болезнь сердца	-	-	-	-
Гипертоническая болезнь	-	-	-	-

<i>Продолжение Таблицы 31</i>				
Стенокардия напряжения	4,091 (0,855-19,600)	0,078	4,310 (0,740-25,109)	0,104
Инфаркт миокарда в анамнезе	1,738 (0,318-9,509)	0,524	-	-
ХСН				
Функциональный класс I, NYHA	-	-	-	-
Функциональный класс II, NYHA	1,084 (0,243-4,843)	0,916	-	-
Функциональный класс III, NYHA	1,629 (0,366-7,240)	0,522	-	-
Функциональный класс IV, NYHA	-	-	-	-
ОНМК в анамнезе	-	-	-	-
Сахарный диабет	1,278 (0,238-6,872)	0,775	-	-
Коронавирусная инфекция в анамнезе	-	-	-	-
Креатинин	1,005 (0,973-1,039)	0,744	-	-
Эхокардиография				
Диаметр ЛП	0,797 (0,145-4,390)	0,795	-	-
Диаметр ПП	0,775 (0,146-4,117)	0,765	-	-
КДР ЛЖ	2,749 (0,634-11,910)	0,176	-	-
КСР ЛЖ	2,865 (0,782-10,500)	0,112	-	-
Диаметр ПЖ	0,896 (0,094-8,570)	0,924	-	-
ФВ ЛЖ	0,896 (0,821-0,978)	0,015	0,896 (0,821-0,978)	0,015
Регургитация на МК	0,566 (0,170-1,886)	0,354	-	-
Регургитация на ТК	0,499 (0,121-2,066)	0,338	-	-
Регургитация на АК	1,333 (0,532-3,339)	0,540	-	-
Лекарственная терапия				
$\beta$ -адреноблокаторы	-	-	-	-
иАПФ	1,786 (0,402-7,938)	0,446	-	-
Блокаторы рецепторов ангиотензина II типа	0,738 (0,166-3,285)	0,691	-	-
Блокаторы Ca <sup>2+</sup> -каналов	0,392 (0,075-2,049)	0,267	-	-

<i>Продолжение Таблицы 31</i>				
Петлевые диуретики	1,600 (0,294-8,700)	0,587	-	-
K <sup>+</sup> -сберегающие диуретики	2,742 (0,695-10,810)	0,150	-	-
Тиазидные диуретики	0,548 (0,063-4,742)	0,585	-	-
Примечание – ОШ – отношение шансов, ДИ – доверительный интервал, ХСН – хроническая сердечная недостаточность, ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения, ЛП – левое предсердие, ЛЖ – левый желудочек, КДР – конечный диастолический размер, КСР – конечный систолический размер, ПП – правое предсердие, ПЖ – правый желудочек, ФВ – фракция выброса, МК – митральный клапан, ТК – трикуспидальный клапан, АК – аортальный клапан, иАПФ – ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента, – уровень значимости				

В однофакторном анализе статистически значимая связь выявлена только для ФВ ЛЖ (ОШ 0,896; 95% ДИ 0,821–0,978;  $p=0,015$ ). В многофакторной модели данный показатель сохранил независимую ассоциацию с исходом (ОШ 0,896; 95% ДИ 0,821-0,978;  $p=0,015$ ).

Анализ факторов, ассоциированных с исходом «декомпенсация ХСН» представлен в Таблице 32.

Таблица 32 – Результаты однофакторного и многофакторного логистического регрессионного анализа факторов, ассоциированных с развитием декомпенсации ХСН

Показатель	Однофакторный анализ		Многофакторный анализ	
	ОШ (95% ДИ)	p	ОШ (95% ДИ)	p
Возраст	1,107 (0,958-1,280)	0,167	-	-
Пол мужской женский	3,205 (0,321-32,26) 0,312 (0,031-3,113)	0,321	-	-
Индекс массы тела	0,942 (0,731-1,215)	0,647	-	-
Площадь поверхности тела	6,160 (0,012-3228,200)	0,569	-	-
Применение мониторинга	0,444 (0,045-4,437)	0,49	-	-
Основное заболевание				
Атриовентрикулярная блокада	1,550 (0,155-15,625)	0,709	-	-
Синдром слабости синусового узла	0,645 (0,064-6,463)			
Сопутствующие заболевания				
Ишемическая болезнь сердца	-	-	-	-

<i>Продолжение Таблицы 32</i>				
Гипертоническая болезнь	-	-	-	-
Стенокардия напряжения	1,974 (0,191-20,460)	0,569	-	-
Инфаркт миокарда в анамнезе	-	-	-	-
ХСН				
Функциональный класс I, NYHA	2,700 (0,256-28,498)	0,409	-	-
Функциональный класс II, NYHA	0,586 (0,059-5,862)	0,649	-	-
Функциональный класс III, NYHA	0,936 (0,126-6,936)	0,949	-	-
Функциональный класс IV, NYHA	-	-	-	-
ОНМК в анамнезе	-	-	-	-
Сахарный диабет	1,263 (0,124-12,840)	0,843	-	-
Коронавирусная инфекция в анамнезе	-	-	-	-
Креатинин	1,026 (0,987-1,066)	0,192	-	-
Эхокардиография				
Диаметр ЛП	2,605 (0,338-20,080)	0,358	-	-
Диаметр ПП	3,092 (0,659-14,520)	0,152	-	-
КДР ЛЖ	5,070 (0,684-37,599)	0,112	-	-
КСР ЛЖ	5,422 (1,098-26,770)	0,038	1,841 (0,149-22,675)	0,634
Диаметр ПЖ	0,608 (0,024-15,110)	0,762	-	-
ФВ ЛЖ	0,889 (0,801-0,985)	0,025	0,889 (0,801-0,985)	0,025
Регургитация на МК	2,334 (0,444-12,27)	0,317	-	-
Регургитация на ТК	1,873 (0,322-10,900)	0,485	-	-
Регургитация на АК	2,471 (0,666-9,168)	0,176	-	-
Лекарственная терапия				
β-адреноблокаторы	0,957 (0,095-9,670)	0,97	-	-
иАПФ	-	-	-	-
Блокаторы рецепторов ангиотензина II типа	-	-	-	-
Блокаторы Ca <sup>2+</sup> -каналов	0,407 (0,041-4,057)	0,443	-	-

<i>Продолжение Таблицы 32</i>				
Петлевые диуретики	5,067 (0,661-38,840)	0,118	-	-
K <sup>+</sup> -сберегающие диуретики	-	-	-	-
Тиазидные диуретики	1,352 (0,133-13,770)	0,799	-	-
Примечание – ОШ – отношение шансов, ДИ – доверительный интервал, ХСН – хроническая сердечная недостаточность, ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения, ЛП – левое предсердие, ЛЖ – левый желудочек, КДР – конечный диастолический размер, КСР – конечный систолический размер, ПП – правое предсердие, ПЖ – правый желудочек, ФВ – фракция выброса, МК – митральный клапан, ТК – трикуспидальный клапан, АК – аортальный клапан, иАПФ – ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента, р – уровень значимости				

В однофакторном анализе статистически значимыми факторами были: КСР ЛЖ (ОШ 5,422; 95% ДИ 1,098–26,77;  $p=0,038$ ); ФВ ЛЖ (ОШ 0,889; 95% ДИ 0,801–0,985;  $p=0,025$ ). В многофакторной модели независимым фактором осталась только ФВ ЛЖ (ОШ 0,889; 95% ДИ 0,801–0,985;  $p=0,025$ ). Анализ факторов, ассоциированных с исходом повторной госпитализации представлен в Таблице 33.

Таблица 33 – Результаты однофакторного и многофакторного логистического регрессионного анализа факторов, ассоциированных с наличием повторной госпитализации

Показатель	Однофакторный анализ		Многофакторный анализ	
	ОШ (95% ДИ)	р	ОШ (95% ДИ)	р
Возраст	0,990 (0,933-1,050)	0,731	-	-
Пол				
мужской	1,285 (0,508-3,257)	0,595	-	-
женский	0,778 (0,307-1,967)			
Индекс массы тела	1,184 (1,061-1,323)	0,003	1,202 (1,068-1,353)	0,002
Площадь поверхности тела	3,330 (0,151-73,657)	0,446	-	-
Применение мониторинга	1,225 (0,483-3,112)	0,669	-	-
Основное заболевание				
Атриовентрикулярная блокада	0,799 (0,304-2,096)	0,648	-	-
Синдром слабости синусового узла	1,252 (0,477-3,285)			
Сопутствующие заболевания				
Ишемическая болезнь сердца	-	-	-	-

<i>Продолжение Таблицы 33</i>				
Гипертоническая болезнь	-	-	-	-
Стенокардия напряжения	3,706 (1,143-12,02)	0,029	3,955 (1,074-14,566)	0,039
Инфаркт миокарда в анамнезе	2,033 (0,650-6,361)	0,223	-	-
ХСН				
Функциональный класс I, NYHA	0,626 (0,125-3,125)	0,568	-	-
Функциональный класс II, NYHA	1,104 (0,423-2,881)	0,840	-	-
Функциональный класс III, NYHA	1,149 (0,454-2,906)	0,769	-	-
Функциональный класс IV, NYHA	-	-	-	-
ОНМК в анамнезе	0,728 (0,077-6,854)	0,782	-	-
Сахарный диабет	2,458 (0,859-7,035)	0,094	1,228 (0,351-4,302)	0,748
Коронавирусная инфекция в анамнезе	-	-	-	-
Креатинин	0,998 (0,976-1,020)	0,851	-	-
Эхокардиография				
Диаметр ЛП	0,450 (0,141-1,436)	0,177	-	-
Диаметр ПП	0,556 (0,180-1,715)	0,307	-	-
КДР ЛЖ	1,412 (0,558-3,572)	0,466	-	-
КСР ЛЖ	1,067 (0,397-2,869)	0,898	-	-
Диаметр ПЖ	1,172 (0,283-4,854)	0,826	-	-
ФВ ЛЖ	0,966 (0,903-1,033)	0,308	-	-
Регургитация на МК	0,577 (0,266-1,251)	0,164	-	-
Регургитация на ТК	0,932 (0,405-2,147)	0,869	-	-
Регургитация на АК	0,807 (0,443-1,506)	0,501	-	-
Лекарственная терапия				
$\beta$ -адреноблокаторы	1,827 (0,553-6,037)	0,323	-	-
иАПФ	1,286 (0,508-3,254)	0,595	-	-
Блокаторы рецепторов ангиотензина II типа	0,871 (0,341-2,221)	0,772	-	-

<i>Продолжение Таблицы 33</i>				
Блокаторы Ca <sup>2+</sup> -каналов	0,871 (0,341-2,221)	0,772	-	-
Петлевые диуретики	1,294 (0,404-4,145)	0,665	-	-
K <sup>+</sup> -сберегающие диуретики	1,366 (0,460-4,058)	0,575	-	-
Тиазидные диуретики	1,071 (0,341-3,369)	0,906	-	-
Примечание – ОШ – отношение шансов, ДИ – доверительный интервал, ХСН – хроническая сердечная недостаточность, ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения, ЛП – левое предсердие, ЛЖ – левый желудочек, КДР – конечный диастолический размер, КСР – конечный систолический размер, ПП – правое предсердие, ПЖ – правый желудочек, ФВ – фракция выброса, МК – митральный клапан, ТК – трикуспидальный клапан, АК – аортальный клапан, иАПФ – ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента, p – уровень значимости				

В однофакторном анализе статистически значимая связь с исходом повторной госпитализации была выявлена для: ИМТ (ОШ 1,184; 95% ДИ 1,061–1,323; p=0,003); наличия СтН (ОШ 3,706; p=0,029). В многофакторной модели оба показателя сохранили независимую ассоциацию: ИМТ (ОШ 1,202; 95% ДИ 1,068–1,353; p=0,002); СтН (ОШ 3,955; 95% ДИ 1,074–14,566; p=0,039).

### **3.3. Результаты сравнительной оценки качества жизни и приверженности к лечению пациентов старше 60 лет после имплантации двухкамерных электрокардиостимуляторов**

Статистически значимое улучшение КЖ у пациентов без деления на группы после имплантации ЭКС наблюдалось на 5-й день, через месяц и через 1 год (p<0,001). При сравнении КЖ на этапах наблюдения выяснилось, что максимальное улучшение самочувствия (максимальное количество баллов) отмечалось через 1 месяц.

В Таблице 34 приведена динамика показателей КЖ по шкале Aquarel в зависимости от этапа исследования.

Таблица 34 – Динамика показателей качества жизни у исследуемых пациентов по данным опросника Aquarel

Показатель	V0 Ме, баллов [Q1;Q3]	V1 Ме, баллов [Q1;Q3]	V2 Ме, баллов [Q1;Q3]	V3 Ме, баллов [Q1;Q3]	p
Общий	66,0 [49,5;80,0]	75,0 [65,0;86,0]	79,0 [66,5;89,0]	75,0 [69,5;84,0]	<0,001 p <sub>0-1</sub> <0,001 p <sub>0-2</sub> <0,001 p <sub>0-3</sub> <0,001 p <sub>1-2</sub> =0,819 p <sub>1-3</sub> =1 p <sub>2-3</sub> =0,775
Аритмия	65,0 [55,0;75,0]	75,0 [65,0;85,0]	80,0 [67,5;90,0]	75,0 [65,0;90,0]	<0,001 p <sub>0-1</sub> <0,001 p <sub>0-2</sub> <0,001 p <sub>0-3</sub> <0,001 p <sub>1-2</sub> =0,17 p <sub>1-3</sub> =1 p <sub>2-3</sub> =1
Дискомфорт за грудиной	72,0 [54,5;91,0]	84,0 [69,0;95,5]	88,0 [70,5;97,0]	84,0 [75,0;94,0]	<0,001 p <sub>0-1</sub> <0,001 p <sub>0-2</sub> <0,001 p <sub>0-3</sub> <0,001 p <sub>1-2</sub> =1 p <sub>1-3</sub> =1 p <sub>2-3</sub> =0,96
Одышка/утомляемость	61,0 [39,0;79,0]	71,0 [54,0;87,5]	79,0 [55,5;89,0]	75,0 [57,0;86,0]	<0,001 p <sub>0-1</sub> <0,001 p <sub>0-2</sub> <0,001 p <sub>0-3</sub> <0,001 p <sub>1-2</sub> =1 p <sub>1-3</sub> =1 p <sub>2-3</sub> =0,433
Когнитивные функции	63,0 [50,0;75,0]	69,0 [50,0;81,0]	75,0 [63,0;88,0]	69,0 [56,0;88,0]	<0,001 p <sub>0-1</sub> =0,001 p <sub>0-2</sub> <0,001 p <sub>0-3</sub> <0,001 p <sub>1-2</sub> =0,137 p <sub>1-3</sub> =1 p <sub>2-3</sub> =0,584
Примечание – КЖ – качество жизни, V0 – оценка качества жизни до операции, V1 – оценка качества жизни через 5 дней после имплантации ЭКС, V2 – оценка качества жизни через месяц после имплантации ЭКС, V3 – оценка качества жизни через 1 год после имплантации ЭКС, p – уровень значимости, Ме – медиана, [Q1;Q3] – нижний и верхний квартили					

Проведен анализ динамики КЖ по шкале Aquarel в опытной и контрольной группах, результаты представлены в Таблице 35.

Контрольная и опытная группы отличались между собой по всем показателям КЖ, кроме «Когнитивные функции» на этапе включения в исследование ( $p=0,201$ ).

Таблица 35 – Анализ динамики и межгрупповые различия качества жизни по шкале Aquarel в опытной и контрольной группах

Показатель	Группа	V0 Me, баллов [Q1;Q3]	V1 Me, баллов [Q1;Q3]	V2 Me, баллов [Q1;Q3]	V3 Me, баллов [Q1;Q3]	p
Общий	Опытная группа	51,5 [43,8;72,0]	70,0 [56,3;82,0]	71,0 [56,3;82,5]	75,5 [69,8;92,0]	<0,001 $p_{0-1}<0,001$ $p_{0-2}<0,001$ $p_{0-3}<0,001$ $p_{1-2}=1$ $p_{1-3}<0,001$ $p_{2-3}=0,001$
	Контрольная группа	74,0 [55,5;81,5]	81,0 [69,0;86,0]	83,0 [74,0;89,0]	75,0 [69,0;81,5]	<0,001 $p_{0-1}<0,001$ $p_{0-2}<0,001$ $p_{0-3}=0,838$ $p_{1-2}=0,625$ $p_{1-3}=0,002$ $p_{2-3}<0,001$
	p	<0,001	0,008	0,002	0,338	
Аритмия	Опытная группа	60,0 [45,0;71,3]	75,0 [60,0;90,0]	77,5 [60,0;90,0]	82,5 [70,0;95,0]	<0,001 $p_{0-1}<0,001$ $p_{0-2}<0,001$ $p_{0-3}<0,001$ $p_{1-2}=1$ $p_{1-3}<0,001$ $p_{2-3}=0,022$
	Контрольная группа	70,0 [60,0;75,0]	75,0 [65,0;80,0]	80,0 [75,0;90,0]	75,0 [65,0;82,5]	<0,001 $p_{0-1}<0,001$ $p_{0-2}<0,001$ $p_{0-3}=0,579$ $p_{1-2}=0,302$ $p_{1-3}=0,132$ $p_{2-3}<0,001$
	p	0,018	0,982	0,294	0,026	

<i>Продолжение Таблицы 35</i>						
Дискомфорт за грудиной	Опытная группа	57,5 [46,3;81,0]	73,5 [56,0;91,0]	73,5 [56,0;91,8]	82,5 [75,0;100,0]	<0,001 p <sub>0-1</sub> =0,005 p <sub>0-2</sub> <0,001 p <sub>0-3</sub> <0,001 p <sub>1-2</sub> =1 p <sub>1-3</sub> =0,001 p <sub>2-3</sub> =0,007
	Контрольная группа	84,0 [59,0;94,0]	91,0 [78,0;97,0]	94,0 [81,0;97,0]	84,0 [76,5;91,0]	<0,001 p <sub>0-1</sub> <0,001 p <sub>0-2</sub> <0,001 p <sub>0-3</sub> =1 p <sub>1-2</sub> =1 p <sub>1-3</sub> =0,001 p <sub>2-3</sub> <0,001
	p	0,002	<0,001	<0,001	0,658	
Одышка/утомляемость	Опытная группа	44,5 [29,0;64,0]	62,5 [39,0;71,0]	61,0 [39,0;79,8]	71,0 [57,0;89,0]	<0,001 p <sub>0-1</sub> =0,006 p <sub>0-2</sub> =0,002 p <sub>0-3</sub> <0,001 p <sub>1-2</sub> =1 p <sub>1-3</sub> =0,011 p <sub>2-3</sub> =0,034
	Контрольная группа	64,0 [50,0;84,0]	75,0 [61,0;93,0]	79,0 [68,0;93,0]	75,0 [62,5;82,0]	<0,001 p <sub>0-1</sub> <0,001 p <sub>0-2</sub> <0,001 p <sub>0-3</sub> =1 p <sub>1-2</sub> =1 p <sub>1-3</sub> =0,001 p <sub>2-3</sub> <0,001
	p	<0,001	<0,001	<0,001	0,886	
Когнитивные функции	Опытная группа	56,0 [38,0;76,5]	63,0 [42,5;88,0]	69,0 [50,0;89,5]	75,0 [63,0;94,0]	<0,001 p <sub>0-1</sub> =0,495 p <sub>0-2</sub> <0,001 p <sub>0-3</sub> <0,001 p <sub>1-2</sub> =1 p <sub>1-3</sub> =0,004 p <sub>2-3</sub> =0,203
	Контрольная группа	63,0 [50,0;75,0]	69,0 [56,0;81,0]	75,0 [63,0;88,0]	63,0 [56,0;81,0]	<0,001 p <sub>0-1</sub> =0,024 p <sub>0-2</sub> <0,001 p <sub>0-3</sub> =1 p <sub>1-2</sub> =0,358 p <sub>1-3</sub> =0,212 p <sub>2-3</sub> <0,001
	p	0,201	0,354	0,404	0,049	
Примечание – КЖ – качество жизни, V0 – оценка КЖ до операции, V1 – оценка КЖ через 5 дней после имплантации ЭКС, V2 – оценка КЖ через месяц после имплантации ЭКС, V3 – оценка КЖ через 1 год после имплантации ЭКС, p – уровень значимости, Me – медиана, [Q1;Q3] – нижний и верхний квантили						

В связи с этим была произведена оценка прироста/убыли показателей относительно исходных значений. Выявлено, что у пациентов опытной группы прирост КЖ (в %) на всех этапах был более выражен, чем у пациентов контрольной группы (Таблица 36).

Таблица 36 – Динамика прироста качества жизни пациентов контрольной и опытной групп по шкале Aquarel

Показатель	Группа	V0-V1 Me [Q1;Q3], %	V0-V2 Me [Q1;Q3], %	V0-V3 Me [Q1;Q3], %
Общий	Опытная группа	+18,9 [+5,8;+35]	+16,7 [+7;+41,3]	+43,2 [+13,1;+55,7]
	Контрольная группа	+6,3 [+3,4;+16,2]	+10,4 [+4;+32,5]	+2,2 [-7,7;+28,6]
	p	0,018	0,099	<0,001
Аритмия	Опытная группа	+16,8 [+6,7;+54,3]	+20,7 [+8,7;+54,3]	+33,3 [+17,2;+56,4]
	Контрольная группа	+7,1 [0; +13]	+13,3 [+6,7; +25]	0 [-10,9;+25,8]
	p	0,004	0,057	<0,001
Дискомфорт за грудиной	Опытная группа	+12,4 [+3,9;+29,5]	+14 [+4,2;+38,8]	+41,9 [+12,2;+69,1]
	Контрольная группа	+3,7 [+3,2;+14]	+5,6 [+3,3; +34,9]	0 [-8,4;+22,2]
	p	0,088	0,163	<0,001
Одышка/утомляемость	Опытная группа	+24,4 [+7,1;+55,5]	+26,4 [+5,1;+57,1]	+50,8 [+16;+107,7]
	Контрольная группа	+7,7 [+3,9;+18,2]	+8,3 [+3,9;+34,2]	0 [-7,7;+28,9]
	p	0,013	0,055	<0,001
Когнитивные функции	Опытная группа	+11,1 [0;+33,3]	+18,2 [0;+43,7]	+27,3 [+6,7;+64,6]
	Контрольная группа	+8,3 [0;+16,7]	+11,1 [+7,4;+25]	0 [-10;+14,8]
	p	0,172	0,509	<0,001

Примечание – КЖ – качество жизни, V0 – оценка качества жизни до операции, V1 – оценка качества жизни через 5 дней после имплантации ЭКС, V2 – оценка качества жизни через месяц после имплантации ЭКС, V3 – оценка качества жизни через 1 год после имплантации ЭКС, p – уровень значимости

Анализ гендерных различий показал, что возрастание КЖ по общему количеству баллов у женщин в контрольной группе в исследовании было статистически значимо меньше, чем у мужчин до операции ( $p < 0,001$ ), через 5 дней ( $p = 0,042$ ) и через год ( $p = 0,022$ ), тогда как через месяц статистически значимых различий в КЖ не выявлено. При анализе пациенток опытной группы

статистически значимые отличия по улучшению КЖ были выявлены на всех этапах исследования ( $p < 0,001$ ).

При анализе влияния сопутствующих заболеваний на КЖ были выявлены статистически значимые отличия по общему количеству баллов Aquarel между группами испытуемых: у пациентов с СД и постинфарктным кардиосклерозом (ПИКС) в опытной группе наблюдалось статистически значимое улучшение КЖ только через 1 год ( $p = 0,005$  и  $0,012$  соответственно) в отличие от контрольной группы; у пациентов с ОНМК таких отличий не выявлено. Подгруппы пациентов с сопутствующими заболеваниями статистически значимо не отличались между собой.

Не было выявлено значимых различий в частоте регистрации аритмии между группами пациентов. При анализе данных общего балла КЖ у пациентов с выявленной ФП (в опытной группе 3 бессимптомных эпизода, в контрольной – 10, из них 3 симптомных) не выявлено статистически значимых отличий на всех этапах исследования ( $p = 0,214$ ;  $0,401$ ;  $0,138$ ;  $0,862$  соответственно).

Проведен анализ зависимости общего КЖ от всех выявленных аритмий. Статистически значимых отличий на всех этапах исследования не выявлено как в общей совокупности пациентов ( $p = 0,776$ ;  $0,380$ ;  $0,481$ ;  $0,067$  соответственно), так и отдельно в опытной группе ( $p = 0,456$ ;  $0,264$ ;  $0,128$ ;  $0,214$  соответственно). При углубленном анализе по субшкале «Аритмия» опросника Aquarel не было статистически значимых отличий между пациентами с симптомными и бессимптомными тахиаритмиями через 1 месяц и год. У пациентов с зарегистрированными неустойчивыми ЖТ также не было выявлено значимых отличий общего балла КЖ на всех этапах исследования ( $p = 0,272$ ;  $0,882$ ;  $0,963$ ;  $0,825$  соответственно).

У пациентов опытной группы с ЭВЧПР через 1 месяц после операции были выявлены значимые отличия – при наличии ЭВЧПР КЖ значимо ухудшалось ( $p = 0,049$ ). У пациентов контрольной группы с ТП были выявлены значимые отличия только через 5 дней ( $p = 0,022$ ). Статистический анализ показал, что у пациентов со СтН показатели по субшкале «Когнитивные функции» были значимо выше через 1

год после операции, чем у пациентов без стенокардии ( $p=0,001$ ). Статистический анализ показал, что у пациентов с СД показатели по субшкале «Одышка/утомляемость» были значимо выше через 1 месяц после операции, чем у пациентов без СД ( $p=0,045$ ). При анализе взаимосвязи принимаемой лекарственной терапии с КЖ было выявлено: КЖ по субшкале «Одышка/утомляемость» было выше у пациентов, не принимающих тиазидные диуретики ( $p=0,034$ ).

### Анализ приверженности к лечению по опроснику КОП-25

Результаты оценки приверженности к лечению через 1 год с использованием опросника КОП-25 продемонстрировали статистически значимо более высокие показатели во всех аспектах у пациентов, наблюдавшихся дистанционно по сравнению с контрольной группой (Таблица 37).

Таблица 37 – Описательная статистика баллов по опроснику КОП-25 в зависимости от группы

Показатель, Ме [Q1;Q3]	Группа		p
	опытная	контрольная	
Приверженность к лекарственной терапии	0,77 [0,67;0,87]	0,60 [0,49;0,73]	< 0,001
Приверженность к медицинскому сопровождению	0,78 [0,60;0,81]	0,61 [0,49;0,72]	0,003
Приверженность к модификации образа жизни	0,77 [0,59;0,84]	0,54 [0,43;0,67]	< 0,001
Приверженность к лечению	0,77 [0,63;0,85]	0,59 [0,47;0,69]	< 0,001
Примечание – [Q1;Q3] – нижний и верхний квартили; Ме – медиана; p – уровень значимости			

Категориальный анализ также подтвердил существенные различия между группами (Таблица 38). В опытной группе достоверно чаще встречался высокий уровень приверженности и реже – низкий по всем составляющим, включая общий показатель.

Таблица 38 – Распределение уровней приверженности к лечению в сравниваемых группах, n (%)

Показатель	Категории	опытная группа	контрольная группа	p
Приверженность к лекарственной терапии, n (%)	низкая	3 (7,5%)	15 (27,3%)	0,003
	средняя	16 (40,0%)	28 (50,9%)	
	высокая	21 (52,5%)	12 (21,8%)	
Приверженность к медицинскому сопровождению, n (%)	низкая	3 (7,5%)	16 (29,1%)	0,002
	средняя	16 (40,0%)	27 (49,1%)	
	высокая	21 (52,5%)	12 (21,8%)	
Приверженность к модификации образа жизни, n (%)	низкая	5 (12,5%)	22 (40,0%)	< 0,001
	средняя	13 (32,5%)	29 (52,7%)	
	высокая	22 (55,0%)	4 (7,3%)	
Приверженность к лечению, n (%)	низкая	4 (10,0%)	18 (32,7%)	< 0,001
	средняя	14 (35,0%)	27 (49,1%)	
	высокая	22 (55,0%)	10 (18,2%)	
Примечание – n – абсолютное число пациентов, p – уровень значимости				

Таким образом, оценка приверженности к лечению через 1 год после имплантации ЭКС показала, что пациенты, находившиеся на дистанционном наблюдении, имели статистически значимо более высокие баллы по всем шкалам опросника КОП-25 по сравнению с пациентами на очном наблюдении: приверженность к лекарственной терапии ( $p=0,003$ ), медицинскому сопровождению ( $p=0,002$ ) и модификации образа жизни ( $p<0,001$ ).

#### **3.4. Результаты клинико-экономического анализа у пациентов старше 60 лет после имплантации двухкамерных электрокардиостимуляторов**

В опытной и контрольной группах больных нами не были выявлены статистически значимые отличия по частоте ЭВЧПР ( $p=0,438$ ), ФП ( $p=0,226$ ), ТП ( $p=0,261$ ), НЖТ ( $p=0,130$ ), ЖТ ( $p=0,463$ ). Также у пациентов в опытной и контрольной группах не были обнаружены статистически значимые отличия ( $p=0,077$ ) в сроках фактического возникновения НРС: дни от начала исследования (Рисунок 28).

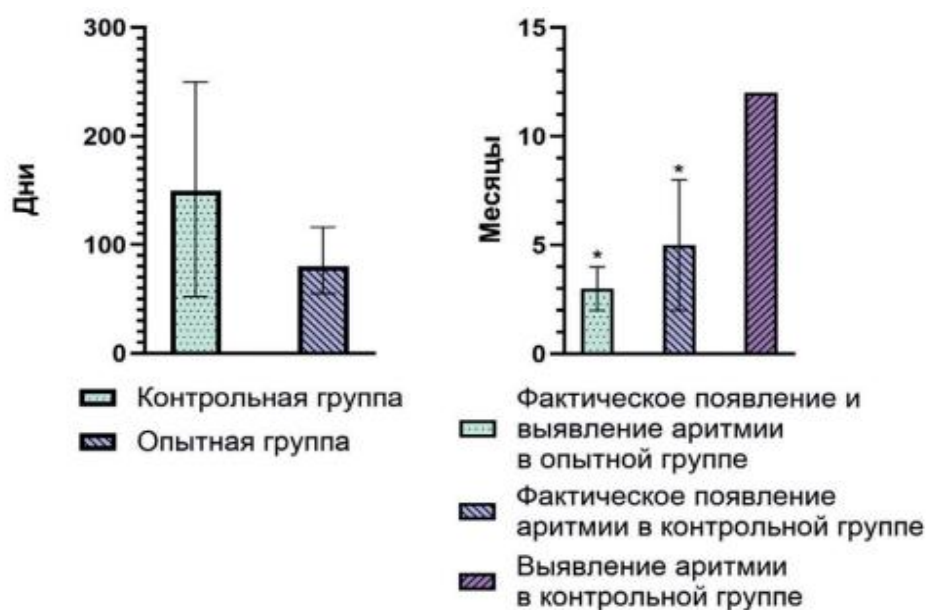


Рисунок 28 – Фактическое возникновение нарушения ритма (Median [lq;uq], дни,  $p=0,077$ , слева). Фактическое появление и выявление нарушений ритма сердца в опытной и контрольной группах (Median [lq;uq], месяцы, \* –  $p<0,05$  по сравнению с выявлением аритмии в группе контроля, справа)

В контрольной группе были обнаружены статистически значимые отличия ( $p<0,001$ ) между сроками фактического появления и выявления НРС: выявление происходило существенно позже их фактического возникновения.

Опытная и контрольная группы статистически значимо различались по срокам выявления НРС ( $p<0,001$ ): в опытной группе нарушения ритма выявлялись раньше, фактически в месяц их появления.

Опытная и контрольная группы также статистически значимо отличались по эффективности выявления НРС ( $p<0,001$ ) (Таблица 39).

Таблица 39 – Выявление нарушений ритма в месяц его появления

Месяц выявления аритмии и ее фактического появления, n (%)	График: ежемесячно			График: 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10 и 12 месяцы		
	Контрольная группа (n=55)	Опытная группа (n=40)	p	Контрольная группа (n=55)	Опытная группа (n=40)	P
Совпадают	15 (27,3)	40 (100)	<0,001	15 (27,3)	34 (85)	<0,001
Не совпадают	40 (72,7)	0 (0,0)		40 (72,7)	6 (15)	

Примечание – n – абсолютное число пациентов, p – уровень значимости

Согласно результатам анализа «затраты-эффективность» значение CER для метода дистанционного мониторинга статистически значимо меньше аналогичного коэффициента для очной диагностики ( $p < 0,001$ ) (Рисунок 29).

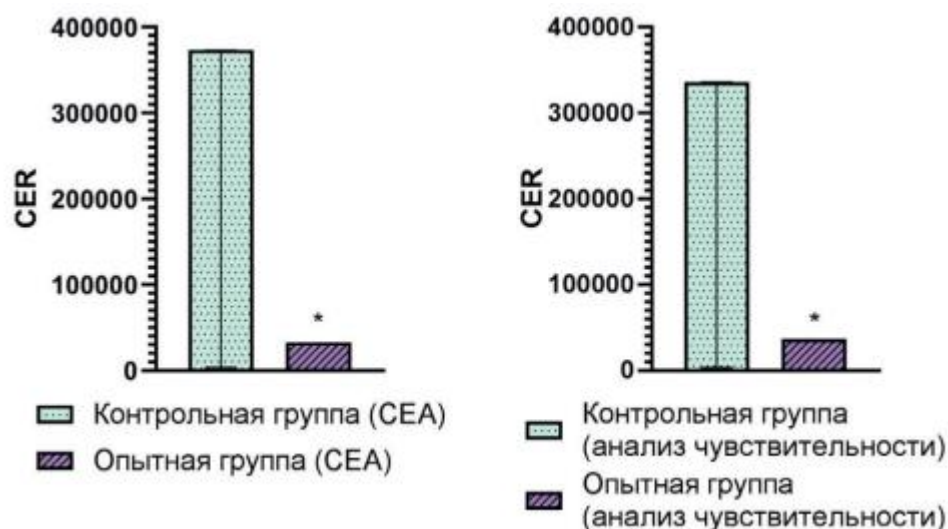


Рисунок 29 – Клинико-экономический анализ «затраты-эффективность» (слева) и оценка его чувствительности (справа) при выполнении 11-ти трансмиссий, где \* –  $p < 0,05$  по сравнению с группой контроля

Полученные результаты подтверждаются детерминированным однофакторным анализом чувствительности, согласно которому значение CER для дистанционного мониторинга статистически значимо меньше ( $p < 0,001$ ), чем для очной диагностики.

В рамках данного исследования для каждого пациента опытной группы проводилось 11 дистанционных трансмиссий. В опытной группе большинство нарушений ритма (ЭВЧПР, ФП, ТП, НЖТ, ЖТ), своевременное выявление которых служило показателем клинической эффективности, наблюдалось на 2, 3 и 4-й месяцы. В связи с этим был проведен дополнительный анализ «затраты-эффективность» для гипотетического графика трансмиссий: на 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10 и 12-й месяцы после имплантации ЭКС. Согласно ранее полученным результатам, данная схема мониторинга привела бы к некоторому снижению показателя, который в рамках данного исследования использовался в качестве критерия эффективности диагностики. Тем не менее, опытная группа оставалась бы статистически значимо клинически эффективнее группы контроля ( $p < 0,001$ ).

При этом согласно результатам анализа «затраты-эффективность» CER для метода дистанционного мониторинга в измененные сроки сохранялся статистически значимо меньше аналогичного коэффициента для очной диагностики ( $p=0,041$ ) (Рисунок 30). Анализ чувствительности продемонстрировал схожие результаты.

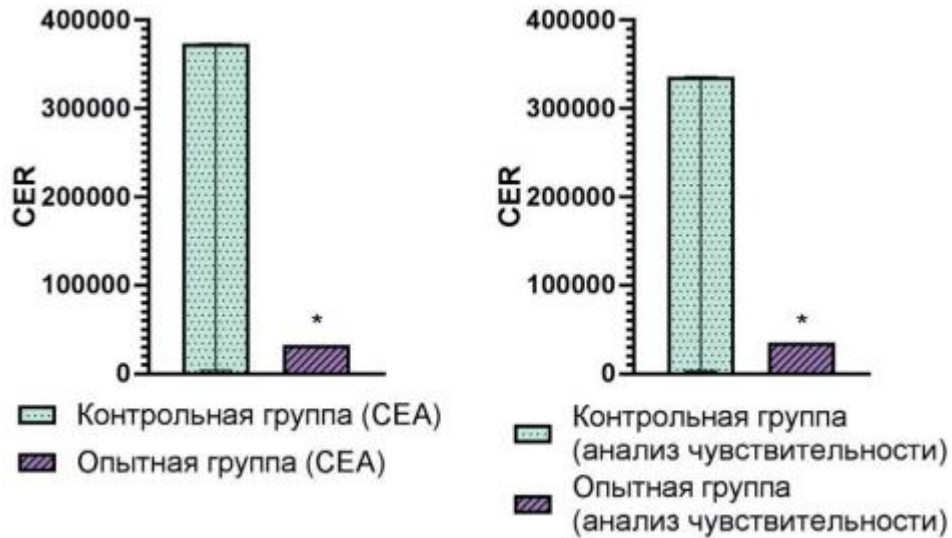


Рисунок 30 – Клинико-экономический анализ «затраты-эффективность» (слева) и оценка его чувствительности (справа) при выполнении трансмиссий в 1, 2, 3,4, 6, 8, 10 и 12-й месяцы, где \* –  $p<0,05$  по сравнению с группой контроля

## ГЛАВА 4. ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ СОБСТВЕННОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

### 4.1. Обсуждение результатов частоты и сроков выявления тахикардий у пациентов старше 60 лет после имплантации двухкамерных электрокардиостимуляторов при различных способах наблюдения

Теме дистанционного наблюдения за СИЭУ в последние годы уделяется много внимания, особенно после пандемии COVID-19. Данная тема особенно актуальна для пациентов пожилого и старческого возраста, количество которых увеличивается в рамках реализации федерального проекта «Разработка и реализация программы системной поддержки и повышения КЖ граждан старшего поколения» национального проекта «Демография» [17]. Несмотря на наличие коморбидной патологии у пациентов пожилого и старческого возраста и, как следствие, бóльшие сердечно-сосудистые риски, в национальных рекомендациях нет четких алгоритмов ведения данной группы пациентов [3]. Целью настоящего исследования являлась оценка клинической эффективности и преимуществ стратегии ДМ за пациентами старше 60 лет по сравнению со стандартным наблюдением, а также восполнение существующих пробелов в доказательной базе по данному вопросу.

В исследовании приняли участие 40 пациентов опытной группы и 55 пациентов группы очного контроля. Включение и распределение пациентов в группу с удаленным наблюдением и группу пациентов, наблюдающихся очно, зависит от дизайна и концепции исследования. Имеются исследования, где преобладает количество пациентов с дистанционным наблюдением [133]. В нашем случае предполагалось бóльшее и равное количество пациентов в обеих группах, однако возникшие на момент завершения набора пациентов ограничения использования ДМ не позволили увеличить объем выборки.

В нашем исследовании ИМТ был выше у пациентов как опытной 28,06 [25,77; 30,84], так и контрольной групп 27,04 [24,33; 29,91]. В исследовании E. Frimodt-Møller et al. было установлено, что пожилой возраст и повышенный ИМТ являются

независимыми факторами риска развития впервые выявленных нарушений проводимости сердца [65]. Не найдено работ, оценивающих влияние ИМТ на возникновение НРС в сравнении между пациентами очной и дистанционной группами наблюдения. Эта тема является интересной для дальнейшего изучения.

Интересны для обсуждения результаты исследования PONIENTE, включающего в себя 82 пациента (30 пациентов наблюдались удаленно, 52 очно в клинике), где средний возраст пациентов  $78 \pm 7$  лет с преобладанием мужчин (78%) [109]. Включены пациенты с однокамерным и двухкамерным режимом стимуляции (VVI-VVIR и DDD-DDDR). К концу периода исследования у 71% пациентов произошло по крайней мере одно сердечно-сосудистое событие (в группе, наблюдающейся очно – 67%, в группе с ДМ – 73%;  $p=0,545$ ). Отмечается высокая выявляемость эпизодов ФП как с продолжительностью более 4 часов (17% в группе с УМ, 15% в контрольной группе), так и продолжительностью менее 4 часов (50% и 46%, соответственно). В нашем исследовании включено 95 пациентов со средним возрастом  $72,5 \pm 7,9$  года с примерно одинаковым распределением женщин (50,5%). Также в нашем исследовании включались только пациенты с двухкамерными ЭКС, что позволило снизить влияние «пейсмейкерного синдрома», связанного с несинхронным сокращением предсердий и желудочков, на течение заболевания. Эпизоды ФП, продолжительностью более 1 часа, зарегистрированы в 2 случаях опытной группы (5%) и 6 случаях (10,9%) в контрольной группе, менее 1 часа – в 1 случае (2,5%) в опытной группе и 4 случаях (7,3%) в контрольной группе. Эти различия могут быть обусловлены особенностями выборки, разницей в возрасте, методикой изучения или другими факторами, что требует дополнительного внимания и изучения. В схожем исследовании D. Facchin et al. со средним возрастом пациентов  $75 \pm 11$  лет эпизоды ФП более 5 минут регистрировались в 37% случаев [60]. В исследовании с 203 пациентами с ЭКС в группе с УМ по крайней мере одно аритмическое событие произошло у 60,0% пациентов за время наблюдения по сравнению с 51,0% в контрольной группе ( $p=0,28$ ) [28]. В нашем исследовании также не выявлено разницы между возникновением аритмических событий: ЭВЧПР ( $p=0,438$ ), ФП ( $p=0,135$ ), ТП ( $p=0,261$ ), ЖТ ( $p=0,392$ ).

В регистровом исследовании HERO были представлены ЭКС разных производителей (Boston Scientific и Biotronic) [28]. В исследовании И. Р. Рахимовой и соавт. также были представлены устройства разных производителей (Biotronic и Medtronic) [18]. В нашем исследовании тоже были включены модели ЭКС разных производителей, с функцией автоматической записи НРС (Medtronic, Vitatron, Boston Scientific). Имеются исследования, в которые включались пациенты с ЭКС одного производителя [35,89,129]. Наиболее интересными, вероятно, являются исследования, включающие пациентов с различными моделями ЭКС, поскольку они в большей степени соответствуют реальной клинической практике.

Время включения пациентов в исследование УМ представляет отдельный интерес. Имеются данные о том, что раннее включение пациентов в исследование по ДМ является предпочтительным. Так, в исследовании HERO включение пациентов происходило через 2 недели после имплантации ЭКС [28]. Включение пациентов в испанское исследование PONIENTE происходило на очной консультации через 1 месяц после операции методом простой выборки [100]. В нашем исследовании включение пациентов в исследование происходило на 5-й день после имплантации ЭКС.

Немаловажную роль в оценке эффективности УМ играет время выявления эпизодов аритмий. В исследовании F. Adriaansen et al. медиана времени от имплантации ЭКС до выявления первого аритмического события составила 2,5 (0,5; 8,2) года в группе с УМ по сравнению с 2,8 (1,2; 8,0) года в контрольной группе (отношение рисков 0,89; 95% ДИ 0,59–1,35;  $p=0,58$ ) [28]. Напротив, имеются исследования, где у пациентов, находящихся под дистанционным наблюдением, аритмии статистически значимо выявляются достоверно раньше. Французское многоцентровое рандомизированное исследование SETAM, в которое включались только пациенты с ЭКС, показало, что в группе с УМ время между имплантацией ЭКС, выявлением и лечением предсердной тахикардии было на 110 дней короче [28]. Аналогичным образом, многоцентровое проспективное нерандомизированное исследование RAPID показало, что в группе дистанционного наблюдения задержка оценки ЭВЧПР составила 2 дня по сравнению с 81 днём в группе сравнения [133].

Оба исследования состояли исключительно из пожилых пациентов с ЭКС, средний возраст 79 и 78,5 лет соответственно. Проведённый нами сравнительный анализ сроков регистрации различных НРС в группах сравнения не выявил статистически значимых различий по календарному времени их первичного обнаружения ( $p > 0,05$  для всех видов наджелудочковых аритмий и желудочковой тахикардии). Однако, интерпретация этих данных требует более глубокого анализа.

Принципиальное различие между группами ( $p < 0,001$ ) заключается не в длительности периода до регистрации аритмии, а в степени совпадения месяца выявления с месяцем фактического возникновения, что убедительно демонстрируют данные клинико-экономического анализа. Как демонстрируют эти данные, применяемая в опытной группе методология мониторинга обеспечила полное совпадение месяца выявления аритмии с месяцем её объективного появления. В контрольной группе, где использовался стандартный подход к наблюдению, это совпадение отмечалось лишь в 28,3% случаев, что указывает на существенную отсроченность диагностики в рутинной клинической практике.

Ключевым достижением является минимизация времени выявления и обеспечение высокой точности в определении временного дебюта нарушений ритма, что имеет принципиальное значение для корректной оценки клинического статуса пациента, установления возможных триггерных факторов и назначения адекватной терапии. Переход от отсроченной к своевременной диагностике представляет собой значимое практическое преимущество разработанного подхода, подтверждённое в ходе исследования.

Вопрос о пороговой длительности эпизодов предсердных тахиаритмий, требующий инициации антикоагулянтной терапии, остаётся предметом дискуссии.

В российских клинических рекомендациях 2020 г. указано, что у пациентов с высоким риском ТЭО может быть рассмотрено назначение ОАК без подтверждения ФП на ЭКГ, при этом, длительность ЭВЧПР должна составлять не менее 5–6 минут [2]. А в клинических рекомендациях от 2025 г. для решения о назначении антикоагулянтной терапии у отдельных пациентов рекомендуется использовать длительность эпизода ЭВЧПР  $\geq 24$  ч и с высоким и очень высоким риском развития

инсульта [3]. Наблюдаются расхождения в применяемых пороговых значениях длительности эпизода ЭВЧПР. В исследование ARTESIA были включены 4012 пациентов со средним возрастом  $76,8 \pm 7,6$  года, средним баллом по шкале CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc  $3,9 \pm 1,1$  и субклинической формой ФП длительностью от 6 минут до 24 часов [82]. Было показано, что у пациентов с субклинической ФП применение апиксабана снижало риск инсульта или системной эмболии по сравнению с аспирином, но повышало риск серьезных кровотечений. В работе голландских ученых антикоагулянтная терапия инициировалась лишь при длительности ЭВЧПР свыше 24 часов, что отражает более консервативный подход, ориентированный на минимизацию риска геморрагических осложнений у пожилых пациентов с коморбидным фоном [28]. Принимая во внимание компромисс между потенциальной пользой и риском сильного кровотечения, рабочая группа Европейского общества кардиологов в 2024 году пришла к выводу, что терапия пероральными антикоагулянтами прямого действия может быть рассмотрена для подгрупп пациентов с бессимптомной субклинической ФП, выявленной с помощью СИЭУ, с высоким предполагаемым риском инсульта и отсутствием основных факторов риска сильного кровотечения [69]. Продолжительность и тяжесть субклинической ФП, которые могут указывать на потенциальную пользу от оральных антикоагулянтов, до сих пор не определены. В нашем исследовании назначение антикоагулянтов проводилось в соответствии с действующими рекомендациями и стратификацией риска по шкале CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc. При этом длительность эпизодов ФП варьировала от 6 минут до 24 часов и более. Наиболее клинически значимым представляется случай пациента с бессимптомным пароксизмом ФП продолжительностью более 12 часов, выявленным при ДМ на 100-й день после имплантации. Высокий риск ТЭО (5 баллов по шкале CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc) послужил основанием для своевременного назначения антикоагулянтной терапии.

Следует подчеркнуть, что ни у одного из пациентов опытной группы с впервые выявленной ФП не было зарегистрировано ОНМК в течение всего периода наблюдения. Вместе с тем в опытной группе зарегистрирован один случай ОНМК у пациента, не имевшего документированных эпизодов ФП. Данное наблюдение

требует отдельного анализа возможных механизмов. Не исключается также роль эпизодов субклинической предсердной тахикардии, не достигших порога детекции устройством, либо кратковременных пароксизмов ФП, не сохранившихся в памяти ЭКС ввиду особенностей настроек алгоритмов регистрации. Данный случай подчёркивает, что, несмотря на высокую чувствительность алгоритмов современных имплантируемых устройств, полностью исключить кардио-эмболический механизм инсульта при отсутствии зарегистрированных аритмий не представляется возможным. Это диктует необходимость совершенствования алгоритмов выявления субклинических форм предсердных тахикардий. Данное наблюдение согласуется с результатами исследования IMPACT, продемонстрировавшего связь между отсроченной диагностикой ФП и повышенным риском тромбоэмболий у носителей имплантируемых устройств [88]. В контрольной группе, напротив, у одной пациентки субклиническая форма ФП, не диагностированная своевременно, явилась причиной ОНМК, что было подтверждено ретроспективным анализом сохранённых ВЭГМ.

Таким образом, результаты проведённого исследования дополняют существующую доказательную базу, подтверждая, что ключевым условием эффективной профилактики кардио-эмболических осложнений является не только факт назначения антикоагулянтной терапии, но и своевременность её назначения, напрямую зависящая от качества мониторинга и скорости верификации аритмии. В этом контексте ДМ демонстрирует неоспоримое преимущество перед традиционной очной моделью наблюдения, обеспечивая возможность раннего терапевтического вмешательства у наиболее уязвимой категории пациентов.

Хотя основные данные о частоте возникновения и клиническом значении неустойчивой ЖТ получены при изучении пациентов со сниженной ФВ ЛЖ и ИКД, перенесших острый ИМ или реваскуляризацию миокарда, прогностическая значимость ЖТ у амбулаторных пациентов с ЭКС остается малоизученной [61,118,162]. Российские клинические рекомендации по желудочковым нарушениям ритма сердца определяют «устойчивую ЖТ» как эпизод продолжительностью  $\geq 30$  секунд (или прерывающийся вмешательством), а «неустойчивую» – как эпизод

менее 30 секунд [9]. Аналогичное определение представлено в руководстве Американской кардиологической ассоциации, где устойчивая ЖТ характеризуется длительностью более 30 секунд (или необходимостью вмешательства), а неустойчивая – продолжительностью менее 30 секунд, протекающая без гемодинамического коллапса [29]. Таким образом, граница 30 секунд исторически служит «порогом» между неустойчивой и устойчивой ЖТ. Эпизоды неустойчивой ЖТ обычно считаются маркером повышенного аритмического риска, но не требуют немедленной терапии шоком. При наличии ИКД кратковременные ЖТ как правило не приводят к нанесению разряда: например, в настройках ИКД задают порог срабатывания на 6–12 секунд или  $\approx 30$  комплексах, чтобы избежать шоков при коротких эпизодах [9]. Часто такие эпизоды фиксируются и оцениваются при плановом контроле (изменение медикаментозной терапии, необходимость проведения радиочастотной аблации), но они не требуют экстренной госпитализации.

Устойчивые ЖТ, напротив, требуют немедленного вмешательства ИКД – проведение антитахикардической стимуляции или нанесение разряда. В таких случаях пациенту показано дополнительное дообследование (регистрация ЭКГ, ЭХО-КГ, электрофизиологическое исследование) и коррекция лечения. Клинические рекомендации подчёркивают, что при устойчивой ЖТ необходимо тщательное наблюдение и быстрые меры, тогда как при неустойчивой ЖТ предпочтительной стратегией является пролонгированное наблюдение и управление факторами рисками [9].

Существуют определенные различия в частоте планового наблюдения для разных типов имплантируемых устройств. Международные рекомендации рекомендуют проводить первичные визиты пациентов с ЭКС реже (примерно каждые 3–12 месяцев) по сравнению с пациентами с ИКД (каждые 3–6 месяцев), что отражает более низкий риск острых аритмий у носителей ЭКС [45]. Таким образом, хотя ДМ полезен как для ЭКС, так и для ИКД, в практических схемах наблюдения они не полностью совпадают: ЭКС обычно требуют менее частых проверок. Специальных отдельных рекомендаций именно по ДМ только для ЭКС (отличных

от ИКД) не формулируется – используются общие принципы удаленного ведения, адаптированные к типу устройства (ИКД с более жесткой программой тревог, ЭКС – с более редкими плановыми проверками).

Имеющиеся исследования подтверждают, что регистрация желудочковых аритмических событий менее 30 секунд не представляет опасности для пациента. Так, в одноцентровом ретроспективном исследовании I. Ameesh et al., у пациентов с ЭКС, со средним возрастом  $72 \pm 15$  лет, наблюдающихся дистанционно, не было выявлено различий в смертности от всех причин между группами с истинными ЖТ, ложными ЖТ и без ЖТ [89]. Исследователи сделали вывод о том, что пробежки неустойчивой ЖТ часто обнаруживаются (распространённость составляет 37,2%) у пациентов при обычном ДМ ЭКС и, по-видимому, не влияют на выживаемость и не приводят к необходимости замены устройства при долгосрочном наблюдении.

Для устранения ограничений и выявления истинного влияния желудочковых тахиаритмий на смертность необходимы дальнейшие проспективные исследования.

В ретроспективном исследовании HERO также не проводилось назначение антиаритмической терапии при выявлении пробежек ЖТ менее 30 секунд [28]. Однако было показано, что прогностическая значимость неустойчивой ЖТ варьируется в зависимости от клинической ситуации [89]. В нашей работе показано, что даже при отсутствии доказанного влияния на летальность частые рецидивы неустойчивой ЖТ у коморбидных пациентов (ИБС, ПИКС, ХСН) могут служить основанием для активной терапевтической тактики. В опытной группе у одного пациента с исходно тяжёлым клиническим статусом (ФВ ЛЖ 48%, дилатация ЛЖ, гипертрофия миокарда ЛЖ) на фоне регулярно фиксируемых пробежек ЖТ был назначен соталол, что обеспечило значимое урежение эпизодов – с 10 до 1.

Данный подход согласуется с результатами M. Raatikainen et al., которые при дистанционном наблюдении за пациентами с СИЭУ также успешно проводили коррекцию антиаритмической терапии без очного приёма [127]. Возможность дистанционной коррекции антиаритмической терапии представляет собой важный клинический аспект, на наш взгляд, недостаточно освещённый в литературе.

При анализе параметров кардиостимуляции на всех этапах наблюдения не

было выявлено статистически значимых различий между опытной и контрольной группами по частоте активации алгоритма переключения режима стимуляции (Mode Switch), а также по процентам предсердной и желудочковой стимуляции. Данный факт закономерен, поскольку исходные клинические характеристики пациентов (соотношение АВ блокады и СССУ) в группах значимо не различались ( $p=0,267$ ), что минимизировало влияние способа наблюдения на работу устройства.

В то же время в обеих группах зарегистрировано статистически значимое увеличение частоты срабатывания Mode Switch в динамике – от момента имплантации к 1 году наблюдения ( $p<0,05$ ). Это ожидаемый результат, отражающий естественное накопление эпизодов предсердных тахикардий по мере увеличения длительности постимплантационного периода.

Активация режима частотно-адаптивной стимуляции не различалась между группами на всех этапах исследования, что согласуется с отсутствием различий в нозологической структуре. Следовательно, способ наблюдения (дистанционный или очный) не оказывает влияния на программируемые параметры и алгоритмические настройки ЭКС.

#### **4.2. Обсуждение фармакотерапии, динамики клинико-инструментальных показателей хронической сердечной недостаточности, данных анкетирования по Миннесотскому опроснику и госпитализаций по всем причинам у пациентов старше 60 лет после имплантации двухкамерных электрокардиостимуляторов при различных способах наблюдения**

Анализ фармакотерапии в нашем исследовании показал сопоставимую и стабильно высокую частоту назначения ключевых классов кардиологических препаратов в сравниваемых группах, что свидетельствует об отсутствии систематических различий в подходах к лечению на момент начала наблюдения. Это соответствует данным современной российской клинической практики, где, как показывают эпидемиологические исследования, охват патогенетической терапией ХСН за последние два десятилетия существенно вырос. В частности, по данным А.А. Гарганеевой и соавт., доля назначения блокаторов ренин-

ангиотензин-альдостероновой системы среди госпитализированных пациентов с ХСН увеличилась с 71,9% в 2002 г. до 87,7% в 2021 г., а  $\beta$ -адреноблокаторов – с 53,3% до 82,4% [6]. Таким образом, высокая и сходная исходная частота применения основных групп препаратов в нашем исследовании отражает достигнутый к настоящему времени общий прогресс в лекарственном обеспечении кардиологических пациентов, что позволяет с большей уверенностью интерпретировать выявленные различия в приверженности к лечению как эффект дистанционного наблюдения. Отсутствие статистически значимых различий между группами по частоте назначения всех основных классов сердечно-сосудистых препаратов на момент включения свидетельствует о сопоставимости групп по базовой терапии. Сохранение этой сопоставимости в подгруппах пациентов, перенёсших госпитализацию, позволяет исключить возможность того, что различия в исходах были обусловлены различной фармакотерапией. Данные о сопоставимости лекарственной терапии в группах сравнения редко становятся центральным объектом обсуждения в аналогичных исследованиях. В ряде исследований по УМ пациентов с имплантированными ЭКС исходные характеристики исследуемых групп, включая параметры базовой терапии, были сопоставимы на момент начала наблюдения. В рандомизированном многоцентровом исследовании COMPAS сообщается о схожести клинических характеристик и медикаментозной терапии в группах ДМ и стандартного наблюдения, что позволяет исключить систематические различия фармакотерапии как фактор, влияющий на исходы [113].

В нашем исследовании показано достоверное снижение количества баллов по шкале ШОКС через год по сравнению с дооперационным уровнем во всей выборке пациентов ( $p < 0,001$ ) и отдельно в каждой группе, что подтверждает объективное улучшение клинических симптомов ХСН после имплантации ЭКС независимо от метода последующего наблюдения. Значимое увеличение дистанции Т6МХ через год наблюдалось как в общей выборке пациентов ( $p = 0,007$ ), так и отдельно в опытной группе ( $p = 0,011$ ), что подтверждает данные литературы о лучшей адаптации к физическим нагрузкам после имплантации устройств [49]. Возможным

объяснением полученных результатов является то, что регулярный ДМ способствовал большей приверженности к терапии.

В нашем исследовании было выявлено статистически значимое улучшение КЖ по общему количеству баллов MLHFQ у всей выборки пациентов после имплантации двухкамерных ЭКС. Снижение медианного значения общего балла с 21,0 до 12,0 через год наблюдения свидетельствует об уменьшении выраженности симптомов ХСН и улучшении субъективного самочувствия пациентов. Подобная положительная динамика отмечалась на всех этапах наблюдения относительно дооперационного уровня, что указывает на устойчивый клинический эффект имплантации ЭКС независимо от метода последующего наблюдения.

Полученные результаты согласуются с данными зарубежных исследований, где также показано улучшение КЖ по MLHFQ после имплантации ЭКС. В рандомизированном исследовании NORDLAND, где оценивали пациентов после имплантации ЭКС с использованием этого же опросника, через 12 месяцев наблюдения в обеих группах – дистанционного и традиционного наблюдения – было выявлено статистически значимое улучшение КЖ по сравнению с исходным уровнем, при этом различий между группами не отмечено [108].

В исследовании RESULT у 600 пациентов после имплантации СИЭУ КЖ улучшалось вне зависимости от вида наблюдения [145]. Улучшение КЖ в нашем исследовании сопоставимо с результатами исследования О.С. Труновой и соавт., также показавшими улучшение КЖ с помощью УМ у пациентов после имплантации ИКД [20]. В нашем исследовании при анализе по группам было установлено, что улучшение КЖ как в опытной, так и в контрольной группе, однако в группе дистанционного наблюдения отмечалось более выраженное снижение общего количества баллов и показателей по субшкалам «Экономические аспекты» и «Эмоциональные аспекты» через 1 год наблюдения. Это может отражать дополнительные преимущества ДМ, связанные со снижением частоты визитов в медицинские учреждения, повышением чувства безопасности и вовлечённости пациента в процесс лечения. Кроме того, интересна выявленная взаимосвязь между более низкими показателями КЖ (по общему показателю и субшкалам

«Экономические» и «Эмоциональные аспекты») и повышенным риском повторных госпитализаций в опытной группе. Полученные данные могут указывать на то, что субъективная оценка благополучия, особенно в экономической и эмоциональной сферах, может служить предиктором декомпенсации у пациентов, находящихся под дистанционным наблюдением.

При корреляционном анализе у пациентов опытной группы не выявлено ожидаемой связи между физической толерантностью к нагрузке (Т6МХ) и КЖ. В доступной литературе отсутствуют публикации, демонстрирующие однозначную связь между результатами Т6МХ и показателями КЖ. Так, в исследовании, оценивавшем функциональную способность пациентов с ЭКС, Т6МХ тесно коррелировал с параметрами физической работоспособности, однако прямая корреляция с КЖ не анализировалась, что может указывать на отсутствие универсальной связи между этими показателями в клинической практике [125]. Аналогично, в исследовании пожилых участников наряду с некоторыми положительными корреляциями Т6МХ и КЖ по SF-36 связь по ряду доменов отсутствовала, что подчеркивает: функциональная толерантность к нагрузке и субъективные оценки КЖ могут не коррелировать [98].

Эхокардиографическое исследование не выявило значимой динамики ключевых показателей структуры и систолической функции сердца через год после операции ни в общей группе, ни при разделении на опытную и контрольную. Полученные данные схожи с результатами одноцентрового исследования COMMIT-HF с 822 пациентами [97].

Несмотря на то, что средние значения ФВ остаются  $>50\%$ , статистически значимое снижение (с  $63\%$  до  $60,5\%$ ,  $p < 0,05$ ) могло быть обусловлено статистическими артефактами и малой выборкой пациентов. При этом не исключается комбинация факторов, среди которых могла быть диссинхрония из-за правожелудочковой стимуляции, а также гетерогенность выборки. Однако технически операция по имплантации ЭКС не различалась (отсутствовало деление пациентов между группами на имплантацию правожелудочкового электрода в верхушку и межжелудочковую перегородку). При дальнейшем анализе этот фактор

признан клинически незначимым и в дальнейшем не учитывался.

В настоящем исследовании проведён многофакторный анализ клинических, лабораторных и инструментальных показателей с целью выявления независимых предикторов неблагоприятных исходов в течение года после имплантации двухкамерного ЭКС. Полученные результаты свидетельствуют о том, что значимые предикторы различались в зависимости от анализируемого события, что отражает гетерогенность механизмов развития осложнений у данной категории пациентов. При анализе всех НЖТ независимыми предикторами оказались: наличие ОНМК в анамнезе (ОШ 14,5; 95% ДИ 1,261–166,571;  $p=0,032$ ); уровень креатинина (ОШ 0,966; 95% ДИ 0,941–0,992;  $p=0,01$ ).

Выявленная ассоциация между ОНМК в анамнезе и развитием наджелудочковых тахиаритмий может отражать общность патогенетических механизмов, включающих атеросклеротическое поражение, электрическое ремоделирование миокарда и более выраженные структурные изменения предсердий у данной категории пациентов.

При анализе ЭВЧПР независимыми предикторами выступили: возраст (ОШ 1,06; 95% ДИ 1,0002–1,124;  $p=0,049$ ); уровень креатинина (ОШ 0,972; 95% ДИ 0,95–0,995;  $p=0,015$ ). Таким образом, пожилой возраст и более низкий уровень креатинина являются независимыми предикторами предсердных тахиаритмий у пациентов с ЭКС, что требует дальнейшего изучения причин данной обратной связи.

В модели для ФП независимыми предикторами оказались: наличие ОНМК в анамнезе (ОШ 18,6; 95% ДИ 1,77–195,1;  $p=0,015$ ); уровень креатинина (ОШ 0,941; 95% ДИ 0,897–0,987;  $p=0,012$ ); выраженность регургитации на аортальном клапане (ОШ 0,223; 95% ДИ 0,055–0,898;  $p=0,035$ ). Полученный результат согласуется с современными представлениями: перенесённое цереброваскулярное событие служит мощным предиктором наличия субклинической предсердной тахиаритмии, что подтверждается данными исследований ASSERT и CRYSTAL-AF [81,140]. Иной клинико-патогенетический смысл имеют ОНМК, возникшие впервые в период наблюдения, и здесь ключевое значение приобретает своевременность

выявления ФП, напрямую зависящая от модели наблюдения.

Клинический случай пациентки Е. (73 года, контрольная группа) демонстрирует отсроченную диагностику ФП при традиционном очном наблюдении. Согласно сохранённым в памяти ЭКС данным, первые эпизоды ФП возникли уже через 2 месяца после имплантации, однако остались незамеченными: пациентка не предъявляла жалоб, а ближайший плановый визит состоялся лишь через год. На 340-й день она перенесла ишемический инсульт лакунарного подтипа, и только при проверке устройства через 1 год после операции были ретроспективно верифицированы два эпизода ФП продолжительностью 6 и 2 часа, возникшие ранее (до цереброваскулярного события).

У пациента опытной группы с высоким риском ТЭО (CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc = 5) и перенесённой ТИА в анамнезе бессимптомная форма ФП была диагностирована уже на 100-й день после имплантации с помощью ДМ. Своевременное назначение антикоагулянтной терапии позволило провести первичную профилактику инсульта у пациента. Сопоставление двух описанных случаев убедительно демонстрирует клиническое преимущество ДМ: раннее выявление ФП в опытной группе трансформировалось в возможность активного превентивного вмешательства, тогда как в контрольной группе выявление ФП носило ретроспективный характер.

Случай возникновения ОНМК у пациента опытной группы без регистрации ФП требует отдельного анализа. Возможные объяснения могут включать:

1. Атеротромботический механизм – у данного пациента инструментально подтверждены гемодинамически значимые стенозы брахиоцефальных артерий (>70%), что позволяет квалифицировать ОНМК как атеротромботический подтип.

2. Ограничения алгоритмов детекции – кратковременные или низкочастотные пароксизмы ФП могут не достигать порога регистрации устройства, не сохраняться в памяти либо маскироваться артефактами [42].

3. Концепция предсердной кардиомиопатии – тромбогенный субстрат может существовать в отсутствие документированных тахиаритмий за счёт фиброза, дилатации, эндотелиальной дисфункции и нарушения сократимости ЛПП

[42].

Более высокая частота ОНМК/ТИА в контрольной группе может быть связана с особенностями ведения и наблюдения пациентов; в частности, нельзя исключить роль более раннего выявления эпизодов ФП в опытной группе, что потенциально могло способствовать своевременной коррекции терапии. Однако в работе E. Parkkari et al. с 1285 пациентами после имплантации двухкамерного ЭКС существенной разницы в количестве ОНМК между группами удаленного и очного наблюдения не выявлено [123]. В систематическом обзоре и мета-анализе по УМ СИЭУ 2023 г. между группами УМ и традиционного наблюдения также не было значимых различий в частоте ОНМК (отношение рисков=0,90; 95% ДИ 0,43–1,91;  $p=0,79$ ) [117]. Таким образом, влияние УМ на риск развития ОНМК/ТИА остаётся дискуссионным и требует дальнейшего изучения в рамках проспективных исследований.

Для ТП независимыми предикторами оказались: диаметр ЛП (ОШ 25,23; 95% ДИ 1,38–321,5;  $p=0,015$ ); степень МР (ОШ 17,02; 95% ДИ 1,086–266,8;  $p=0,043$ ). ROC-анализ также показал высокую прогностическую значимость размера ЛП: АUC 0,859 при пороговом значении 4,25 см, чувствительность 100% и специфичность 63%. Полученные данные указывают на значимую роль структурного ремоделирования ЛП в развитии ТП. Увеличение диаметра ЛП и выраженность МР выступали независимыми предикторами возникновения ТП, что отражает формирование анатомического и электрического субстрата для макро-re-entry аритмий. Подобные изменения преимущественно характерны для атипичных форм ТП, связанных с вовлечением ЛП и зонами фиброза или растяжения миокарда. Вместе с тем пациентам, включённым в исследование, электрофизиологическое исследование не проводилось, что не позволяет достоверно определить конкретный тип ТП. В связи с этим можно лишь предположить, что в исследуемой когорте зарегистрированные эпизоды ТП могли относиться к атипичным левопредсердным формам.

Для ЖТ независимыми предикторами стали: наличие СтН (ОШ 3,699; 95% ДИ 1,074–12,742;  $p=0,038$ ); применение калийсберегающих диуретиков (ОШ 3,312;

95% ДИ 1,093–10,038;  $p=0,034$ ). Связь СтН с желудочковыми аритмиями можно объяснить ишемическим ремоделированием миокарда и наличием участков электрической нестабильности. Ассоциация с применением калийсберегающих диуретиков, вероятно, отражает более тяжёлое течение сердечной недостаточности и наличие выраженной коморбидности, а не прямое аритмогенное действие препаратов.

Независимыми предикторами повторной госпитализации в течение года после имплантации ЭКС являлись: ИМТ (ОШ 1,202; 95% ДИ 1,068–1,353;  $p=0,002$ ); наличие СтН (ОШ 3,955; 95% ДИ 1,074–14,566;  $p=0,039$ ). ROC-анализ показал, что пороговое значение  $ИМТ \geq 28,37$  кг/м<sup>2</sup> ассоциировано с повышенным риском повторной госпитализации (AUC 0,724; чувствительность 65,2%; специфичность 70,8%). Эти данные подтверждают неблагоприятную роль избыточной массы тела как фактора риска повторных госпитализаций, вероятно, за счёт более высокой распространённости сердечно-сосудистой коморбидности, метаболических нарушений и худшей функциональной адаптации у пациентов с ожирением.

Для ОКС и декомпенсации ХСН значимым независимым предиктором оказалась ФВ ЛЖ: ОКС: ОШ 0,896; 95% ДИ 0,821–0,978;  $p=0,015$ ; декомпенсация ХСН: ОШ 0,889; 95% ДИ 0,801–0,985;  $p=0,025$ . Снижение ФВ ЛЖ отражает тяжесть структурного поражения миокарда и закономерно ассоциируется с более высоким риском как ишемических событий, так и прогрессирования сердечной недостаточности.

Полученные в настоящем исследовании данные многофакторного анализа согласуются с результатами ранее опубликованных работ, где показано, что клинические характеристики пациентов, включая возраст, наличие ишемической болезни сердца, ФП, являются независимыми предикторами неблагоприятных исходов и аритмий после имплантации устройств. Так, в исследовании A-I. Ungureanu et al. у пациентов с двухкамерными ЭКС развитие ФП было связано с исходными клиническими факторами и рассматривалось как ключевой механизм повышения риска ОНМК и сердечной недостаточности [151]. В другой работе, включившей 451 пациента с длительным мониторингом ритма, независимыми

предикторами клинически значимых аритмий оказались ИБС и ФП [96]. Аналогично в крупной когорте пациентов с СИЭУ возраст и сопутствующая патология играли ведущую роль в прогнозе в течение последующего наблюдения [75]. Эти данные подтверждают, что выявленные в нашем исследовании предикторы имеют патофизиологическое обоснование и соответствуют современным представлениям о факторах риска неблагоприятных исходов у пациентов с ЭКС. Следует отметить, что в многофакторных моделях применение ДМ не продемонстрировало независимого влияния на частоту аритмий и неблагоприятных событий. Это может быть связано с относительно небольшим размером выборки, коротким периодом наблюдения или тем, что ДМ влияет преимущественно на раннее выявление событий и приверженность к терапии, а не на их непосредственное возникновение.

В то же время полученные ранее в исследовании данные о более высокой приверженности к лечению в группе дистанционного наблюдения свидетельствуют о его потенциальном благоприятном влиянии на долгосрочный прогноз. В многофакторном анализе уровень креатинина оказался статистически значимо связан с развитием аритмических событий, при этом ОШ было менее 1. Это указывает на формально обратную связь между уровнем креатинина и риском исхода. Подобный результат может быть обусловлен особенностями исследуемой выборки, а также влиянием сопутствующих факторов, учтённых в многофакторной модели. Следует учитывать, что в клинических исследованиях с ограниченным объёмом выборки возможны статистические ассоциации, не отражающие прямую причинно-следственную связь. В связи с этим полученные данные требуют осторожной интерпретации и подтверждения в более крупных исследованиях.

Статистически значимых различий в частоте госпитализаций между опытной и контрольной группами (27,5% против 23,6%;  $p=0,669$ ) нами не получено. Структура причин госпитализаций также была сопоставима. Это свидетельствует о том, что ДМ, по крайней мере в данном исследовании, не привёл к большему снижению частоты госпитализаций по сравнению со стандартным очным наблюдением. Данный результат согласуется с данными исследования REM-HF,

где также не было выявлено преимуществ телемониторинга по этому показателю и отличается от данных, полученных в исследовании RESULT, где, напротив, частота госпитализаций, связанных с сердечно-сосудистыми причинами, была ниже в группе с дистанционным наблюдением [145,158]. Однако важно отметить, что в нашем исследовании в опытной группе наблюдалось больше пациентов с двумя и более госпитализациями (5 против 3), что, возможно, указывает на более сложный контингент пациентов или на более активное выявление и госпитализацию декомпенсированных состояний.

Среднее число госпитализаций на пациента 0,4 в опытной группе против 0,31 в контрольной. Небольшое преобладание числа госпитализаций в опытной группе может быть связано с малым объемом выборки. Однако, для более точного и надежного вывода требуются учет дополнительных факторов.

#### **4.3. Обсуждение качества жизни и приверженности к лечению пациентов старше 60 лет после имплантации двухкамерных электрокардиостимуляторов**

В нашем исследовании КЖ у пациентов основной группы при дистанционном наблюдении было выше, чем у пациентов контрольной группы. Прирост КЖ за период наблюдения также был выше у пациентов группы дистанционного наблюдения. Полученные данные сопоставимы с результатами зарубежных авторов, в частности, итальянские исследователи с помощью опросника Aquarel и EuroQol-5D установили, что КЖ было выше у пациентов, наблюдающихся дистанционно [50].

После имплантации ЭКС КЖ у пациентов основной группы повышалось на всех этапах относительно дооперационного этапа, в контрольной группе – только через 5 дней и через 1 месяц. У пациентов, находившихся под дистанционным наблюдением, сохраняется высокий показатель КЖ через год после операции, тогда как у пациентов контрольной группы этот показатель стремится к исходному уровню. При наблюдении за 881 пациентом в исследовании E. Udo et al. получены схожие результаты: КЖ улучшалось сразу после операции, далее отмечалось

снижение КЖ [150].

Мы предполагаем, что повышение КЖ в первые сроки наблюдения (5 дней и 1 месяц) после операции, наблюдаемое в обеих группах, может быть связано не только с гемодинамическими эффектами имплантации ЭКС, но и с положительными психологическими и эмоциональными факторами. Возвращение пациента из условий стационара с его регламентированным режимом и ограниченной двигательной активностью в привычную домашнюю обстановку, несомненно, способствует росту субъективного ощущения благополучия. Кроме того, сама операция, будучи малоинвазивной и жизнесберегающей, вызывает первоначальный эмоциональный подъем и чувство защищенности. Однако, со временем (к 1 году) этот эффект закономерно снижается, пациент привыкает к наличию ЭКС, а на первый план в оценке КЖ вновь выходят фоновые социально-бытовые проблемы и течение сопутствующих заболеваний, что, по-видимому, и объясняет тенденцию к снижению показателей КЖ в группе очного наблюдения к концу исследования.

В литературе имеются данные о различиях в психологическом состоянии мужчин и женщин после имплантации ЭКС. Наиболее часто для оценки используется опросник SF-36 [68,82]. В нашей работе выявлено, что общая оценка КЖ по шкале Aquarel у женщин хуже, чем у мужчин до операции и через 1 год.

Полученные нами данные, учитывая средний возраст пациенток (72-73 года), позволяют предположить, что на оценку своего КЖ пожилыми женщинами значительное влияние оказывают не только кардиологические, но и психосоциальные факторы. К ним можно отнести сужение круга общения, чувство одиночества, повышенную бытовую нагрузку, связанную с ведением домашнего хозяйства, а также общую социальную изоляцию, характерную для части пожилых женщин в России. Женщины в этом возрасте часто более эмоциональны и менее физически активны, что в совокупности с перечисленными факторами может обуславливать более низкие субъективные оценки КЖ по сравнению с мужчинами.

В работе норвежских ученых показано, что ДМ пациентов с ЭКС ассоциирован с улучшением КЖ и более высокой удовлетворённостью лечением по сравнению с традиционным наблюдением [108]. В исследовании R. Comoretto et al.

было показано, что у пожилых пациентов с ЭКС дистанционное наблюдение способствует более быстрому и устойчивому улучшению КЖ по опроснику Aquarel в первые месяцы после имплантации по сравнению со стандартным наблюдением [50]. Исследование I. Safarikova et al. продемонстрировало высокую удовлетворенность пожилых пациентов ( $\geq 80$  лет) системой ДМ, которые среди основных преимуществ отмечали чувство безопасности и экономию времени и средств на поездки [134]. Полученные нами данные согласуются с общей тенденцией зарубежных исследований, указывающих на положительное влияние дистанционного наблюдения на субъективное благополучие и удовлетворенность пожилых пациентов.

По нашему мнению, ключевым фактором субъективного определения пациентом своего самочувствия является не столько частота непосредственного общения с врачом, сколько сама убежденность пациента в том, что он находится под постоянным, "пристальным" наблюдением. Осознание того, что техническая система непрерывно отслеживает состояние ЭКС и может передать тревожный сигнал, создает у пациента чувство защищенности и контроля над своим заболеванием, что, вероятно, и вносит определенный позитивный вклад в субъективную оценку КЖ, особенно в отдаленном периоде. Важно отметить, что это чувство безопасности могло дополнительно укрепляться в ходе регулярных телефонных контактов в рамках дистанционного наблюдения. Возможно, во время этих звонков пациенты получали разъяснения, рекомендации или психологическую поддержку, даже если очная встреча не была запланирована, что также способствовало формированию положительной субъективной оценки.

В последние годы пристальное внимание уделяется выявлению бессимптомных ЭВЧПР, которые связаны с повышенным риском тромбоэмболий [68]. В нашем исследовании КЖ у пациентов не зависело от всех выявленных и зарегистрированных ЭКС аритмий, включая ЭВЧПР (пароксизмы НЖТ, ФП, ТП), а также эпизоды ЖТ. По субшкале «Аритмия» также не установлена связь выявления аритмий у пациентов с ухудшением качества их жизни. Отсутствие негативного влияния зарегистрированных аритмий на КЖ, по нашему мнению, может

объясняться несколькими факторами. Во-первых, большинство зарегистрированных эпизодов (как ФП, так и ЖТ) были относительно короткими, протекали с невысокой частотой желудочкового ритма (например, ЖТ длительностью до 30 секунд с частотой желудочковых сокращений 150-200 уд/мин) и, что важно, не сопровождались клинически значимыми симптомами. Во-вторых, пациенты получали стандартную медикаментозную терапию, которая, вероятно, обеспечивала адекватный контроль частоты ритма во время пароксизмов тахиаритмий и стабильную гемодинамику, что и предотвращало выраженное негативное субъективное восприятие этих эпизодов.

Полученные нами данные позволили установить, что при дистанционном наблюдении за пациентами с зарегистрированными ЭВЧПР через 1 месяц КЖ значительно ухудшалось ( $p=0,049$ ). Возможно, это говорит о необходимости более тщательного сбора жалоб пациента в рутинной клинической практике для выявления потенциально жизнеугрожающих аритмий и направления на внеочередную проверку имплантированного устройства для тщательного анализа ВЭГМ и своевременной оценки имеющихся у пациента бессимптомных нарушений ритма.

Эффективность лечения после имплантации СИЭУ в значительной степени зависит от приверженности пациента к длительному наблюдению и медикаментозной терапии. Одной из ключевых проблем современной медицины, подчеркиваемой ВОЗ, остается низкая приверженность пациентов долгосрочной терапии, которая по разным оценкам не превышает 50% и ведет к снижению эффективности лечения, росту осложнений и затрат [101]. В нашем исследовании по опроснику КОП-25 пациенты опытной группы продемонстрировали достоверно более высокие показатели по всем аспектам: медикаментозной терапии, медицинскому сопровождению и модификации образа жизни. В доступной русскоязычной литературе не найдены работы, где опросник КОП-25 применялся бы у пациентов с имплантированными ЭКС, особенно в условиях УМ. Это ограничивает возможность прямого сопоставления результатов с отечественными исследованиями. Вместе с тем, зарубежные работы показывают сходные тенденции. Рандомизированные исследования и мета-анализы свидетельствуют о

высокой приверженности пациентов к дистанционным передачам данных, а также о более эффективном соблюдении графика наблюдения по сравнению с традиционными визитами [142,147].

Ряд крупных исследований демонстрирует, что пациенты, включенные в программы УМ, статистически значимо реже выбывают из-под наблюдения. Например, в исследовании REFORM, включавшем 155 пациентов с ИКД, было зафиксировано значимо большее число выбывших в группе очного наблюдения по сравнению с группой УМ [86]. В нашем исследовании также показана высокая приверженность к передаче данных (100% пациентов регулярно передавали данные).

Более того, УМ формирует устойчивую модель поведения: в исследовании TRUST ни один пациент не отказался от использования УМ, а по его окончании около 98% участников выразили желание продолжить дистанционное наблюдение [154]. Механизм этого влияния связывают с повышением вовлеченности пациента в процесс лечения, что подтверждается субанализом исследований, где рандомизация в группу УМ сама по себе повышала общую приверженность к последующему наблюдению [153].

Таким образом, несмотря на отсутствие русскоязычных работ с использованием опросника КОП-25 у пациентов с имплантированными ЭКС, полученные в нашем исследовании результаты согласуются с данными зарубежной литературы, указывающими на положительное влияние ДМ на поведенческие и субъективные показатели, связанные с лечением.

#### **4.4. Обсуждение экономической эффективности удаленного наблюдения по сравнению с очным наблюдением пациентов старше 60 лет после имплантации двухкамерных электрокардиостимуляторов в течение 12 месяцев**

В настоящем исследовании ДМ продемонстрировал клинико-экономическое преимущество по сравнению со стандартным очным наблюдением пациентов

после имплантации двухкамерных ЭКС. Согласно результатам анализа «затраты-эффективность», значение коэффициента CER для дистанционного мониторинга было статистически значимо ниже, чем для традиционного очного наблюдения ( $p < 0,001$ ). Полученные результаты сохраняли устойчивость при детерминированном однофакторном анализе чувствительности. Даже при сокращении числа трансмиссий (1, 2, 3, 4, 6, 8, 10 и 12-й месяц) ДМ сохранял клинико-экономическое преимущество ( $p = 0,041$ ).

В качестве показателя клинической эффективности в настоящем исследовании использовался критерий своевременного выявления нарушений ритма, а именно совпадение месяца фактического возникновения аритмии с месяцем её выявления. Выбор данного критерия был обусловлен особенностями дизайна исследования и направлен на оценку ключевого преимущества ДМ – сокращения временного интервала между возникновением аритмии и её клинической интерпретацией. Такой подход позволил объективно сравнить диагностическую эффективность различных стратегий наблюдения при сопоставимых клинических исходах и ограниченном сроке наблюдения. Полученные результаты показали, что при сопоставимой частоте выявления НРС (ЭВЧПР, ФП, ТП, НЖТ, ЖТ) ДМ обеспечивал статистически значимо более раннее выявление аритмий ( $p < 0,001$ ). В опытной группе эпизоды фиксировались в месяц их фактического возникновения, тогда как в контрольной группе выявление происходило с задержкой. Таким образом, принципиальное различие между подходами заключалось не в частоте регистрации аритмий, а во времени их детекции.

Экономический эффект от применения дистанционного мониторинга выразился в сокращении числа очных визитов в опытной группе, что в сочетании с более низким коэффициентом «затраты-эффективность» (CER) подтверждает клинико-экономическую целесообразность данной стратегии. Эти данные согласуются с исследованием REFORM, где число визитов сократилось на 63,2%, и работой M. Wah et al., показавшей экономию до 2370 долларов США на пациента при использовании смешанной модели наблюдения [86,158]. В итальянском исследовании с участием 209 пациентов с двухкамерными ЭКС годовые затраты в

группе ДМ были значимо ниже (€56,87 против €169,49;  $p < 0,001$ ) при снижении частоты госпитализаций на 58,78% [131]. Корейские авторы продемонстрировали, что внедрение УМ позволило снизить среднюю стоимость медицинской помощи в минуту на 44% ( $p < 0,001$ ) [35]. В исследовании PONIENTE средняя стоимость ведения пациента в группе дистанционного наблюдения составила €170 086,40 против €195 877,08 в контрольной группе, однако различия не достигли статистической значимости, что авторы связывают с небольшим объёмом выборки [100]. Наше исследование, выполненное на сопоставимой когорте, дополняет эти данные, демонстрируя экономическую целесообразность УМ в условиях российской системы здравоохранения.

Принципиально важно подчеркнуть, что в отличие от большинства зарубежных работ в нашем исследовании в расчёт экономической значимости было включено время, затраченное врачом на анализ переданных данных. Средняя продолжительность обработки одной трансмиссии составила 30 минут и включала не только интерпретацию ВЭГМ, но и оформление электронной медицинской документации, а также дистанционное консультирование пациента. Дополнительная временная нагрузка была связана с необходимостью отвечать на вопросы пациентов о временных неполадках соединения, что согласуется с данными L. Fauchier et al., где более 40% очных обращений в клиники обусловлены проблемами в работе систем ДМ [62]. Полученные нами показатели несколько превышают данные зарубежных авторов: в работе A. Seiler et al. время проверки ЭКС составляло 16,1–21,7 минуты [139]. Это расхождение, вероятно, объясняется отсутствием в нашем центре двухуровневой системы обработки данных (медицинская сестра – врач), применяемой во многих европейских и американских клиниках. Эффективность структурированного подхода убедительно демонстрирует итальянская модель HomeGuide, где бригада среднего медицинского персонала осуществляет первичную обработку трансмиссий при минимальном врачебном участии [130]. Внедрение подобных организационных решений в российскую практику могло бы способствовать снижению нагрузки на врачей и повышению экономической эффективности ДМ.

В результате литературного поиска нами не обнаружено российских клинико-экономических исследований, посвящённых ДМ у пациентов после имплантации ЭКС. Имеющиеся зарубежные данные указывают на экономическую эффективность удалённого наблюдения, особенно у пациентов с высоким баллом по шкале CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc, однако, прямая экстраполяция этих результатов невозможна ввиду различий в системах финансирования, тарифной политике и структуре затрат [91]. В Консенсусе американской кардиологической ассоциации и Общества сердечного ритма рекомендована периодичность дистанционных проверок 1 раз в 4 месяца [35]. В действующих российских рекомендациях 2025 года отсутствуют указания на необходимость корректировки графика наблюдения с учётом возраста и коморбидности пациентов, что представляется важным упущением, учитывая бóльшую уязвимость лиц пожилого и старческого возраста [3]. Предложенный в настоящем исследовании график передачи данных (1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12-й месяцы после имплантации) может рассматриваться как один из вариантов интенсифицированного наблюдения для данной категории пациентов.

К некоторым ограничениям нашей работы можно отнести неучтённые нами факторы: транспортные расходы пациентов, потери рабочего времени пациентов и их родственников, риск падений и переломов у лиц старшей возрастной группы, а также затраты на внедрение системы ДМ (оборудование, обучение персонала) [109,111]. Учёт этих параметров в будущих исследованиях позволит более точно оценить истинный экономический эффект удалённого наблюдения. Ключевым организационным барьером для широкого внедрения ДМ в Российской Федерации остаётся отсутствие утверждённых критериев оплаты труда врачей, занятых обработкой дистанционных передач. Международный опыт свидетельствует, что финансовые стимулы способны значительно увеличить использование телемедицинских технологий [152]. Необходим поиск баланса между возрастающей нагрузкой на медицинский персонал и клинико-экономическим эффектом от внедрения ДМ.

Исследование G. Lorenzoni et al. убедительно продемонстрировало клинико-экономические преимущества ДМ у пациентов с имплантированными

устройствами [112]. В работе медиана времени до выявления впервые возникшей ФП составила 2 дня в группе дистанционного наблюдения против 78 дней в группе амбулаторного контроля, а средняя экономия прямых затрат достигла 40,88 евро на пациента в год. С помощью моделирования методом Монте-Карло авторы показали, что ранняя детекция ФП при УМ позволяет снизить относительный риск инсульта у пациентов старше 55 лет с ИКД на 94,3%. Хотя в нашем исследовании прямая экономическая выгода от предотвращения ТЭО не рассчитывалась, продемонстрированное статистически значимое улучшение своевременности диагностики создаёт объективную предпосылку для достижения такого эффекта в долгосрочной перспективе.

Таким образом, результаты настоящего исследования свидетельствуют о клинико-экономической целесообразности применения УТ у пациентов старше 60 лет после имплантации двухкамерных ЭКС. В условиях отсутствия российских рекомендаций и утверждённых нормативов выполненная работа является первой в РФ попыткой дать характеристику рабочего процесса и оценить экономические параметры ДМ в реальной клинической практике. Учитывая, что основной целью исследования являлась оценка экономической обоснованности данной стратегии в российских условиях, представляется целесообразным проведение дальнейших проспективных рандомизированных исследований с включением жёстких конечных точек, направленных на определение групп пациентов, у которых ДМ будет максимально эффективен с клинической и экономической точек зрения.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведённое исследование представляет собой комплексную оценку клинической, функциональной и экономической эффективности ДМ у пациентов старше 60 лет после имплантации двухкамерных ЭКС. В условиях прогрессирующего старения населения, увеличения количества имплантированных устройств и отсутствия в Российской Федерации чётких регламентов по организации удалённого наблюдения, представленная работа восполняет ряд важных пробелов в научном знании и клинической практике.

В условиях отсутствия в Российской Федерации утверждённых тарифов и нормативов оплаты труда врачей за работу с УМ, выполненная работа является попыткой оценки реальных затрат на реализацию удалённого наблюдения. В нашей работе продемонстрировано статистически значимое клинико-экономическое преимущество у пациентов, находящихся под дистанционным наблюдением.

Таким образом, УТ следует рассматривать не как вспомогательный диагностический инструмент, а как самостоятельную клинически значимую стратегию ведения пациентов с имплантированными ЭКС. Внедрение дистанционного наблюдения в широкую практику позволяет:

- обеспечить своевременное выявление субклинических предсердных и желудочковых тахикардий, создавая возможность для раннего начала антикоагулянтной и антиаритмической терапии;
- улучшить функциональный статус и КЖ пациентов с ХСН, что подтверждается статистически значимо более высокой толерантностью к физической нагрузке (Т6МХ) и более низкими баллами по MLHFQ в опытной группе;
- улучшить КЖ пациентов;
- оптимизировать использование ресурсов системы здравоохранения.

Ключевым результатом работы стало доказательство того, что принципиальное преимущество ДМ заключается не в частоте выявления аритмий (статистически значимых различий между группами по частоте ЭВЧПР, ФП, ТП,

НЖТ и ЖТ не выявлено,  $p > 0,05$ ), а в их своевременности. В опытной группе регистрация нарушений ритма полностью совпадала с месяцем их фактического возникновения (100% совпадений), тогда как в группе очного контроля этот показатель составил лишь 27,3% ( $p < 0,001$ ), что свидетельствует о существенной диагностической задержке при традиционном наблюдении. Раннее выявление бессимптомных, но клинически значимых аритмий, таких как пароксизмы ФП, создает возможность для превентивного вмешательства – своевременного назначения антикоагулянтной терапии и предотвращения кардио-эмболических инсультов.

В отношении динамики клинико-инструментальных показателей ХСН получены не менее важные результаты. У пациентов опытной группы зафиксировано статистически значимое улучшение функционального статуса по данным Т6МХ ( $p = 0,011$ ) и регресс симптомов ХСН по ШОКС ( $p < 0,001$ ) через 1 год наблюдения. В контрольной группе достоверной динамики этих показателей не выявлено. При этом, эхокардиографические параметры существенно не изменились в обеих группах, что позволяет предположить, что улучшение самочувствия и функциональных возможностей пациентов, находящихся под дистанционным наблюдением, связано не со структурным ремоделированием миокарда.

Анализ КЖ и приверженности к лечению продемонстрировал убедительное преимущество дистанционной стратегии. В опытной группе зафиксированы статистически значимо более высокие показатели приверженности терапии по всем аспектам опросника КОП-25 ( $p < 0,001$ ), а также более выраженная положительная динамика КЖ по данным MLHFQ ( $p < 0,001$ ) и специализированного опросника Aquarel в отдаленном (1 год) периоде. Это показывает, что регулярная обратная связь и чувство постоянного контроля, обеспечиваемые УТ, формируют у пациента более ответственное отношение к своему здоровью и врачебным рекомендациям.

Клинико-экономический анализ показал, что ДМ является доминирующей стратегией («дешевле и эффективнее») по критерию своевременности выявления НРС. Значение коэффициента CER в группе удаленного наблюдения статистически

значимо ниже, чем при традиционном ведении ( $p < 0,001$ ), что подтверждается детерминированным однофакторным анализом чувствительности. В условиях отсутствия в Российской Федерации утвержденных тарифов и нормативов оплаты труда врачей за работу с УМ, выполненная работа является одной из первых попыток оценки реальных затрат на реализацию этой технологии и демонстрирует ее экономическую обоснованность.

Перспективы дальнейшего исследования связаны с необходимостью проведения проспективных рандомизированных исследований с включением жестких конечных точек (смертность, частота инсультов, ИМ, госпитализаций по сердечно-сосудистым причинам) на репрезентативных российских выборках. Требуют разработки и валидации национальные нормативы времени на обработку дистанционных трансмиссий, критерии оплаты труда врачей и среднего медицинского персонала, а также организационные модели, адаптированные к региональным особенностям. Особого внимания заслуживает изучение возможности делегирования части функций по первичному анализу трансмиссий техническим специалистам и медицинским сестрам, что успешно реализовано в ряде зарубежных стран и позволит существенно повысить экономическую эффективность удаленного наблюдения в условиях отечественного здравоохранения.

## **АЛГОРИТМ ДИСТАНЦИОННОГО ВЕДЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРАМИ НА ОСНОВЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ**

На основании результатов исследования разработан алгоритм ведения пациентов с ЭКС с помощью УТ. Отдельные элементы алгоритма, касающиеся тактики при выявлении аритмий различной длительности, сформированы с учётом международных рекомендаций и общепринятых клинических критериев [9,29,69].

## **Отбор пациентов для приоритетного включения в программу дистанционного мониторинга**

Современные клинические рекомендации декларируют целесообразность ДМ для всех пациентов с СИЭУ при наличии технической возможности [3].

Однако, в условиях реальной клинической практики, особенно при ограниченном финансировании, необходим персонализированный подход к выбору пациентов [28,100].

На основании данных нашего исследования и проведенного многофакторного регрессионного анализа определен «портрет пациента» для приоритетного включения в программу дистанционного ведения:

- возраст старше 60 лет;
- наличие ОНМК в анамнезе (независимый предиктор выявления ФП, повышающий шансы ее возникновения в 18,6 раза;  $p=0,015$ );
- способность пациента или его родственников обеспечивать корректное использование оборудования.

### **Оптимальная частота дистанционных трансмиссий для приоритетной группы пациентов**

В рамках исследования для пациентов опытной группы выполнялось 11 дистанционных трансмиссий в течение года. Анализ временного распределения выявленных аритмий показал, что наиболее часто клинически значимые нарушения ритма сердца регистрировались на 2, 3 и 4-й месяц после имплантации. Это позволяет оптимизировать график передачи данных без потери клинической эффективности.

Проведенный анализ чувствительности подтвердил, что при сокращении числа трансмиссий до 8 в год:

- своевременность выявления аритмий сохраняется на высоком уровне (85% совпадений с месяцем возникновения против 100% при 11 трансмиссиях);
- опытная группа остается статистически значимо эффективнее контрольной ( $p<0,001$ );

- коэффициент «затраты-эффективность» (CER) сохраняет статистически значимое преимущество ДМ ( $p=0,041$ ).

Таким образом, для пациентов приоритетной группы рекомендуется следующий интенсифицированный график дистанционных передач данных:

- ежемесячно в первые 4 месяца после имплантации;
- далее на 6, 8, 10 и 12-й месяц (всего 8 трансмиссий в течение первого года);
- внеплановые передачи при возникновении симптомов

### **Особые рекомендации**

При симптомных аритмиях или подозрениях на осложнения в системе «ЭКС–электроды» (переломы электродов, нагноение ложа, дислокация, раннее истощение батареи) пациент должен быть вызван на очную консультацию на любом этапе наблюдения, вне зависимости от запланированного графика.

Эффективность алгоритма связана с:

- ранним выявлением потенциально жизнеугрожающих аритмий;
- улучшением КЖ пациентов;
- снижением экономических затрат.

Алгоритм может быть адаптирован под конкретные клинические условия и ресурсные возможности медицинского учреждения, а представленные критерии приоритетного отбора позволяют эффективно распределять ограниченные ресурсы здравоохранения.

Алгоритм ведения пациента показан на Рисунке 31.

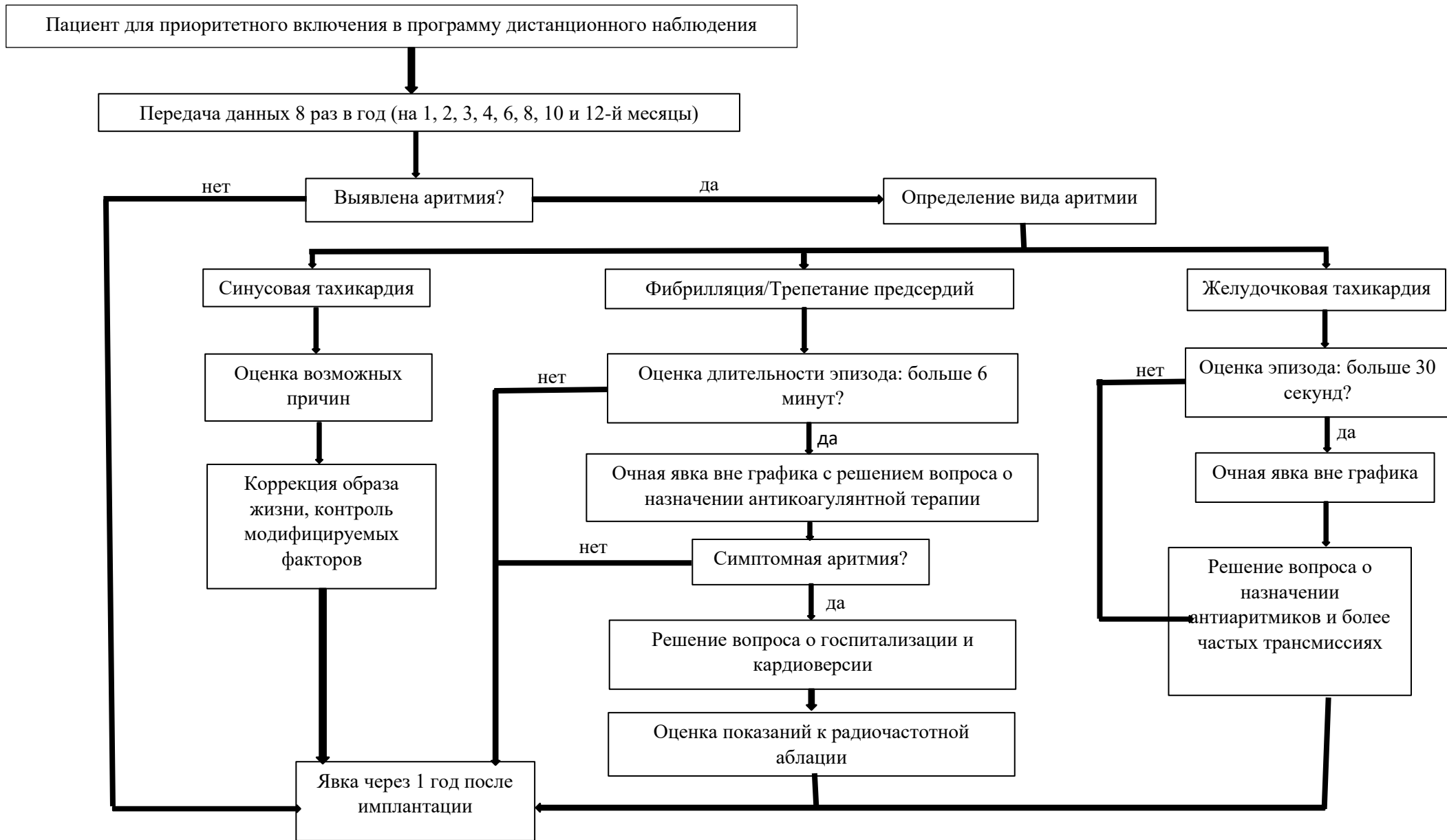


Рисунок 31 – Алгоритм ведения пациента по программе дистанционного наблюдения на основе результатов исследования

## ВЫВОДЫ

1. Наблюдение за пациентами старше 60 лет с двухкамерными электрокардиостимуляторами (ЭКС) с помощью удаленной телеметрии не приводит к увеличению частоты выявления аритмий (различия по частоте выявления между группами статистически незначимы;  $p > 0,05$ ). Ключевым преимуществом дистанционного наблюдения является его своевременность: в опытной группе зарегистрировано полное (100%) совпадение месяца выявления аритмии с месяцем её фактического возникновения, тогда как в контрольной группе этот показатель составил лишь 28,3% ( $p < 0,001$ ).

2. Имплантация ЭКС у пациентов старше 60 лет сопровождается статистически значимым улучшением функционального статуса по данным теста 6-минутной ходьбы в течение 1 года в группе удаленного наблюдения ( $p = 0,011$ ) по сравнению с группой контроля. Структурно-функциональные показатели сердца по данным эхокардиографии за год наблюдения существенно не изменились в обеих группах. Статистически значимых различий в частоте госпитализаций между группами дистанционного и стандартного наблюдения не получено (27,5% против 23,6%;  $p = 0,669$ ).

3. Анализ качества жизни выявил его значимое улучшение в послеоперационном периоде в обеих группах. При этом, пациенты, наблюдавшиеся дистанционно, продемонстрировали более выраженный положительный прирост качества жизни по данным MLHFQ ( $p < 0,05$ ) и специализированного опросника Aquarel ( $p < 0,001$ ) по сравнению с группой очного контроля.

4. При оценке приверженности к лечению установлено, что через 1 год после имплантации ЭКС пациенты, наблюдавшиеся дистанционно, имеют статистически значимо более высокие баллы по всем шкалам опросника КОП-25 (приверженность лекарственной терапии ( $p < 0,001$ ), медицинскому сопровождению ( $p = 0,03$ ), модификации образа жизни ( $p < 0,001$ )) по сравнению с пациентами, наблюдающимися очно ( $p < 0,05$ ).

5. Дистанционное наблюдение является экономически обоснованной стратегией ведения пациентов старше 60 лет с двухкамерными ЭКС. Результаты клинико-экономического анализа «затраты-эффективность» (статистически значимо более низкий коэффициент «затраты-эффективность» ( $p < 0,001$ )) показывают, что для метода удаленной телеметрии требуются меньшие финансовые затраты для достижения единицы эффективности по сравнению с рутинным очным наблюдением.

## ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. При отборе пациентов для приоритетного включения в программу дистанционного ведения целесообразно применять персонализированный подход. В первую очередь рекомендуется включать пациентов со следующими характеристиками:

- возраст старше 60 лет;
- наличие в анамнезе ОНМК (независимый предиктор выявления ФП: ОШ 18,6; 95% ДИ 1,77–195,1;  $p=0,015$ );
- способность пациента или его родственников обеспечивать корректное использование оборудования для дистанционной передачи данных.

2. График дистанционных трансмиссий. Анализ временного распределения аритмий показал, что наибольшая частота выявления клинически значимых нарушений ритма приходится на 2–4-й месяцы после имплантации ЭКС. С учётом полученных данных рекомендуется следующий график дистанционных трансмиссий в течение первого года наблюдения:

- ежемесячно в первые 4 месяца после имплантации;
- далее на 6, 8, 10 и 12-й месяцы (всего 8 трансмиссий в год);
- внеплановые передачи данных при появлении симптомов или автоматических уведомлений устройства.

Предложенный график обеспечивает своевременное выявление нарушений ритма (85% совпадений с месяцем фактического возникновения) и подтверждён клинико-экономическим анализом ( $p=0,041$ ).

3. Организационное обеспечение дистанционного наблюдения. При планировании работы кабинета для ДМ следует учитывать, что среднее время обработки одной трансмиссии составляет 30 минут и включает интерпретацию данных, оформление документации и дистанционное консультирование пациента. Данный показатель может рассматриваться как ориентировочная величина при планировании нагрузки на медицинский персонал.

## ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ

Дальнейшие исследования эффективности дистанционного наблюдения за пациентами старше 60 лет с имплантированными двухкамерными ЭКС должны быть направлены на многоаспектный анализ факторов, влияющих на приверженность и клинические исходы, а также на преодоление существующих ограничений доказательной базы.

Первым перспективным направлением является проведение многоцентровых рандомизированных исследований с включением репрезентативных выборок пациентов пожилого и старческого возраста с высокой коморбидностью (сопутствующие заболевания, когнитивные нарушения). Необходимо расширить понимание того, какие именно характеристики пациента (возраст, функциональный класс ХСН, наличие СД, ПИКС, перенесённого ОНМК) определяют максимальную пользу от дистанционного наблюдения. Это позволит перейти от общих рекомендаций к персонализированному отбору кандидатов для удалённого ведения пациентов.

Вторым направлением является разработка и обоснование оптимальных протоколов удаленного наблюдения. На сегодняшний день не установлены единые стандартизированные сроки и частота передачи данных, а также алгоритмы реагирования на различные типы оповещений. Актуальны исследования, сравнивающие различные графики трансмиссий (ежемесячные, ежеквартальные, событийно-ориентированные) по критериям клинической эффективности, экономической целесообразности и нагрузки на медицинский персонал.

Третьим направлением является изучение долгосрочных исходов (3–5 лет и более) у пациентов старшей возрастной группы, находящихся под дистанционным наблюдением. Большинство исследований, включая наше, имеют горизонт наблюдения 12 месяцев. Необходимо оценить влияние на отдалённую смертность, частоту инсультов, развитие ХСН и КЖ в старших возрастных группах. Особый интерес представляет анализ экономической эффективности ДМ в долгосрочной

перспективе с учётом предотвращённых госпитализаций, инвалидизации и затрат на уход.

Четвёртым направлением является интеграция УТ в единую цифровую среду здравоохранения. Перспективным представляется разработка и внедрение комплексных моделей риска, объединяющих переданные данные (нагрузка аритмией, процент стимуляции, тренды ВЭГМ) с клиническими, лабораторными и инструментальными параметрами. Такие модели позволят прогнозировать индивидуальный риск ТЭО, декомпенсации ХСН и внезапной смерти, а также оптимизировать сроки очных визитов.

Реализация этих направлений позволит не только укрепить доказательную базу, но и создать практические инструменты для широкого внедрения дистанционного наблюдения в рутинную клиническую практику, обеспечивая более высокое качество и продолжительность жизни пациентов старших возрастных групп с имплантированными ЭКС.

**СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ**

АВ-блокада – атриовентрикулярная блокада

АГ – артериальная гипертония

АД – артериальное давление

АР – аортальная регургитация

ВЭГМ – внутрисердечная электрограмма

ГБУ РО – Государственное бюджетное учреждение Рязанской области

ДИ – доверительный интервал

ДМ – дистанционный мониторинг

ЖТ – желудочковая тахикардия

ИМ – инфаркт миокарда

ИМТ – индекс массы тела

КДР – конечный диастолический размер

КЖ – качество жизни

КОП-25 – опросник приверженности к лечению

КСР – конечный систолический размер

ЛВП – личный визит пациента

ЛП – левое предсердие

ЛЖ – левый желудочек

МР – митральная регургитация

НЖТ – наджелудочковая тахикардия

НРС – нарушения ритма сердца

ОАК – оральные антикоагулянты

ОККД – Областной клинический кардиологический диспансер

ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения

ОШ – отношение шансов

ПИКС – постинфарктный кардиосклероз

ПП – правое предсердие

РЧА – радиочастотная абляция

СД – сахарный диабет

СИЭУ – сердечно-сосудистые имплантируемые электронные устройства

СтН – стенокардия напряжения

ССЗ – сердечно-сосудистые заболевания

СССУ – синдром слабости синусового узла

ТИА – транзиторная ишемическая атака

ТП – трепетание предсердий

ТР – трикуспидальная регургитация

Т6МХ – тест 6-минутной ходьбы

ТФОМС – территориальный фонд обязательного медицинского страхования

ТЭО – тромбоэмболические осложнения

УМ – удаленный мониторинг

УТ – удаленная телеметрия

ФВ – фракция выброса

ФК – функциональный класс

ФП – фибрилляция предсердий

ХМ-ЭКГ – холтеровское мониторирование ЭКГ

ХСН – хроническая сердечная недостаточность

ЧСС – частота сердечных сокращений

ШОКС – шкала оценки клинического состояния

ЭВЧПР – эпизод высокой частоты предсердного ритма

ЭКГ – электрокардиограмма

ЭХО-КГ – эхокардиография

Aquarel – опросник «Оценка качества жизни и связанных событий»

CER – коэффициент «затраты-эффективность»

CRT – трехкамерный электрокардиостимулятор для сердечной ресинхронизирующей терапии (без функции дефибриллятора)

CRT-D – трехкамерный электрокардиостимулятор для сердечной ресинхронизирующей терапии с функцией кардиовертера-дефибриллятора

follow-up – очная проверка работы имплантированного устройства

MLHFQ – Миннесотский опросник «Жизнь с сердечной недостаточностью»

SPSS – Statistical Package for the Social Sciences

**СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ**

1. Арчаков, Е.А. Применение мобильного телемониторинга для ранней диагностики изменений состояния пациента / Е.А. Арчаков, С.Н. Криволапов, С.Ю. Усенков. – Текст : непосредственный // Сибирский журнал клинической и экспериментальной медицины. – 2016.– Т. 31, № 2. – С.92–95.
2. Брадиаритмии и нарушения проводимости. Клинические рекомендации 2020 / А. Ш. Ревешвили, Е. А. Артюхина, М. Г. Глезер [и др.]. – Текст : непосредственный // Российский кардиологический журнал.– 2021.– № 4 (26).– С. 203–245.
3. Брадиаритмии и нарушения проводимости. Клинические рекомендации 2025 / А. Ш. Ревешвили, М. Г. Глезер, Е. А. Артюхина [и др.]. – Текст : непосредственный // Российский кардиологический журнал.– 2025. – Т. 30, № 11.– С. 669.– doi: 10.15829/1560-4071-2025-6669.
4. Бунова, С. С. Фибрилляция предсердий и ее гериатрические аспекты: новости последних 5 лет (обзор) / С. С. Бунова, А. Ю. Тимакова, Ю. П. Скирденко. – Текст : непосредственный // Научные результаты биомедицинских исследований. – 2023. – Т. 9, № 1. – С. 86–101. – DOI: 10.18413/2658-6533-2023-9-1-0-6.
5. Вотчал, К. Наблюдение за больным с имплантированным электрокардиостимулятором / К. Вотчал. – Текст : непосредственный // Вестник аритмологии. – 2004.– № 35. – С. 74–80.
6. Гарганеева, А.А. Хроническая сердечная недостаточность у пациентов, госпитализированных в кардиологический стационар в 2002 и 2021 годах: сравнительный анализ распространенности, клинического течения и медикаментозной терапии / А.А. Гарганеева, О.В. Тукиш, К.Н. Витт. – Текст : непосредственный // Кардиология. – 2024. – Т. 64, № 3.– С. 3–10. – <https://doi.org/10.18087/cardio.2024.3.n2595>.
7. Голухова, Е. З. Аритмология – 2021. Нарушения Ритма Сердца И Проводимости: справочник / Е. З. Голухова, Е. Б.Милюевская, А. Г. Филатов. – Москва, 2022.– 120 с. – Текст : непосредственный.

8. Желудочковые нарушения ритма. Желудочковые тахикардии и внезапная сердечная смерть. Клинические рекомендации 2020 / Д.С. Лебедев, Е.Н. Михайлов, Н.М. Неминуший [и др.]. – Текст : непосредственный // Российский кардиологический журнал.– 2021.– № 7 (26). – С. 128–190.

9. Желудочковые нарушения ритма сердца. Внезапная сердечная смерть. Клинические рекомендации 2025 / Е.Н. Михайлов, Т.П. Гизатулина, Д.С. Лебедев [и др.]. – Текст : непосредственный // Российский кардиологический журнал.– 2025.– Т. 30, №11.– С. 670. – <https://doi.org/10.15829/1560-4071-2025-6670>.

10. Кардикс : лидер в области отечественных разработок электрокардиостимуляторов и сопутствующих устройств ApolloDRSR. – Текст : электронный. – <https://www.cardix.ru/#ApolloDRSR>.

11. Мамчур, С.Е. Использование домашнего мониторинга имплантируемых антиаритмических устройств для контроля эффективности терапии хронической сердечной недостаточности / С.Е. Мамчур, Е.А. Хоменко, Н.С. Бохан. – Текст : непосредственный // Вестник аритмологии.– 2014. – №77. – С.13-18.

12. Надлежащая клиническая практика: [ГОСТ Р 52379 – 2005].– Текст : непосредственный. – Москва: Стандартинформ, 2006. – 34 с. – Текст : непосредственный.

13. Нестеров, В.С. Пациенты с удаленным мониторингом CARELINK. Обзор литературы и собственные данные / В.С. Нестеров, И.А. Урванцева, Д.П. Моргунов. – Текст : непосредственный // Медицинская наука и образование Урала.– 2018.– Т. 19, № 2 (94).– С. 80–83.

14. О проведении пилотного проекта по дистанционному наблюдению за состоянием здоровья пациентов с использованием платформы «Персональные медицинские помощники» : постановление Правительства Российской Федерации № 2469 : [принято Правительством РФ 29 декабря 2022 г.]. – Москва, 2022. – 5 с. – Текст : непосредственный.

15. Попылькова, О.В. Опыт работы сети «Сателлитных Клиник» в системе удаленного мониторинга за пациентами с имплантированными кардиовертерами

дефибрилляторами / О.В. Попылькова, С.С. Дурманов, В.В. Базылев. – Текст : непосредственный // *Анналы аритмологии*. – 2016.– № 3 (13).– Р. 183–188.

16. Приходько, Н.А. Стимуляция левой ножки пучка Гиса. Технические аспекты. Доказательная база для применения в качестве альтернативы ресинхронизирующей терапии и традиционной электрокардиостимуляции / Н.А. Приходько, С.С. Замудряков, Д.С. Лебедев. – Текст : непосредственный // *Российский кардиологический журнал*. – 2024.– Vol.29, № 4 (S). – Р. 6201. – <https://doi.org/10.15829/1560-4071-2024-6201>.

17. Разработка и реализация программы системной поддержки и повышения качества жизни граждан старшего поколения» национального проекта «Демография» в рамках реализации федерального проекта / Министерство труда и социальной защиты Российской Федерации. – Текст: электронный. – URL://[mintrud.gov.ru/ministry/programms/demography/3](http://mintrud.gov.ru/ministry/programms/demography/3) (дата обращения: 07.01.2025).

18. Рахимова, И. Р. Фибрилляция предсердий и факторы риска инсульта у пациентов с имплантированными сердечными устройствами / И. Р. Рахимова, Т. Н. Хайбуллин, В. В. Ковальчук. – Текст : непосредственный // *Вестник аритмологии*. – 2021. – Т. 28, № 3. – С. 28–36. – DOI: 10.35336/VA-2021-3-28-36.

19. Тетерина, Е. В. Холтеровское мониторирование в оценке работы электрокардиостимуляторов / Е. В.Тетерина, С. А. Зенин. – Текст : непосредственный // *Вестник аритмологии*.– 2005.– №41.– С. 63–67.

20. Трунова, О. С. Влияние удаленного мониторинга работы имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора на качество жизни пациентов / О. С. Трунова, С. С. Дурманов, В. В. Базылев. – Текст : непосредственный // *Вестник аритмологии*. – 2019. – Т. 26, № 1 (95). – С. 17–23. – DOI: 10.25760/VA-2019-95-17-23.

21. Фибрилляция и трепетание предсердий. Клинические рекомендации 2020 / М.Г. Аракелян, Л.А. Бокерия, Е.Ю. Васильева [и др.]. – Текст : непосредственный // *Российский кардиологический журнал*.– 2021.– Т. 26,№ 7.– С. 4594.– <https://doi.org/10.15829/1560-4071-2021-4594>.

22. Фибрилляция и трепетание предсердий. Клинические рекомендации 2025 / Е. З. Голухова, С. П. Голицын, Е. Н. Михайлов [и др.]; Российское кардиологическое общество; При участии: Ассоциации сердечно-сосудистых хирургов России (АССХ), Всероссийского научного общества специалистов по клинической электрофизиологии, аритмологии и кардиостимуляции (ВНОА). – Текст : непосредственный // Российский кардиологический журнал.– 2025. – Т. 30(11). – С. 123–224.– doi: 10.15829/1560-4071-2025-6668.

23. Хасанов, И.Ш. Телемониторинг имплантируемых устройств – новые возможности диагностики и лечения аритмий и сердечной недостаточности / И.Ш. Хасанов. – Текст : непосредственный // Сибирский медицинский журнал. - 2009. - Т. 24, № 1 (вып. 1).– С. 15–20.

24. Электрокардиостимулятор имплантируемый с принадлежностями. Advisa DR MRI SureScan. – Текст : электронный. – URL: <https://medtronic-cardiovascular.ru/catalog/narusheniya-ritma-serdtsa/kardiostimulyatory/advisa-dr-mri-surescan/#tab-4 ADVISA>.

25. Ягудина, Р. И. О возможностях совмещения анализа «влияния на бюджет» и анализа «затраты-эффективность» - создание «30» фармакоэкономической модели / Р. И. Ягудина, В. Г. Серпик, А. Ю. Куликов. – Текст : непосредственный // Фармакоэкономика: теория и практика.– 2014.– № 1 (2).– С. 5–20.

26. Ягудина, Р.И. Методология анализа «затраты– эффективность» при проведении фармакоэкономических исследований / Р. И. Ягудина, А. Ю. Куликов. – Текст : непосредственный // Фармакоэкономика.– 2012. – № 4 (5).– С. 3–8.

27. Adamson, P. B. Continuous autonomic assessment in patients with symptomatic heart failure: Prognostic value of heart rate variability measured by an implanted cardiac resynchronization device / P. B. Adamson, A. L. Smith, W. T. Abraham. – Text : visual // Circulation.– 2004.– Vol. 16 (110).– P. 2389–2394.

28. Adriaansen, F. W. Heart rhythm management optimisation of pacemaker recipients using remote monitoring : the HERO registry / F. W. Adriaansen, J. Seelig, T. A. C. de Vries. – Text : visual // Netherlands Heart Journal.– 2025.– Vol. 33, №6. – P.

199-205. – doi: 10.1007/s12471-025-01953-4.

29. Al-Khatib, S. M. 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Hea / S. M. Al-Khatib, W. G. Stevenson, M. J. Ackerman. – Text : visual // Journal of the American College of Cardiology.– 2018.– Vol. 14 (72).– P. e91–e220.

30. Al-Khatib, S. M. Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillators versus quarterly device interrogations in clinic: Results from a randomized pilot clinical trial / S. M. Al-Khatib, J. P. Piccini, D. Knight. – Text : visual // Journal of Cardiovascular Electrophysiology.– 2010.– Vol. 5 (21). – P. 545–550.

31. Alpert, S. 2014 AHA/ACC/HRS Guideline for the Management of Patients With Atrial Fibrillation: HHS Public Access / S. Alpert, H. Calkins, J. C. Cleveland Jr. – Text : visual // Circulation.– 2014.– Vol.130, №23.– P. e199–267.

32. Amara, W. Early Detection and Treatment of Atrial Arrhythmias Alleviates the Arrhythmic Burden in Paced Patients: The SETAM Study / W. Amara, C. C. S. Montagnier; SETAM Investigators. – Text : visual // Pacing and Clinical Electrophysiology (PACE).– 2017.– Vol. 40, № 5.– P. 527–536.

33. Amarenco P. Amiodarone or an Implantable Cardioverter– Defibrillator for Congestive Heart Failure / Amarenco P. , J. Bogoussla, A. E. Rudolph. – Text : visual // New England Journal of Medicine.– 2011.– Vol. 365.– P. 687–696.

34. Assa, S. Cardiovascular Implantable Electronic Devices Enabled Remote Heart Failure Monitoring; What We Have Learned and Where to Go Next / S. Assa, K. Vernooij, A. M. W. van Stipdonk. – Text : visual // Journal of Cardiovascular Development and Disease.– 2023.– № 4 (10).– P. 152. – doi: 10.3390/jcdd10040152.

35. Bae, H. Economic Evaluation of Remote Monitoring for Implantable Cardiac Devices: Evidence from a Remote-Care Study / H. Bae, Y. Hwang. – Text : visual // ClinicoEconomics and outcomes research : CEOR.– 2024.– № 16.– P. 697–705.

36. Benjamin, E. J. Impact of atrial fibrillation on the risk of death: The

Framingham Heart Study / E. J. Benjamin, P. A. Wolf, R. B. D'Agostino. – Text : visual // *Circulation*.– 1998.– № 10 (98).– P. 946–952.

37. Bisignani, G. Implantable cardiac monitors: artificial intelligence and signal processing reduce remote ECG review workload and preserve arrhythmia detection sensitivity / G. Bisignani, J. W. Cheung, R. Rordorf // *Frontiers in Cardiovascular Medicine*.– 2024.– Vol. 11. – P. 1343424. – doi: 10.3389/fcvm.2024.1343424.

38. Boriani, G. Healthcare personnel resource burden related to in-clinic follow-up of cardiovascular implantable electronic devices: A European Heart Rhythm Association and Eucomed joint survey / G. Boriani, A. Auricchio, C. Klersy. – Text : visual // *Europace*. – 2011.– Vol. 8 (13).– P. 1166–1173.

39. Boriani, G. Device-detected atrial fibrillation and risk for stroke: An analysis of >10 000 patients from the SOS AF project (Stroke preventiOn Strategies based on Atrial Fibrillation information from implanted devices) / G. Boriani, T. V. Glotzer, M. Santini. – Text : visual // *European Heart Journal*.– 2014.– Vol. 8 (35).– P. 508–516.

40. Boriani, G. Effects of remote monitoring on clinical outcomes and use of healthcare resources in heart failure patients with biventricular defibrillators: results of the MORE-CARE multicentre randomized controlled trial / G. Boriani, A. Da Costa, A. Quesada. – Text : visual // *European Journal of Heart Failure*.– 2017.– Vol. 3 (19).– P. 416–425.

41. Bradshaw, P. J. Trends in the incidence and prevalence of cardiac pacemaker insertions in an ageing population / P. J. Bradshaw, P. Stobie, M. W. Knuiman. – Text : visual // *Open Heart*.– 2014.– № 1 (1).– P. 1–6.

42. Brandes, A. Consumer-Led Screening for Atrial Fibrillation: Frontier Review of the AF-SCREEN International Collaboration / A. Brandes, S. Stavrakis, B. Freedman. – Text : visual // *Circulation*.– 2022.– Vol. 19 (146).– P. 1461–1474.

43. Brignole, M. 2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy / M. Brignole, A. Auricchio, G. Baron-Esquivias. – Text : visual // *European Heart Journal*.– 2013.– Vol. 29 (34).– P. 2281–2329.

44. Burri, H. Remote follow-up and continuous remote monitoring, distinguished / H. Burri. – Text : visual // *Europace*.– 2013.– Vol.15 (Suppl.1).– P. i14–

i16. – doi: 10.1093/ europace/ eut071.

45. Burri, H. Remote monitoring and follow-up of pacemakers and implantable cardioverter defibrillators / H. Burri, D. Senouf. – Text : visual // *Europace*.– 2009.– № 6 (11).– P. 701–709.

46. Cazeau, S. Four Chamber Pacing in Dilated Cardiomyopathy / S. Cazeau, P. Ritter, S. Bakdach. – Text : visual // *Pacing and Clinical Electrophysiology*.– 1994.– № 11 (17).– P. 1974–1979.

47. Cha, Y.M. Machine learning for prediction of ventricular arrhythmia episodes from intracardiac electrograms of automatic implantable cardioverter-defibrillators / Y.M. Cha, I.Z. Attia, C. Metzger. – Text : visual // *Heart Rhythm*.– 2024.– Vol. 21 (11).– P. 2295–2302.– <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2024.05.040>

48. Chen, J. Y. Duration of atrial high-rate episodes and CHA2DS2-VASc score to predict cardiovascular and cerebrovascular events in patients with dual chamber permanent pacemakers / J. Y. Chen, W. Da-Lu. – Text : visual // *Journal of Cardiology*.– 2021.– № 2 (77).– P. 166–173.

49. Chwyczek, T. Impact of cardiac resynchronisation therapy on adaptation of circulatory and respiratory systems to exercise assessed by cardiopulmonary exercise test in patients with chronic heart failure / T. Chwyczek, M. Sterliński, A. Maciag. – Text : visual // *Kardiologia Polska*.– 2008.– Vol. 66. – P. 406–412.

50. Comoretto, R. I. Remote control improves quality of life in elderly pacemaker patients versus standard ambulatory-based follow-up / R. I. Comoretto, D. Facchin, M. Ghidina. – Text : visual // *Journal of Evaluation in Clinical Practice*. – 2017.– Vol. 4 (23). – P. 681–689.

51. Costa, P.D. Clinical and economic impact of remote monitoring on the follow-up of patients with implantable electronic cardiovascular devices: an observational study / P.D. Costa, A.H. Reis. – Text : visual // *Telemedicine Journal and e-Health*.– 2013.– P. 71–80.

52. Crossley, G. H. The CONNECT (Clinical Evaluation of Remote Notification to Reduce Time to Clinical Decision) trial: The value of wireless remote monitoring with automatic clinician alerts / G. H. Crossley, A. Boyle, H. Vitense. – Text : visual // *Journal*

of the American College of Cardiology.– 2011.– Vol. 10 (57). – P. 1181–1189.

53. Dario, C. Large Controlled Observational Study on Remote Monitoring of Pacemakers and Implantable Cardiac Defibrillators: A Clinical, Economic, and Organizational Evaluation / C. Dario, P. G. L. Delise. – Text : visual // Interactive Journal of Medical Research.– 2016.– Vol. 5, № 1.– P. e4.

54. Diederichsen, S. Z. Natural History of Subclinical Atrial Fibrillation Detected by Implanted Loop Recorders / S. Z. Diederichsen, K. J. Haugan, A. Brandes. – Text : visual // Journal of the American College of Cardiology.– 2019.– Vol. 22 (74).– P. 2771–2781.

55. Dubner, S. ISHNE/EHRA expert consensus on remote monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs) / S. Dubner, A. Auricchio, J. S. Steinberg. – Text : visual // Annals of Noninvasive Electrocardiology.– 2012.– Vol. 1 (17).– P. 36–56.

56. Edvardsson, N. Use of an implantable loop recorder to increase the diagnostic yield in unexplained syncope: Results from the PICTURE registry / N. Edvardsson, V. Frykman, R. van Mechelen. – Text : visual // Europace.– 2011.– Vol. 2 (13).– P. 262–269.

57. Epstein, A. E. 2012 ACCF/AHA/HRS focused update incorporated into the ACCF/AHA/HRS 2008 guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities: A report of the American college of cardiology foundation/american heart association task force on practice guide / A. E. Epstein, J. P. DiMarco, K. A. Ellenbogen. – Text : visual // Circulation. – 2013.– № 3 (127).– P. 283–352.

58. Erdmann, E. The effect of cardiac resynchronization on morbidity and mortality in heart failure: Comments / E. Erdmann, J.-C. Daubert, E. Erdmann. – Text : visual // Indian Heart Journal.– 2005.– № 2 (57).– P. 186.

59. Ergai, A. The Effectiveness of Remote Video Monitoring on Fall Prevention and Nurses' Acceptance / A. Ergai, L. Spiva, S. Thurman. – Text : visual // Journal of Nursing Care Quality.– 2024.– № 1 (39).– P. 24–30.

60. Facchin, D. Findings of an observational investigation of pure remote follow-up of pacemaker patients: is the in-clinic device check still needed?: Facchin, the

pure pacemaker remote follow-up / D. Facchin, M. S. Baccillieri, G. Gasparini. – Text : visual // *International Journal of Cardiology*.– 2016.– Vol. 220.– P. 781–786.

61. Farah, G. M. Nonsustained ventricular tachycardia in the setting of acute myocardial infarction / G. M. Farah, J. J. Goldberger. – Text : visual // *Cardiovascular Reviews and Reports*.– 2002.– № 7 (23).– P. 403–407.

62. Fauchier, L. Potential cost savings by telemedicine-assisted long-term care of implantable cardioverter defibrillator recipients / L. Fauchier, N. Sadoul, C. Kouakam. – Text : visual // *Pacing and Clinical Electrophysiology*.– 2005.– Vol. 28 (Suppl. 1).– P. 255–259.

63. Ferrick, A. M. 2023 HRS/EHRA/APHRS/LAHRS expert consensus statement on practical management of the remote device clinic / A. M. Ferrick, S. R. Raj, T. Deneke. – Text : visual // *Heart Rhythm*.– 2023.– № 9 (20).– P. e92–e144.

64. Fitts, S. M. High rate atrial tachyarrhythmia detections in implantable pulse generators: Low incidence of false-positive detections / S. M. Fitts, M. R. Hill, R. Mehra. – Text : visual // *Pacing and Clinical Electrophysiology*.– 2000.– № 7 (23).– P. 1080–1086.

65. Frimodt-Møller, E. K. Lifestyle habits associated with cardiac conduction disease / E. K. Frimodt-Møller, E. Z. Soliman, J. R. Kizer. – Text : visual // *European Heart Journal*.– 2023.– № 12 (44).– P. 1058–1066.

66. Fumagalli, S. The influence of age on the psychological profile of patients with cardiac implantable electronic devices: results from the Italian population in a multicenter study conducted by the European Heart Rhythm Association / S. Fumagalli, P. Pieragnoli, K. H. Haugaa. – Text : visual // *Aging Clinical and Experimental Research*.– 2019.– № 9 (31).– P. 1219–1226.

67. García-Fernández, F. J. Safety and efficiency of a common and simplified protocol for pacemaker and defibrillator surveillance based on remote monitoring only: A long-term randomized trial (RM-ALONE) / F. J. García-Fernández, J. O. Asensi, R. Romero. – Text : visual // *European Heart Journal*.– 2019.– Vol. 23 (40).– P. 1837–1846.

68. Gelder, I. C. Van. Duration of device-detected subclinical atrial fibrillation

and occurrence of stroke in ASSERT / I. C. Van Gelder, J. S. Healey, H. J. G. M. Crijns. – Text : visual // *European Heart Journal*.– 2017.– Vol. 17 (38).– P. 1339–1344.

69. Gelder, I. C. Van. 2024 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) / I. C. Van Gelder, M. Rienstra, K. V. Bunting. – Text : visual // *European Heart Journal*.– 2024.– Vol. 36 (45).– P. 3314–3414.

70. Gierula, J. Patients with long-term permanent pacemakers have a high prevalence of left ventricular dysfunction / J. Gierula, R. M. Cubbon, H. A. Jamil. – Text : visual // *Journal of Cardiovascular Medicine*.– 2015.– Vol. 11 (16).– P. 743–750.

71. Glikson, M. 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy / M. Glikson, J. C. Nielsen, M. B. Kronborg. – Text : visual // *European Heart Journal*.– 2021.– Vol. 35 (42).– P. 3427–3520.

72. Glotzer, T. V. The Relationship between daily atrial tachyarrhythmia burden from implantable device diagnostics and stroke risk the trends study / T. V. Glotzer, E. G. Daoud, D. G. Wyse. – Text : visual // *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology*.– 2009.– Vol. 5 (2).– P. 474–480.

73. Goff-Pronost, M. L. Economic evaluation of remote patient monitoring and organizational analysis according to patient involvement: A scoping review / M. L. Goff-Pronost, I. Bongiovanni-Delarozière. – Text : visual // *International Journal of Technology Assessment in Health Care*.– 2023.– № 1 (39). – P. e59. – doi: 10.1017/S0266462323002581.

74. Gregoratos, G. Permanent pacemakers in older persons / G. Gregoratos. – Text : visual // *Journal of the American Geriatrics Society*.– 1999.– Vol. 9 (47). – P. 1125–1135.

75. Grimm, W. Prognosis of pacing-dependent patients with cardiovascular implantable electronic devices / W. Grimm, B. Erdmann, K. Grimm. – Text : visual // *Herzschrittmachertherapie und Elektrophysiologie*.– 2024.– № 1 (35).– P. 39–45.

76. Guarracini, F. Daily and automatic remote monitoring of implantable cardiac monitors: A descriptive analysis of transmitted episodes / F. Guarracini, M N. F. Maines. – Text : visual // *International Journal of Cardiology*.– 2023.– Vol. 389. – P. 131199.

77. Guédon-Moreau, L. A randomized study of remote follow-up of implantable cardioverter defibrillators: Safety and efficacy report of the ECOST trial / L. Guédon-Moreau, D. Lacroix, N. Sadoul. – Text : visual // *European Heart Journal*.– 2013.– Vol. 8 (34).– P. 605–614.
78. Haley, J.S. Apixaban for Stroke Prevention in Subclinical Atrial Fibrillation / J.S.Haley, R.D. Lopes, C.B. Granger. – Text : visual // *New England Journal of Medicine*.– 2024.– № 2 (390).– P. 107–117.
79. Halcox, J. P. J. Assessment of Remote Heart Rhythm Sampling Using the AliveCor Heart Monitor to Screen for Atrial Fibrillation: The REHEARSE-AF Study / J. P. J. Halcox, K. C. A. Wareham. – Text : visual // *Circulation*.– 2017.– Vol.136 (19).– P. 1784–1794.
80. Halimi, F. Optimized post-operative surveillance of permanent pacemakers by home monitoring: The OEDIPE trial / F. Halimi, J. Clémenty, P. Attuel. – Text : visual // *Europace*.– 2008.– Vol. 12 (10).– P. 1392–1399.
81. Healey, J. S. Subclinical Atrial Fibrillation and the Risk of Stroke / J. S. Healey, S. J. Connolly, M. R. Gold. – Text : visual // *New England Journal of Medicine*.– 2012.– Vol. 366, № 2.– P. 120–129.
82. Healey, J.S. Apixaban for Stroke Prevention in Subclinical Atrial Fibrillation / J.S. Healey, R.D. Lopes, C. B. Granger. – Text : visual // *New England Journal of Medicine*.– 2024.– Vol. 390, №2.– P. 107–117.
83. Hernández-Madrid, A. Remote monitoring of cardiac implantable electronic devices in Europe: Results of the European Heart Rhythm Association survey / A. Hernández-Madrid, T. Lewalter, A. Proclemer. – Text : visual // *Europace*.– 2014.– № 1 (16).– P. 129–132.
84. Hindricks, G. Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure ( IN-TIME ): a randomised controlled trial / G. Hindricks, M. Taborsky, M. Glikson. – Text : visual // *Lancet*.– 2014.– Vol. 384 (9943).– P. 583–590. – doi: 10.1016/S0140-6736(14)61176-4.
85. Hindricks, G. Performance of a new leadless implantable cardiac monitor in detecting and quantifying atrial fibrillation results of the XPECT trial / G. Hindricks, E.

Pokushalov, L. Urban. – Text : visual // *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology*.– 2010.– № 2 (3).– P. 141–147.

86. Hindricks, G. Quarterly vs. yearly clinical follow-up of remotely monitored recipients of prophylactic implantable cardioverter-defibrillators: Results of the REFORM trial / G. Hindricks, C. Elsner, C. Piorkowski. – Text : visual // *European Heart Journal*.– 2014.– № 2 (35).– P. 98–105.

87. Huang, W. A Novel Pacing Strategy With Low and Stable Output: Pacing the Left Bundle Branch Immediately Beyond the Conduction Block / W. Huang, L. Su , S. Wu. – Text : visual // *Canadian Journal of Cardiology*.– 2017.– Vol. 12 (33).– P. 1736.e1–1736.e3.

88. Ip, J. Multicenter randomized study of anticoagulation guided by remote rhythm monitoring in patients with implantable cardioverter-defibrillator and CRT-D devices: Rationale, design, and clinical characteristics of the initially enrolled cohort. The IMPACT stud / J. Ip, A. L. Waldo, G. Y. H Lip. – Text : visual // *American Heart Journal*.– 2009. – № 3 (158).– P. 364–370.e1.

89. Isath, A. Long term follow-up of patients with ventricular high rate events detected on remote monitoring of pacemakers / A. Isath, V. Vaidya, V. Yogeswaran. – Text : visual // *Indian Pacing and Electrophysiology Journal*.– 2019.– № 3 (19).– P. 92–97.

90. January, C. T. 2019 AHA/ACC/HRS Focused Update of the 2014 AHA/ACC/HRS Guideline for the Management of Patients With Atrial Fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart R / C. T. January, L. S. Wann, H. Calkins. – Text : visual // *Circulation*.– 2019.– № 2 (140).– P. e125–e151.

91. Kawakami, H. A cost-effectiveness analysis of remote monitoring after pacemaker implantation for bradycardia in Japan / H. Kawakami, M. Saito, T. Fujisawa. – Text : visual // *Journal of Cardiology*.– 2023.– № 5 (82).– P. 388–397.

92. Khairy, P. PACES/HRS Expert Consensus Statement on the Recognition and Management of Arrhythmias in Adult Congenital Heart Disease / P. Khairy, G. F. Van Hare, S. Balaji. – Text : visual // *Canadian Journal of Cardiology*.– 2015.– № 10 (30).–

P. e1–e69.

93. Klersy, C. Effect of telemonitoring of cardiac implantable electronic devices on healthcare utilization: A meta-analysis of randomized controlled trials in patients with heart failure / C. Klersy, G. Boriani, A. De Silvestri. – Text : visual // *European Journal of Heart Failure*.– 2016.– № 2 (18).– P. 195–204.

94. Kolb, C. Paradoxical atrial undersensing due to inappropriate atrial noise reversion of atrial fibrillation in dual-chamber pacemakers / C. Kolb, P. Halbfass, B. Zrenner. – Text : visual // *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*.– 2005.– № 7 (16).– P. 696–700.

95. Kolk, M. Z. H. Reduction in long-term mortality using remote device monitoring in a large real-world population of patients with implantable defibrillators / M. Z. H. Kolk, S. M. Narayan, P. Clopton. – Text : visual // *Europace*.– 2023.– № 3 (25).– P. 969–977.

96. Kreimer, F. Predictors for the detection of arrhythmia requiring pacemaker/ICD implantation– -Results from a loop recorder study / F. Kreimer, A. Aweimer, J. F. Backhaus. – Text : visual // *Pacing and Clinical Electrophysiology*.– 2022.– № 9 (45).– P. 1106–1114.

97. Kurek, A. Impact of Remote Monitoring on Long-Term Prognosis in Heart Failure Patients in a Real-World Cohort: Results From All-Comers COMMIT-HF Trial / A. Kurek, M. Tajstra, E. Gadula-Gacek. – Text : visual // *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*.– 2017.– Vol. 28, № 4.– P. 425-431.

98. Lans, C. The relationship between six-minute walked distance and health-related quality of life in patients with chronic heart failure / C. Lans, Å. Cider, E. B. L. Nylander. – Text : visual // *Scandinavian cardiovascular journal*.– 2022.– Vol. 56, № 1.– P. 310–315.

99. Lazarus, A. Remote, wireless, ambulatory monitoring of implantable pacemakers, cardioverter defibrillators, and cardiac resynchronization therapy systems: Analysis of a worldwide database / A. Lazarus. – Text : visual // *Pacing and Clinical Electrophysiology*.– 2007.– Vol.30 (Suppl. 1).– P. 2–12.

100. Leal-Costa, C. Long-term socioeconomic impact of informal care provided

to patients with pacemakers: Remote vs. conventional monitoring / C. Leal-Costa, A. Lopez-Villegas, D. Catalan-Matamoros. – Text : visual // *Healthcare (Switzerland)*.– 2020. – № 2 (8).– P. 175. – doi: 10.3390/healthcare8020175.

101. Lee, J. K. Effect of a pharmacy care program on medication adherence and persistence, blood pressure, and low-density lipoprotein cholesterol: A randomized controlled trial / J. K. Lee, K. A. Grace, A. J. Taylor. – Text : visual // *Journal of the American Medical Association*.– 2006.– Vol. 21 (296). – P. 2563–2571.

102. Leppert, F. The INfluence of Remote monitoring on Anxiety/depRession, quality of lifE, and Device acceptance in ICD patients: a prospective, randomized, controlled, single-center trial / F. Leppert, J. Siebermair, U. Wesemann. – Text : visual // *Clinical Research in Cardiology*.– 2021.– № 6 (110). – P. 789–800.

103. Li, Y. G. Atrial high-rate episodes and thromboembolism in patients without atrial fibrillation: The West Birmingham Atrial Fibrillation Project / Y. G. Li, K. Miyazawa, D. Pastori. – Text : visual // *International Journal of Cardiology*.– 2019.– Vol. 292.– P. 126–130.

104. Li, Y. P. Atrial high-rate episodes intensify R<sub>2</sub>CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc score for prognostic stratification in pacemaker patients / Y. P. Li, Chen Ju-Yi, Chen Tse-Wei. – Text : visual // *Scientific Reports*.– 2023.– № 1 (13).– P. 1–12.

105. Lima, C. Silent Atrial Fibrillation in Elderly Pacemaker Users: A Randomized Trial Using Home Monitoring / C. Lima, M. Martinelli, G. L. Peixoto. – Text : visual // *Annals of Noninvasive Electrocardiology*.– 2016.– № 3 (21).– P. 246–255.

106. Lima, F. V. At the Crossroads! Time to Start Taking Smartwatches Seriously / F. V. Lima, V. Kadiyala, A. Huang. – Text : visual // *The American Journal of Cardiology*.– 2022. – Vol. 179. – P. 6–101. – doi: 10.1016/j.amjcard.2022.06.020.

107. Link, M. S. High incidence of pacemaker syndrome in patients with sinus node dysfunction treated with ventricular-based pacing in the Mode Selection Trial (MOST) / M. S. Link, A. S. Hellkamp, N. A. Mark Estes 3rd. – Text : visual // *Journal of the American College of Cardiology*.– 2004.– № 11 (43).– P. 2066–2071.

108. López-Liria, R. Telemonitoring and quality of life in patients after 12 months

following a pacemaker implant: The nordland study, a randomised trial / R. López-Liria, A. López-Villegas, T. Enebakk. – Text : visual // *International Journal of Environmental Research and Public Health*.– 2019.– № 11 (16).– P. 1–13.

109. Lopez-Villegas, A. Effectiveness of pacemaker tele-monitoring on quality of life, functional capacity, event detection and workload: The PONIENTE trial / A. Lopez-Villegas, D. Catalan-Matamoros, E. Robles-Musso. – Text : visual // *Geriatrics and Gerontology International*.– 2016.– № 11 (16).– P. 1188–1195.

110. Lopez-Villegas, A. Cost-utility analysis of telemonitoring versus conventional hospital-based follow-up of patients with pacemakers. The NORDLAND randomized clinical trial / A. Lopez-Villegas, D. Catalan-Matamoros, S. Peiro. – Text : visual // *Public Library of Science (PLoS ONE)*.– 2020.– № 1 (15).– P. 1–17.

111. Lopez-Villegas, A. Knowledge update on the economic evaluation of pacemaker telemonitoring systems / A. Lopez-Villegas, C. Leal-Costa, M. Perez-Heredia. – Text : visual // *International Journal of Environmental Research and Public Health*.– 2021.– № 22 (18).– P. 12120. – doi: 10.3390/ijerph182212120.

112. Lorenzoni, G. Cost-effectiveness of early detection of atrial fibrillation via remote control of implanted devices / G. Lorenzoni, F. Folino, N. Soriani. – Text : visual // *Journal of Evaluation in Clinical Practice*.– 2014.– № 5 (20).– P. 570–577.

113. Mabo, P. A randomized trial of long-term remote monitoring of pacemaker recipients (The COMPAS trial) / P. Mabo, F. Victor, P. Bazin. – Text : visual // *European Heart Journal*.– 2012. – № 9 (33).– P. 1105–1111.

114. Maines, M. Implementation of remote follow-up of cardiac implantable electronic devices in clinical practice: organizational implications and resource consumption / M. Maines, G. Tomasi, P. Moggio. – Text : visual // *Journal of cardiovascular medicine (Hagerstown, Md.)*. – 2020.– № 9 (21).– P. 648–653.

115. Maines, M. Strategic reprogramming of implantable cardiac monitors reduces the false-positive remote alert burden in a nurse-led service / M. Maines, M. Degiampietro, G. Tomasi. – Text : visual // *European Journal of Cardiovascular Nursing*.– 2023.– № 8 (22).– P. 773–779.

116. McDonagh, T. A. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of

acute and chronic heart failure / T. A. McDonagh, M. Metra, M. Adamo. – Text : visual // *European Heart Journal*.– 2021.– Vol. 36 (42). – P. 3599–3726.

117. Menezes Junior, A.S. Long-Term Remote vs. Conventional Monitoring of Pacemakers: Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials / A.S. Menezes Junior, A.Rivera , Miyawaki I. Ayumi. – Text : visual // *Current Cardiology Reports*.– 2023.– Vol. 25(11).– P. 1415–1424.

118. Mittal, S. Prognostic significance of nonsustained ventricular tachycardia after revascularization / S. Mittal, D. J. Lomnitz, S. Mirchandani. – Text : visual // *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*.– 2002.– № 4 (13).– P. 342–346.

119. Mittal, S. Real-world performance of an enhanced atrial fibrillation detection algorithm in an insertable cardiac monitor / S. Mittal, J. Rogers, S. Sarkar. – Text : visual // *Heart Rhythm*.– 2016.– № 8 (13).– P. 1624–1630.

120. Mond, H. G. The 11th world survey of cardiac pacing and implantable cardioverter-defibrillators: Calendar year 2009 - A world society of Arrhythmia's project / H. G. Mond, A. Proclemer. – Text : visual // *Pacing and Clinical Electrophysiology*.– 2011.– № 8 (34).– P. 1013–1027.

121. Pacemakers : product catalog 2023-2024 / Abbott. – Sylmar (CA) : Abbott, 2023. – 23 p. – Text : electronic. – URL: [https://operativa.sk/wp-content/uploads/2020/10/crm\\_product\\_catalog-PM.pdf](https://operativa.sk/wp-content/uploads/2020/10/crm_product_catalog-PM.pdf) (дата обращения: 14.03.2026).

122. Palmeri, N. O. A Review of Cardiac Implantable Electronic Device Infections for the Practicing Electrophysiologist / N. O. Palmeri, D. B. Kramer, A. W. Karchmer. – Text : visual // *Journal of the American College of Cardiology: Clinical Electrophysiology*.– 2021.– № 6 (7). – P. 811–824.

123. Parkkari, E. The incidence of atrial fibrillation, new oral anticoagulation, stroke, and significant bleeds in patients receiving a new dual-chamber pacemaker / E. Parkkari, V. Vanhala, R. Lindberg. – Text : visual // *International Journal of Cardiology. Heart & vasculature*.– 2023.– Vol. 49.– P. 101307.

124. Parthiban, N. Remote Monitoring of Implantable Cardioverter-Defibrillators: A Systematic Review and Meta-Analysis of Clinical Outcomes / N. Parthiban, A. Esterman, R. Mahajan. – Text : visual // *Journal of the American College*

of Cardiology.– 2015.– Vol. 24 (65). – P. 2591–2600.

125. Pereira De Sousa, L. A. Six-minute walk test in patients with permanent cardiac pacemakers / L. A. Pereira De Sousa, R. R. Britto, A. L. Ribeiro. – Text : visual // Journal of Cardiopulmonary Rehabilitation and Prevention.– 2008.– № 4 (28).– P. 253–257.

126. Ploux, S. Optimizing Implantable Cardioverter-Defibrillator Remote Monitoring: A Practical Guide / S. Ploux, N. Varma, M. Strik. – Text : visual // Journal of the American College of Cardiology: Clinical Electrophysiology. – 2017.– № 4 (3).– P. 315–328.

127. Raatikainen, M. J. P. Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillator patients: A safe, time-saving, and cost-effective means for follow-up / M. J. P. Raatikainen, P. Uusimaa, M. M. E. van Ginneken. – Text : visual // Europace.– 2008.– № 10 (10).– P. 1145–1151.

128. Ransford, B. Cybersecurity and medical devices: A practical guide for cardiac electrophysiologists / B. Ransford, D. B. Kramer, D. F. Kune. – Text : visual // Pacing and Clinical Electrophysiology.– 2017.– № 8 (40).– P. 913–917.

129. Ricci, R. Pietro. Long-term patient acceptance of and satisfaction with implanted device remote monitoring / R. P. Ricci, L. Morichelli, L. Quarta. – Text : visual // Europace.– 2010.– № 5 (12).– P. 674–679.

130. Ricci, R. Pietro. Manpower and outpatient clinic workload for remote monitoring of patients with cardiac implantable electronic devices: Data from the HomeGuide registry / R. Pietro Ricci, L. Morichelli, A. D'Onofrio. – Text : visual // Journal of Cardiovascular Electrophysiology. – 2014.– № 11 (25).– P. 1216–1223.

131. Ricci, R. Pietro. Economic analysis of remote monitoring of cardiac implantable electronic devices: Results of the Health Economics Evaluation Registry for Remote Follow-up (TARIFF) study / R. Pietro Ricci, A. Vicentini, A. D'Onofrio. – Text : visual // Heart Rhythm. – 2017.– № 1 (14).– P. 50–57.

132. Rovaris, G. Does the CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc score reliably predict atrial arrhythmias? Analysis of a nationwide database of remote monitoring data transmitted daily from cardiac implantable electronic devices / G. Rovaris, F D. A. Solimene. – Text

: visual // Heart Rhythm.– 2018.– P. 971–979.

133. Russo, V. Early evaluation of atrial high rate episodes using remote monitoring in pacemaker patients: Results from the RAPID study / V. Russo, A. Rapacciuolo, A. Rago. – Text : visual // Journal of Arrhythmia.– 2022.– № 2 (38).– P. 213–220.

134. Safarikova, I. Remote monitoring of implantable cardioverters defibrillators: a comparison of acceptance between octogenarians and younger patients / I. Safarikova, A. Bulava, P. Hajek. – Text : visual // Journal of Geriatric Cardiology.– 2020.– № 7 (17). – P. 417–426.

135. Sanna, T. Cryptogenic Stroke and Underlying Atrial Fibrillation / T. Sanna, H.-Ch. Diener, R. S. Passman. – Text : visual // New England Journal of Medicine.– 2014.– Vol. 26 (370).– P. 2478–2486.

136. Sarkar, S. Burden of atrial fibrillation and poor rate control detected by continuous monitoring and the risk for heart failure hospitalization / S. Sarkar, J. Koehler, G. H. Crossley. – Text : visual // American Heart Journal.– 2012.– № 4 (164). – P. 616–624.

137. Saxon, L. A. Factors influencing the decision to proceed to firmware upgrades to implanted pacemakers for cybersecurity risk mitigation / L. A. Saxon, N. Varma, L. M. Epstein. – Text : visual // Circulation. – 2018.– № 12 (138).– P. 1274–1276.

138. Schoenfeld, M. H. Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillators: A prospective analysis / M. H. Schoenfeld, S. J. Compton, R. H. Mead. – Text : visual // Pacing and Clinical Electrophysiology.– 2004.– № 6 (Part I) (27).– P. 757–763.

139. Seiler, A. Clinic Time Required for Remote and In-Person Management of Patients With Cardiac Devices : Time and Motion Workflow Evaluation / A. Seiler, E. Biundo, M. Di Bacco. – Text : visual // Journal of Medical Internet Research Cardio.– 2021.– Vol. 5, № 2. – P. e27720. – doi: 10.2196/27720.

140. Sinha, A. M. Cryptogenic Stroke and underlying Atrial Fibrillation (CRYSTAL AF): Design and rationale / A. M. Sinha, H.-Ch. Diener, C. A. Morillo. –

Text : visual // *American Heart Journal*.– 2010.– № 1 (160).– P. 36–41.e1.

141. Skajaa, N. Labour market participation and retirement after stroke in Denmark: registry based cohort study / N. Skajaa, K. Adelborg, E. Horváth-Puhó. – Text : visual // *British Medical Journal*.– 2023.– Vol. 380. – P. e072308. – doi: 10.1136/bmj-2022-072308.

142. Slotwiner, D. HRS expert consensus statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices / D. Slotwiner, N. Varma, J. G. Akar. – Text : visual // *Heart Rhythm*.– 2015.– № 7 (12).– P. e69–e100.

143. Stofmeel, M. A. M. Psychometric properties of Aquarel: A disease-specific quality of life questionnaire for pacemaker patients / M. A. M. Stofmeel, M. W. Post, J. C. Kelder. – Text : visual // *Journal of Clinical Epidemiology*. – 2001.– № 2 (54).– P. 157–165.

144. Swiryn, S. Clinical Implications of Brief Device-Detected Atrial Tachyarrhythmias in a Cardiac Rhythm Management Device Population: Results from the Registry of Atrial Tachycardia and Atrial Fibrillation Episodes / S. Swiryn, M. V. Orlov, D. G. Benditt. – Text : visual // *Circulation*.– 2016.– Vol. 16 (134).– P. 1130–1140.

145. Tajstra, M. Remote supervision to decrease hospitalization rate (RESULT) study in patients with implanted cardioverter-defibrillator / M. Tajstra, A. Sokal, E. Gadula-Gacek. – Text : visual // *Europace*. – 2020.– № 5 (22).– P. 769–776.

146. Theuns, D. A. Home monitoring in ICD therapy: Future perspectives / D. A. Theuns, J. C. Res, L. Jordaens. – Text : visual // *Europace*.– 2003.– № 2 (5).– P. 139–142.

147. Timmermans, I. Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillators: Patient experiences and preferences for follow-up / I. Timmermans, M. Meine, I. Szendey. – Text : visual // *Pacing and Clinical Electrophysiology*.– 2019.– № 2 (42). – P. 120–129.

148. Timmis, A. European Society of Cardiology : cardiovascular disease statistics 2021 / A. Timmis, P. Vardas, N. Townsend. – Text : visual // *European Heart Journal*.– 2022.– Vol. 43(8). – P. 716–799. – doi: 10.1093/eurheartj/ehab892.

149. Tse, H. F. Long-term effect of right ventricular pacing on myocardial perfusion and function / H. F. Tse, C. P. Lau. – Text : visual // Journal of the American College of Cardiology. – 1997.– № 4 (29).– P. 744–749.

150. Udo, E. O. Long term quality-of-life in patients with bradycardia pacemaker implantation / E. O. Udo, N. M. van Hemel, N. P. A. Zuithoff. – Text : visual // International Journal of Cardiology.– 2013.– № 3 (168).– P. 2159–2163.

151. Ungureanu, A.-I. Incidence and Clinical Predictors of Atrial Fibrillation in Patients with Dual-Chamber Pacemakers: A Retrospective Analysis / A.-I.Ungureanu , C. E. Negroiu, D. A. Oana. – Text : visual // Internal Medicine.– 2024.– № 3 (21).– P. 17–29.

152. Vandenberg, B. Determinants of global cardiac implantable electrical device remote monitoring utilization – Results from an international survey / B. Vandenberg, N. Ferrick, E. Y. Wan. – Text : visual // Cardiovascular Digital Health Journal.– 2024.– № 3 (5).– P. 141–148.

153. Varma, N. Superiority of automatic remote monitoring compared with in-person evaluation for scheduled ICD follow-up in the TRUST trial-testing execution of the recommendations / N. Varma, J. Michalski, B. P. Stambler. – Text : visual // European Heart Journal.– 2014.– Vol. 35. – P. 1345.

154. Varma, N. Efficacy and safety of automatic remote monitoring for implantable cardioverter-defibrillator follow-up: The lumos-t safely reduces routine office device follow-up (TRUST) trial / N. Varma, A. E. Epstein, A. Irimpen. – Text : visual // Circulation.– 2010.– № 4 (122).– P. 325–332.

155. Varma, N. The Relationship Between Level of Adherence to Automatic Wireless Remote Monitoring and Survival in Pacemaker and Defibrillator Patients / N. Varma, J. P. Piccini, J. Snell. – Text : visual // Journal of the American College of Cardiology.– 2015.– Vol. 24 (65).– P. 2601–2610.

156. Vergara, P. Are Atrial High-Rate Episodes Associated With Increased Risk of Ventricular Arrhythmias and Mortality? / P. Vergara, F. Solimene, A. D'Onofrio. – Text : visual // Journal of the American College of Cardiology: Clinical Electrophysiology.– 2019.– № 10 (5).– P. 1197–1208.

157. Vijayaraman, P. The Continued Search for Physiological Pacing: Where Are We Now? / P. Vijayaraman, P. Bordachar, K. A. Ellenbogen. – Text : visual // Journal of the American College of Cardiology.– 2017.– Vol. 25 (69).– P. 3099–3114.

158. Wah, M. Remote monitoring of implantable cardioverter-defibrillators, cardiac resynchronization therapy and permanent pacemakers: A health technology assessment / M. Wah. – Text : visual // Ontario Health Technology Assessment Series.– 2018. – № 7 (18).– P. 1–199.

159. Wang, L. Fundamentals of Intrathoracic Impedance Monitoring in Heart Failure / L. Wang. – Text : visual // American Journal of Cardiology.– 2007.– № 10 (Suppl.) (99).– P. 3G–10G.– doi: 10.1016/j.amjcard.2007.02.009.

160. Wilkoff, B. L. HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs) / B. L. Wilkoff, A. Auricchio, J. Brugada. – Text : visual // Heart Rhythm.– 2008.– № 6 (5).– P. 907–925.

161. Zanotto, G. Intrahospital organizational model of remote monitoring data sharing, for a global management of patients with cardiac implantable electronic devices: A document of the Italian Association of Arrhythmology and Cardiac Pacing / G. Zanotto, D. Melissano, S. Baccillieri. – Text : visual // Journal of Cardiovascular Medicine.– 2020.– № 3 (21).– P. 171–181.

162. Zhou, X. Incidence of Nonsustained and Sustained Ventricular Tachyarrhythmias in Patients with an Implantable Cardioverter Defibrillator / X. Zhou, B. D. Gunderson, W. H. Olson. – Text : visual // Journal of Cardiovascular Electrophysiology. – 2004. – № 1 (15). – P. 14–20.