

<https://doi.org/10.35336/VA-1477><https://elibrary.ru/IKTKQP>

СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА НАРУШЕНИЙ РИТМА СЕРДЦА И КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ПРИ УДАЛЕННОЙ ТЕЛЕМЕТРИИ У ПАЦИЕНТОВ ПОЖИЛОГО И СТАРЧЕСКОГО ВОЗРАСТА ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ ДВУХКАМЕРНЫХ ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ
С.А.Пешков¹, Д.С.Титов², В.О.Поваров^{1,2}, С.С.Якушин²

¹Областной клинический кардиологический диспансер, Россия, Рязань, ул. Стройкова, д. 96;

²Рязанский ГМУ имени академика И.П.Павлова, Россия, Рязань, ул. Высоковольтная д. 9.

Цель. Сравнение частоты и сроков выявления нарушений ритма сердца и клинико-экономический анализ удаленной телеметрии (УТ) у пациентов пожилого и старческого возраста после имплантации двухкамерных электрокардиостимуляторов (ЭКС) в сравнении с очным наблюдением в клинике на протяжении 12-и месяцев.

Материал и методы исследования. В проспективное исследование включено 92 пациента (50% женщин), со средним возрастом 71,5 лет. Опытная группа пациентов (n=39) наблюдалась дистанционно с помощью системы удаленного мониторинга Medtronic CareLink Network, США. Пациенты передавали данные каждый месяц, в течение года. Контрольная группа пациентов (n=53) наблюдалась очно в клинике через месяц и 1 год. Группы сопоставимы по возрасту, полу, клиническим нозологиям и осложнениям (p>0,05). Проведен клинико-экономический анализ «затраты-эффективность» (англ. cost-effectiveness analysis, CEA) и расчет коэффициента «затраты-эффективность» (англ. cost-effectiveness ratio, CER).

Результаты. В опытной и контрольной группе больных не были выявлены статистически значимые отличия по частоте случаев нарушений ритма сердца. Опытная и контрольная группы статистически значимо отличались по срокам выявления нарушений ритма (p<0,001), так в опытной группе нарушения ритма выявлялись раньше. Согласно результатам клинико-экономического анализа «затраты-эффективность» значение CER для метода дистанционного мониторингирования (33226,30 [33226,30; 33226,30]) статистически значимо меньше аналогичного коэффициента для очной диагностики (373542,00 [3735,42; 373542,00]).

Заключение. Использование УТ у пациентов пожилого и старческого возраста после имплантации двухкамерных ЭКС не выявило статистической разницы в выявлении аритмий, однако у пациентов опытной группы нарушения ритма сердца диагностируются в более ранние сроки. Клинико-экономический анализ «затраты-эффективность» показывает, что для метода УТ требуются меньшие финансовые затраты для достижения единицы эффективности.

Ключевые слова: клинико-экономический анализ; электрокардиостимулятор; удаленная телеметрия

Конфликт интересов: отсутствует.

Финансирование: отсутствует.

Рукопись получена: 28.03.2025 **Исправленная версия получена:** 13.05.2025 **Принята к публикации:** 19.05.2025

Ответственный за переписку: Пешков Сергей Анатольевич, E-mail: sergeypeshkov87@yandex.ru

С.А.Пешков - ORCID ID 0009-0002-9225-3533, Д.С.Титов - ORCID ID 0000-0002-4535-9549, В.О.Поваров - ORCID ID 0000-0001-8810-9518, С.С.Якушин - ORCID ID 0000-0002-1394-3791

Для цитирования: Пешков СА, Титов ДС, Поваров ВО, Якушин СС. Сравнительная оценка нарушений ритма сердца и клинико-экономический анализ при удаленной телеметрии у пациентов пожилого и старческого возраста после имплантации двухкамерных электрокардиостимуляторов. *Вестник аритмологии*. 2025;32(2): 18-26. <https://doi.org/10.35336/VA-1477>.

COMPARATIVE ASSESSMENT OF CARDIAC ARRHYTHMIAS AND CLINICAL AND ECONOMIC ANALYSIS USING REMOTE TELEMETRY IN ELDERLY AND SENILE PATIENTS FOLLOWING DUAL-CHAMBER PACEMAKER IMPLANTATION

S.A.Peshkov¹, D.S.Titov², V.O.Povarov^{1,2}, S.S.Yakushin²

¹Regional Clinical Cardiological Dispensary, Russia, Ryazan, 96 Stroykova str.; ²Ryazan State Medical University, Russia, Ryazan, 9 Vysokovoltnaya str.

Aim. To compare the frequency and timing of cardiac arrhythmia detection and conduct a clinical and economic analysis of remote telemetry (RT) in elderly and senile patients following dual-chamber pacemaker (PM) implantation compared to in-person clinical follow-up over a 12-month period.

Methods. A prospective study was conducted involving 92 patients (50% female), with a mean age of 71,5 years. The intervention group (n=39) was monitored remotely using the Medtronic CareLink Network, USA, with patients transmitting data monthly for one year. The control group (n=53) underwent in-person clinical follow-ups at one month

and one year post-implantation. The groups were comparable in age, sex, clinical diagnoses, and complications ($p>0,05$). A cost-effectiveness analysis (CEA) was performed, and the cost-effectiveness ratio (CER) was calculated.

Results. No statistically significant differences were observed between the experimental and control groups in the frequency of cardiac arrhythmias. However, significant differences were found in the timing of arrhythmia detection ($p<0,001$), with earlier detection in the experimental group. According to the results of the clinical and economic cost-effectiveness analysis, the CER value for the remote monitoring method (33226,30 [33226,30; 33226,30]) is statistically significantly lower than the similar coefficient for in-person diagnostics (373542,00 [3735,42; 373542,00]).

Conclusion. The use of RT in elderly and senile patients following dual-chamber PM implantation did not show a statistical difference in arrhythmia detection rates. However, cardiac arrhythmias were diagnosed earlier in the experimental group. The cost-effectiveness analysis demonstrated that RT requires lower financial costs to achieve a unit of effectiveness compared to in-person monitoring.

Key words: clinical and economic analysis; pacemaker; remote telemetry.

Conflict of Interest: none.

Funding: none.

Received: 28.02.2025 **Revision Received:** 13.05.2025 **Accepted:** 19.05.2025

Corresponding Author: Peshkov Sergey, E-mail: sergeypeshkov87@yandex.ru

S.A.Peshkov - ORCID ID 0009-0002-9225-3533, D.S.Titov - ORCID ID 0000-0002-4535-9549, V.O.Povarov - ORCID ID 0000-0001-8810-9518, S.S.Yakushin - ORCID ID 0000-0002-1394-3791

For citation: Peshkov SA, Titov DS, Povarov VO, Yakushin SS. Comparative assessment of cardiac arrhythmias and clinical and economic analysis using remote telemetry in elderly and senile patients following dual-chamber pacemaker implantation. *Journal of Arrhythmology*. 2025;32(2): 18-26. <https://doi.org/10.35336/VA-1477>.

В мире наблюдается постоянный рост числа пациентов с сердечно-сосудистыми имплантируемыми электронными устройствами, такими как электрокардиостимуляторы (ЭКС), имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД) и устройствами для сердечной ресинхронизирующей терапии (СРТ). В России в 2022 г. в 211 медицинских организациях антиаритмические устройства имплантированы 53 486 пациентам (в 2021 г. - 50 646), а рост числа имплантаций сердечных имплантированных устройств (СИЭУ) с 2013 г. по 2022 г. составляет 36,4% [1]. Сами имплантируемые системы становятся более сложными и требуют больше времени для проверки в связи с наличием сложного миникомпьютера для оценки работы, как самого устройства, так и сбора информации о нарушениях ритма пациента. После имплантации двухкамерных ЭКС взрослым пациентам рекомендовано проводить тестирование его работы дважды в течение 6 месяцев, затем не менее одного раза в год [2].

В последние два десятилетия телемедицина всё чаще применяется для мониторинга пациентов с СИЭУ. Пандемия COVID-19 активизировала ее развитие, заставив пациентов и медицинских работников развивать новые способы взаимодействия [3]. Просмотр данных, полученных с помощью удаленной телеметрии (УТ), позволяет оценивать практически все зарегистрированные нарушения ритма сердца и тем самым не отличается от очного осмотра пациента в клинике с проведением оценки функционирования ЭКС (follow-up). С помощью УТ возможна оценка количества желудочковых и наджелудочковых экстрасистол, анализ внутрисердечных эндограмм (ВЭГМ) позволяет провести дифференциальную диагностику между наджелудочковой тахикардией (НЖТ) и желудочковой тахикардией (ЖТ), выставить диагноз фибрилляции

предсердий (ФП) или трепетания предсердий (ТП). V.Russo et al. (2022 г.) показали, что УТ по сравнению с очным наблюдением в клинике приводит к сокращению интервала от регистрации эпизодов высокой предсердной частоты (ЭВПЧ) до ее оценки врачом [4]. В исследовании ASSERT (2017 г.) установлено, что длительные ЭВПЧ связаны со значительным повышением риска острого нарушения мозгового кровообращения (ОНМК) или системной эмболии [5]. У таких пациентов назначение антикоагулянтной терапии снижает риск тромбоэмболических осложнений по сравнению с назначением аспирина, но повышает риск серьезного кровотечения [6].

УТ также дает выигрыш в получении и анализе клинических событий [4, 7, 8], по сравнению с очным визитом пациента в клинику. В исследовании TRUST продемонстрировано снижение нагрузки на проведение обследований в клинике почти на 50% (в основном за счет сокращения рутинных обследований устройств, не приносящих результатов) при сохранении безопасности пациента, а также сокращение среднего времени оценки клинически значимого события до 3 дней [9]. Существуют также работы, показывающие экономическую эффективность УТ в сравнении с очным наблюдением в клинике [10, 11]. Так, в исследовании PONIENTE показано значительное сокращение расходов на здравоохранение (как для пациентов, так и для учреждения) [12], однако по данным ученых после пяти лет наблюдения УТ у пожилых пациентов с ЭКС, по-видимому, является более дорогостоящей альтернативой очному наблюдению в клинике.

В Норвежском исследовании NORDLAND, опубликованном в 2022 г, общие затраты на одного пациента, наблюдающегося с помощью УТ были выше, однако статистически недостоверны [13]. В доступ-

ной литературе данные о подобных исследованиях в России нами не найдены. Тем не менее, несмотря на преимущества удалённого мониторинга ЭКС, в реальной российской практике явно преобладает очное посещение медицинских учреждений для оценки функции ЭКС.

Цель исследования: сравнение частоты и сроков выявления нарушений ритма сердца и клинико-экономический анализ удаленной телеметрии у пациентов пожилого и старческого возраста после имплантации двухкамерных ЭКС в сравнении с очным наблюдением в клинике на протяжении 12-и месяцев.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Проведенная работа представляет собой проспективное одноцентровое исследование, включавшее 92 пациента (от 60 до 88 лет) после первичной имплантации двухкамерного ЭКС на базе отделения хирургического лечения сложных нарушений ритма сердца и электрокардиостимуляции. Показаниями к имплантации ЭКС служили атриовентрикулярные блокады II-III степени и синдром слабости синусового узла с клиническими проявлениями.

Критериями включения были: возраст 60 лет и старше, отсутствие задокументированных эпизодов тахикардий в анамнезе, отсутствие проводимой антиаритмической терапии, показания к имплантации двухкамерного ЭКС, возможность пациентов или лиц, находящихся с ними понимать инструкции для дистанционной передачи данных и готовность выполнять их.

Критериями не включения были: наличие модели ЭКС, не способной к регистрации и хранению ВЭГМ, наличие тяжелых и декомпенсированных соматических заболеваний, нарушения функции щитовидной железы, наличие задокументированных эпизодов тахикардий, проводимая антиаритмическая терапия.

Критериями исключения являлись: отказ пациента от продолжения участия в исследовании, выраженные когнитивные нарушения.

Исследование проводилось в соответствии с положениями Хельсинской декларации и было одобрено на заседании локального этического комитета (протокол №9 от 11.03.2024). Все пациенты подписывали информированное согласие об участии

в исследовании и проведении оперативного вмешательства.

Всем пациентам были имплантированы двухкамерные ЭКС, с функцией записи ВЭГМ. После включения в исследование пациенты были разделены на 2 группы. Опытной группе (n=39) выдан на руки монитор пациента MyCareLink (модель 24950, США) для удаленной передачи данных. Пациенты передавали информацию на сервер Medtronic Care Link каждый месяц в течение года после операции. Контрольная группа (n=53) наблюдалась в клинике через месяц, далее через год после операции. Опытная и контрольная группы больных по возрасту, полу, нозологическим формам, клинико-демографическим характеристикам были сопоставимы между собой, результаты приведены в табл. 1.

Статистический анализ

Статистическую обработку данных и графическое представление результатов выполняли с использованием программ Statistica 13.0 (StatSoftInc., США, номер лицензии AX003J115213FAACD-X), SPSS Statistics 20 (IBM SPSS, США), GraphPadPrism 9.0 (GraphPadSoftware, США) и пакета программ Office XP (Microsoft, США). При выполнении статистической обработки для количественных данных оценивали характер распределения по критерию Шапиро-Уилка, гомогенность дисперсий оценивали по тесту Левена.

Таблица 1.

Клинико-демографическая характеристика пациентов, включенных в исследование

Показатель	Опытная группа (n=39)	Контрольная группа (n=53)	p-value
Возраст, лет	71,1±6,9	71,8±8,4	0,406
Мужской пол, n (%)	18 (46,2)	28 (52,8)	0,406
Женский пол, n (%)	21 (53,8)	25 (47,2)	
Индекс массы тела, кг/м²	28,2 (25,7-30,9)	27,2 (24,2-30,1)	0,207
Площадь поверхности тела, м²	1,9 (1,82-2,04)	1,9 (1,86-1,97)	0,857
Показания к имплантации ЭКС, n (%)			
Атриовентрикулярная блокада	23 (59,0)	37 (69,8)	0,292
Дисфункция синусового узла	16 (41,0)	16 (30,2)	
Заболевания, n (%)			
Нарушение ритма сердца	38 (97,4)	52 (98,1)	1
Стенокардия напряжения	4 (10,3)	10 (18,9)	0,251
Инфаркт миокарда в анамнезе	6 (15,4)	10 (18,9)	0,654
Гипертоническая болезнь	39 (100)	51(96,2)	0,259
ХСН	39 (100)	53 (100)	
Функциональный класс 1	2 (5,1)	9 (17)	0,202
Функциональный класс 2	14 (35,9)	20 (37,7)	
Функциональный класс 3	23 (59)	25 (47,1)	
Функциональный класс 4	0 (0)	0 (0)	
ОНМК в анамнезе	3 (7,7)	2 (3,7)	0,648
Сахарный диабет	11 (28,2)	9 (17)	0,204

Примечание: ХСН - хроническая сердечная недостаточность; ОНМК - острое нарушение мозгового кровообращения

Показатели, распределение которых отличалось от нормального (непараметрические данные), оценивали с помощью критерия Краскела-Уоллиса. В качестве метода множественных сравнений применяли критерий Данна, для оценки количественных непараметрических данных двух независимых групп - критерий Манна-Уитни. При анализе качественных дихотомических данных независимых групп использовали двусторонний точный критерий Фишера.

Статистически значимыми считали различия при $p < 0,05$. Для количественных данных, имеющих распределение отличное от нормального, рассчитывали медиану (Median), верхний и нижний квартили (lq; uq). Для качественных дихотомических данных рассчитывали частоты (%) [14].

Клинико-экономический анализ «затраты-эффективность»

Для цели исследования был выполнен анализ «затраты-эффективность» (англ. cost-effectiveness analysis, CEA) и расчет коэффициента «затраты-эффективность» (англ. cost-effectiveness ratio, CER), позволяющий определить, насколько затраты на дистанционное и очное мониторирование в течение 12 месяцев соответ-

ствуют 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 мониторинга.

Чем меньше значение CER, тем менее значимые затраты приходятся на единицу эффективности - следовательно, применение рассматриваемого метода лечения экономически более выгодно [15].

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

Для целей CEA использовались данные только тех пациентов из опытной и контрольной группы, у которых за время исследования (12 месяцев) был факт выявления нарушения ритма: ЭВПЧ, ФП, ТП, НЖТ, ЖТ. В случае выявления у одного пациента нескольких нарушений ритма, каждое нарушение рассматривалось по отдельности: контрольная группа $n=53$, опытная группа $n=39$. При переводе дней в месяцы исходили из допущения, что в одном месяце 30 дней.

Источники информации для расчета стоимости детектирования

Информация о стоимости оборудования, применяемого, для дистанционного мониторинга 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 Рязанского кардиодиспансера, где проводится 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 случае УТ в рамках данного исследования для каждого пациента выполнялось по 11 трансмиссий (по одной трансмиссии ежемесячно), с расчетной стоимостью каждой по 293,30

Таблица 2.

Выявленные нарушения ритма

	Контрольная группа (n=53)	Опытная группа (n=39)	p-value
ЭВПЧ, n (%)	25 (47,2)	15 (38,5)	0,438
ФП, n (%)	10 (18,9)	3 (7,7)	0,226
ТП, n (%)	3 (5,7)	0	0,261
НЖТ, n (%)	8 (15,1)	11 (28,2)	0,130
ЖТ, n (%)	11 (20,7)	11 (28,2)	0,463

Примечание: ЭВПЧ - эпизод высокой предсердной частоты; ФП - фибрилляция предсердий; ТП - трепетание предсердий; НЖТ - наджелудочковая тахикардия; ЖТ - желудочковая тахикардия.

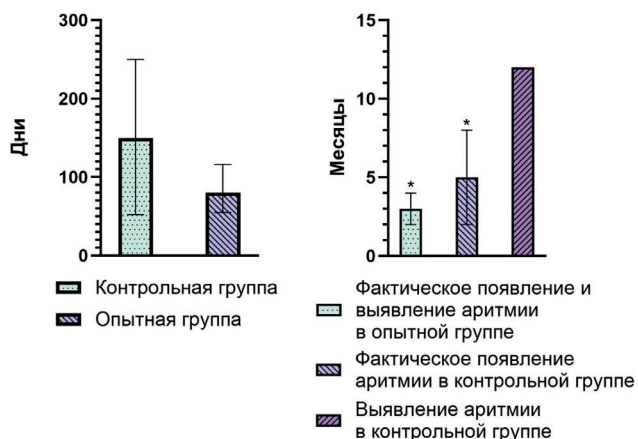


Рис. 1. Фактическое возникновение нарушения ритма (Median [lq; uq] дни, $p=0,077$, слева). Фактическое появление и выявление нарушений ритма в опытной и контрольной группах (Median [lq; uq], месяцы, * - $p < 0,05$ по сравнению с выявлением аритмии в группе контроля, справа). Объяснения в тексте.

рублей (по данным ГБУ РО «Областной клинический кардиологический диспансер»), суммарные затраты составляют 3326,3 рублей.

Анализ чувствительности клинко-экономического анализа «затраты-эффективность»

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 мониторирование $\pm 10\%$. В ходе анализа чувствительности определили, как повлияет изменение стоимости указанных статей расходов на значения CER [16].

ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

В опытной и контрольной группе больных не были выявлены статистически значимые отличия по частоте случаев нарушений ритма сердца ЭВПЧ ($p=0,438$), ФП ($p=0,226$), ТП ($p=0,261$), НЖТ ($p=0,130$), ЖТ ($p=0,463$) (табл. 2).

Также у пациентов в опытной и контрольной группе не были обнаружены статистически значимые отличия ($p=0,077$) в сроках фактического возникновения нарушения ритма: дни от начала исследования (рис. 1). В контрольной группе были обнаружены статистически значимые отличия ($p<0,001$) между сроками (месяцы) фактического появления и выявления нарушений ритма, выявление нарушений наблюдалось в существенно более поздние сроки по сравнению с их фактическим появлением. Опытная и контрольная группы статистически значимо отличались по срокам (месяцы) выявления нарушений ритма ($p<0,001$), так в опытной группе нарушения ритма выявлялись раньше. В опытной группе аритмии выявлялись в месяцы их появления (рис. 2).

Опытная и контрольная группа также статистически

значимо отличались по эффективности выявления нарушений ритма ($p<0,001$) (табл. 3).

Согласно результатам анализа «затраты-эффективность» значение CER для метода дистанционного мониторирования статистически значимо меньше аналогичного коэффициента для очной диагностики ($p<0,001$) (рис. 3). Полученные результаты подтверждаются детерминированным однофакторным анализом чувствительности, согласно которому значение CER для дистанционного мониторирования статистически значимо меньше ($p<0,001$), чем для очной диагностики.

В рамках данного исследования для каждого пациента опытной группы выполнялось по 11 дистанционных трансмиссий. Однако, учитывая тот факт, что в опытной группе мера центральной тенденции и меры изменчивости указывают, что наиболее часто нарушения ритма (ЭВПЧ, ФП, ТП, НЖТ, ЖТ), своевременное выявление которых в рамках данного клинко-экономического исследования использовалось в качестве показателя клинической эффективности, наблюдались

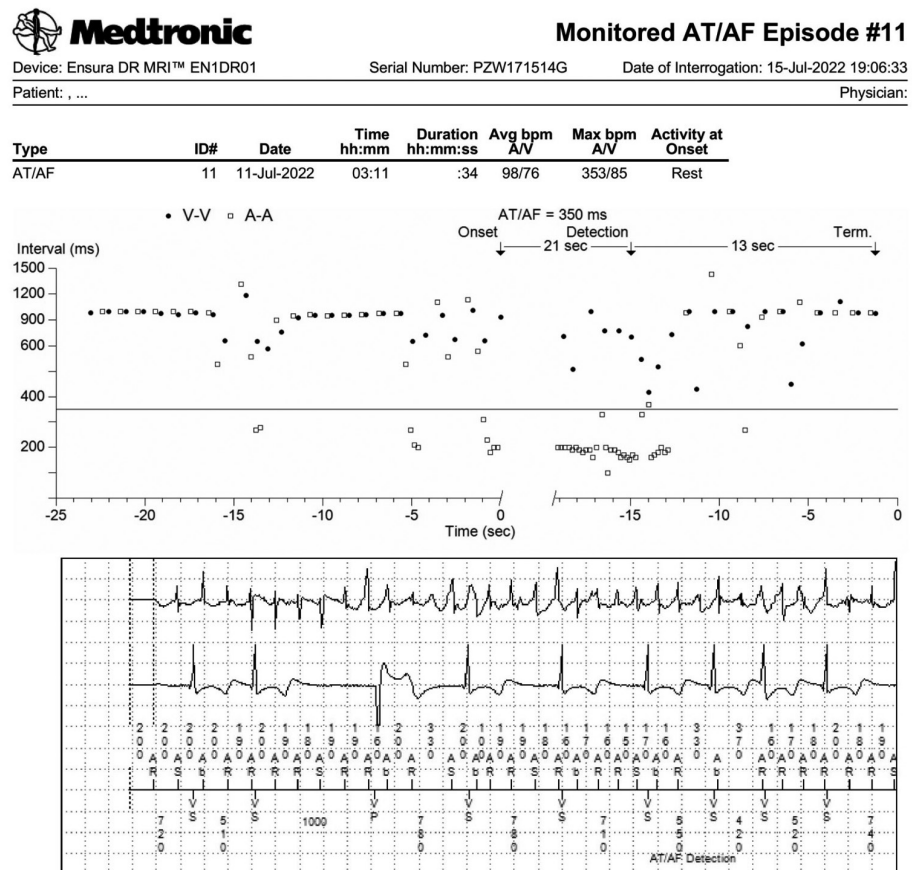


Рис. 2. Эпизод высокой предсердной частоты (в опытной группе) зарегистрирован 11 июля 2022 г, выявлен 15 июля 2022 г.

Таблица 3.

Выявление нарушений ритма в месяцы его появления, n (%)

Месяц выявления аритмии и ее фактического появления	Выполнение 11 трансмиссий			Выполнение трансмиссий в 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10 и 12 месяцы		
	Контрольная группа (n=53)	Опытная группа (n=39)	p-value	Контрольная группа (n=53)	Опытная группа (n=39)	p-value
Совпадают	15 (28,3)	39 (100)	$p<0,001$	15 (28,3)	34 (87,18)	$p<0,001$
Не совпадают	38 (71,7)	0 (0)		38 (71,7)	5 (12,82)	

на 2, 3 и 4 месяц был проведен анализ «затраты-эффективность» из представления, что трансмиссии выполнялись бы в 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10 и 12 месяц после имплантации ЭКС. Согласно ранее полученным результатам данная схема мониторингирования 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 ($p < 0,001$) (табл. 3).

При этом, согласно результатам анализа «затраты-эффективность» CER для метода дистанционного мониторингирования в измененные сроки сохранялся статистически значимо меньше аналогичного коэффициента для очной диагностики ($p = 0,041$) (рис. 4). Полученные результаты подтверждались анализом чувствительности.

ОБСУЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

По данным нашего исследования разницы в частоте выявляемости аритмий при удаленной телеметрии по сравнению с традиционным подходом у пациентов пожилого и старческого возраста после имплантации двухкамерных ЭКС нами не выявлено. В работе A.S.Menezes Junior с соавт. (2023 г.) у больных после имплантации ЭКС наблюдающихся дистанционно и очно в клинике при периоде наблюдения от 12 до 24 месяцев было установлено, что при УТ чаще выявлялась предсердная тахикардия (ОР=1,22, 95% ДИ, 1,01-1,48, $p = 0,04$), при отсутствии достоверных различий между группами пациентов по смертности от всех причин, инсульту, госпитализациям из-за сердечно-сосудистых событий и качеству жизни [17]. С другой стороны, J.Liang et al. (2023) выявили, что у пациентов после имплантации ИКД и СРТ регистрация ЭВПЧ приводила к более чем двукратному повышению риска сердечно-сосудистых заболеваний и общей смертности [18]. Изучаемые методы детектирования аритмии (follow-up или с помощью УТ) не способны повлиять на сам факт развития эпизода нарушения ритма сердца у пациентов. Таким образом, если эпизод нарушения ритма сердца существует, он будет выявлен изучаемыми методами детектирования, вопрос только в сроках его выявления. В рамках

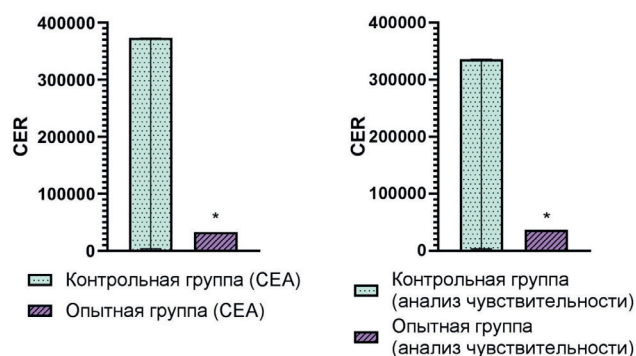


Рис. 3. Клинико-экономический анализ «затраты-эффективность» (слева) и оценка его чувствительности (справа) при выполнении 11 трансмиссий, где * - $p < 0,05$ по сравнению с группой контроля.

данной работы из-за небольшого количества пациентов и срока исследования не оценивалась смертность, количество госпитализаций, связанных с острым коронарным синдромом, нарушением мозгового кровообращения, их связь с ЭВПЧ и УТ.

Изначально предполагалась большая значимость УТ в контексте эффективности у пациентов с ИКД, СРТ в связи с наличием у части пациентов немотивированных разрядов и раннего выявления неэффективности терапии для лечения сердечной недостаточности [10, 19, 20], однако, появляются новые данные о необходимости и эффективности применения методики наблюдения за пациентами с имплантированными ЭКС. Так, в исследовании COMPASS число госпитализаций по поводу предсердных аритмий и инсультов была меньше в группе, наблюдающихся дистанционно ($p < 0,05$) [21], а в исследовании REFORM в опытной группе сократилось число визитов на 63,2% [11].

Несмотря на ожидания, рандомизированные контролируемые исследования и мета-анализы, оценивающие влияние УТ на выживаемость, были в основном нейтральными, хотя и ассоциировались с заметным сокращением запланированных посещений больниц и снижением затрат [10, 22]. Данное исследование показало снижение количества личных посещений клиники пациентами опытной группы как минимум на 39 визитов, что эквивалентно 72840 рублям. В некоторых исследованиях показана лучшая выживаемость у пациентов с имплантированными устройствами, наблюдающихся с помощью УТ [23].

Проведенное нами исследование показало, что выявление нарушений ритма сердца у пациентов опытной группы происходит статистически значимо в более ранние сроки, что во многом соответствует данным других авторов [4, 8].

В результате литературного поиска авторами не были найдены клинико-экономические исследования по изучению УТ у пациентов после имплантации ЭКС в России. В результате проведенного японскими учеными исследования было выявлено, что УТ экономически более эффективна у пациентов после имплантации ЭКС по сравнению с очным наблюдением в клинике. Этот эффект может быть более значителен у пациентов с высоким баллом по шкале CHA₂DS₂-VASc, особенно у тех, кто имеет балл ≥ 3 [24].

Имеются только зарубежные публикации по оценке эффективности «смешанного мониторинга» (дистанционного и очного наблюдения). В частности, в совместном заявлении Канадского общества кардиологов и Канадского общества нарушений ритма указывается, что у клинически стабильных пациентов плановые очные осмотры должны чередоваться с дистанционными передачами данных с помощью УТ в соотношении 1:1 [25]. Однако оговаривается, что клиники должны использовать более гибкий подход для каждого пациента, а соотношение 1:1 является ориентировочным. M.Wah et al. (2018 г.) оценили экономическую эффективность «смешанного мониторинга» (дистанционное и очное наблюдение в клинике в соотношении 1:1), в результате которого выявили, что у пациентов с ЭКС «смешанный мони-

торинг» был менее затратным (с дополнительной экономией в размере 2370 долларов США на человека) и более эффективным (с дополнительной стоимостью в 0,12 года жизни с поправкой на качество), чем при одном только наблюдении в клинике [11]. При этом государственное финансирование дистанционного мониторинга может привести к экономии средств в размере 14 миллионов долларов в течение первых пяти лет [11]. Такие же данные об эффективности смешанного мониторинга получены в исследовании F.J.García-Fernández et al. (2019) [26]. Таким образом, дистанционный мониторинг полностью не заменяет очного наблюдения в клинике и должен дополнять, а не заменять его. Учитывая географические размеры некоторых Российских регионов с низкой плотностью населения применение УТ может иметь большой потенциал для использования.

В Итальянском исследовании, в котором принимало участие 209 пациентов с имплантированными двухкамерными ЭКС оценивалась стоимость и эффективность УТ по сравнению со стандартным наблюдением в клинике. В результате ежегодные затраты на пациентов в группе стандартного наблюдения были значительно выше, чем в группе УТ (€169,49±80,22 против €56,87±80,22, в расчете на одного больного, $p<0,001$). В группе УТ количество госпитализаций снизилось на 58,78%, что также привело к экономии средств. При этом качество жизни пациентов не различалось между группами [27].

Корейские ученые рассчитали среднюю стоимость медицинской помощи в минуту за 12 месяцев в период до и после внедрения УТ путем деления общей суммы расходов на медицинские услуги на общее время, затраченное на оказание медицинских услуг одному пациенту. Оказалось, что внедрение УТ снизило среднюю стоимость медицинской помощи в минуту на 44% ($p<0,001$) [28].

В Консенсусе американского кардиологического общества и HRS по проведению удаленного опроса и мониторинга СИЭУ [29] рекомендован срок дистанционной проверки 1 раз в 4 месяца. Особенности, связанные с возрастом пациентов и потребностью в более гибком расписании для дистанционных осмотров пожилых пациентов, не упоминаются в современных Российских рекомендациях. Однако, это кажется нам важным моментом, влияющим на необходимость более частых трансмиссий передач данных для пожилых пациентов, учитывая их большую коморбидность и сердечно-сосудистые риски. В ряде исследований в анализ экономической составляющей не включался процесс внедрения УТ (покупка оборудования для дистанционной передачи данных) [13].

Процесс оценки экономической эффективности УТ требует дополнительного изучения в виду наличия множества не учитываемых в данном исследовании факторов, таких как поездка пациентов на общественном транспорте до клиники [30], отсутствия на работе [12], риска падений и переломов у лиц старшей возрастной группы и т.д. В данном исследовании эти параметры не учитывались в виду сложности построения эффективной математической формулы для отсле-

живания этих моментов и громоздкости исследования. Однако возможные подобные исследования в РФ представляются нам весьма актуальными и своевременными. Предложенные в данном исследовании сроки для дистанционной передачи данных (1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12 месяцев после имплантации) вносят свой вклад в дальнейшее изучение оценки экономической и клинической эффективности УТ в РФ у пациентов после имплантации двухкамерных ЭКС.

Наблюдение пациентов с помощью УТ может быть экономически выгодным для большинства клиник, но требует оценки в местных условиях. Так, в Северной и Южной Америке устройства с дистанционным мониторингом используются в 58,5% случаев, в Азии - менее 6% [31], что вероятно связано с экономическими и регуляторными причинами. Анализ зарубежных данных об экономической эффективности УТ у пациентов после имплантации двухкамерных ЭКС указывает на противоречивость данных [13]. В то время как проведенное нами одноцентровое исследование позволило установить, что проведение УТ экономически целесообразнее, что подтверждается детерминированным однофакторным анализом чувствительности. Отсутствие четких и понятных критериев для оплаты труда врачей затрудняет процесс внедрения этого, безусловно перспективного, метода в повседневную Российскую практику. Между тем финансовые стимулы могут увеличить использование УТ [32]. Необходимы дальнейшие исследования, направленные на поддержание баланса между увеличением нагрузки на врача, связанным с проведением дистанционных проверок и клинико-экономическим эффектом от такой деятельности.

Ограничения исследования

1. Оценка клинической эффективности проводилась по суррогатной точке, без учета конечных точек. В качестве критерия клинической эффективности мониторинга состояния пациентов рассматривался факт своевременного выявления нарушения ритма (ЭВПЧ, ФП, ТП, НЖТ, ЖТ) в опытной и контрольной группах. Детектирование признавалось своевременным если сроки фактического появления и выявления нарушений ритма у пациента совпадали. Несовпадение фак-

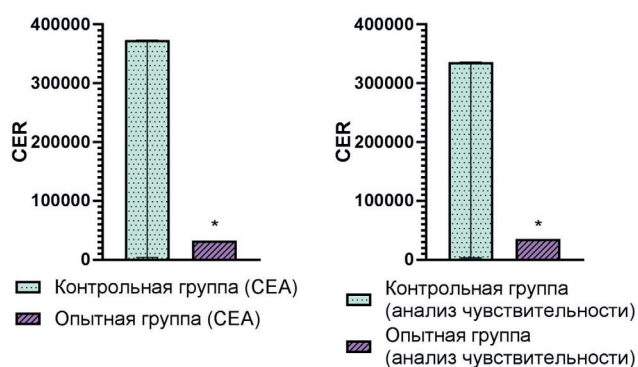


Рис. 4. Клинико-экономический анализ «затраты-эффективность» (слева) и оценка его чувствительности (справа) при выполнении трансмиссий в 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10 и 12 месяцев, где * - $p<0,05$ по сравнению с группой контроля.

тического появления и выявления нарушений ритма у пациента расценивалась, как почти полная утрата эффективности диагностики.

2. В исследование не включалась оценка других экономических факторов, которые могут оказать влияние на итоговый результат исследования (транспортные расходы, расходы на потерю дохода при посещении больницы и др.).

3. Информация о стоимости оборудования, необходимого для дистанционного мониторинга была получена от производителя фирмы Medtronic, США.

4. Количество пациентов в исследовании формировалось с учетом доступности мониторов MyCareLink (модель 24950, США) для удаленной передачи данных

из-за существующих на тот момент логистических проблем, не давших возможности мультиплицировать объем выборки.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Использование УТ у пациентов пожилого и старческого возраста после имплантации двухкамерных ЭКС на протяжении года не выявило статистической разницы в появлении аритмий, однако у пациентов опытной группы аритмии выявляются в более ранние сроки. Проведенный нами клинико-экономический анализ «затраты-эффективность» показывает, что для метода УТ требуются меньшие финансовые затраты для достижения единицы эффективности.

ЛИТЕРАТУРА

1. Голухова ЕЗ, Милюевская ЕБ, Филатов АГ, и др. Аритмология - 2022. Нарушения ритма сердца и проводимости. М.: НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ; 2023. 148 с. [Golukhova EZ, Milievskaia EB, Filatov AG, et al. Arrhythmology - 2022. Heart rhythm and conduction disorders. Moscow: A.N. Bakulev National Medical Research Center for Cardiovascular Surgery, Ministry of Health of the Russian Federation; 2023. 148 p. (In Russ)]. ISBN: 978-5-7982-0452-6.
2. Ревিশвили АШ, Артюхина ЕА, Глезер МГ, и др. Брадиаритмии и нарушения проводимости. Клинические рекомендации 2020. Российский кардиологический журнал. 2021;26(4): 203-245. [Revishvili AS, Artyukhina EA, Glezer MG, et al. Clinical practice guidelines for Bradyarrhythmias and conduction disorders. *Russian Journal of Cardiology*. 2021;26(4): 4448. (In Russ.)]. <https://doi.org/10.15829/1560-4071-2021-4448>.
3. Suran M. Increased Use of Medicare Telehealth During the Pandemic. *JAMA*. 2022;327(4): 313. <https://doi.org/10.1001/jama.2021.23332>.
4. Russo V, Rapacciuolo A, Rago A, et al. Early evaluation of atrial high rate episodes using remote monitoring in pacemaker patients: Results from the RAPID study. *J. Arrhythmia*. 2022;38(2): 213-220. <https://doi.org/10.1002/joa3.12685>.
5. Van Gelder IC, Healey JS, Crijns HJGM. Duration of device-detected subclinical atrial fibrillation and occurrence of stroke in ASSERT. *Eur Heart J*. 2017;38(17)1339-1344. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehx042>.
6. Healey JS, Lopes RD, Granger CB, et al. ARTESIA Investigators. Apixaban for Stroke Prevention in Subclinical Atrial Fibrillation. *The New England Journal of Medicine*. 2024; 390(2): 107-117. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2310234>.
7. Crossley GH, Boyle A, Vitense H, et al. The CONNECT (Clinical Evaluation of Remote Notification to Reduce Time to Clinical Decision) trial: The value of wireless remote monitoring with automatic clinician alerts. *J Am Coll Cardiol*. 2011;57(10): 1181-1189. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2010.12.012>.
8. Saxon LA, Hayes DL, Roosevelt GF, et al. Long-term outcome after ICD and CRT implantation and influence of remote device follow-up: The ALTITUDE survival study. *Circulation*. 2010;122(23): 2359-2367. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.110.960633>.
9. Varma N, Epstein AE, Irimpen A, et al. 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. *Circulation*. 2010;122(4): 325-332. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.110.937409>.
10. Klersy C, Boriani G, De Silvestri A, et al. Effect of telemonitoring of cardiac implantable electronic devices on healthcare utilization: A meta-analysis of randomized controlled trials in patients with heart failure. *Eur J Heart Fail*. 2016;18(2): 195-204. <https://doi.org/10.1002/ejhf.470>.
11. Vania Costa, Man Wah Yeung, Jenny Gilbert, et al. Remote monitoring of implantable cardioverter-defibrillators, cardiac resynchronization therapy and permanent pacemakers: A health technology assessment. *Ont Health Technol Assess Ser*. 2018;18 (7): 1-199.
12. Lopez-Villegas A, Catalan-Matamoros D, Musso ER, et al. Effectiveness of pacemaker tele-monitoring on quality of life, functional capacity, event detection and workload: The PONIENTE trial. *Geriatr. Gerontol. Int*. 2016;16(11): 1188-1195. <https://doi.org/10.1111/ggi.12612>.
13. Lopez-Villegas A, Catalan-Matamoros D, Peiro S, et al. Cost-utility analysis of telemonitoring versus conventional hospital-based follow-up of patients with pacemakers. The NORDLAND randomized clinical trial. *PLoS One*. 2020;15(1): 1-17. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0226188>.
14. Калинин РЕ, Сучков ИА, Упоров ММ, и др. Исследование эффективности различных тактик терапии тромбофлебита поверхностных вен нижних конечностей (с разработкой математической модели для прогнозирования эффективности терапии). *Российский медико-биологический вестник имени академика И.П.Павлова*. 2023;31(4): 535-550. [Kalinin RE, Suchkov IA, Uporov MM, et al. Effectiveness of Different Treatment Tactics of Superficial Thrombophlebitis of Lower Limbs (with Development of Mathematical Model for Prediction of Therapeutic Effectiveness). *IP. Pavlov Russ Med Biol Herald*. 2023;31(4): 535-550. (In Russ.)]. <https://doi.org/10.17816/PAVLOVJ192535>.
15. Ягудина РИ, Куликов АЮ, Метелкин ИА. Методология анализа «затраты-эффективность» при проведении фармакоэкономических исследований. *Фармакоэкономика*. 2012;5(4): 3-8. [Yagudina RI, Kulikov AY, Metelkin IA.

- Metelkin IA. Methodology of cost-effectiveness analysis in conducting pharmacoeconomic studies. *Pharmacoeconomics*. 2012;5(4): 3-8. (In Russ.).
16. Ягудина РИ, Серпик ВГ, Куликов АЮ. Фармакоэкономика теория и практика. Фармакоэкономика теория и практика. 2014;2(1): 5-20. [Yagudina RI, Serpik VG, Kulikov AYU. *Pharmacoeconomics: theory and practice*. 2014;2(1): 5-20. (In Russ)]. <https://doi.org/10.30809/phe.1.2014.47>
17. Menezes Junior AS, Rivera A, Ayumi Miyawaki I, et al. Long-Term Remote vs. Conventional Monitoring of Pacemakers: Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Curr Cardiol Rep*. 2023;25(11): 1415-1424. <https://doi.org/10.1007/s11886-023-01963-x>.
18. Yee R, Verma A, Beardsall M, et al. Canadian Cardiovascular Society/Canadian Heart Rhythm Society joint position statement on the use of remote monitoring for cardiovascular implantable electronic device follow-up. *Can J Cardiol*. 2013;29(6): 644-51. <https://doi.org/10.1016/j.cjca.2012.11.036>.
19. Guédon-Moreau L, Lacroix D, Sadoul N, et al. A randomized study of remote follow-up of implantable cardioverter defibrillators: Safety and efficacy report of the ECOST trial. *Eur Heart J*. 2013;34(8): 605-614. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehs425>.
20. Ferrick AM, Raj SR, Deneke T, et al. 2023 HRS/EHRA/APHRS/LAHRS expert consensus statement on practical management of the remote device clinic. *Hear Rhythm*. 2023;20(9): e92-e144. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2023.03.1525>.
21. Mabo P, Victor F, Bazin P, et al. A randomized trial of long-term remote monitoring of pacemaker recipients (The COMPAS trial). *Eur Heart J*. 2012;33(9): 1105-1111. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehs419>.
22. Parthiban N, Esterman A, Mahajan R, et al. Remote Monitoring of Implantable Cardioverter-Defibrillators: A Systematic Review and Meta-Analysis of Clinical Outcomes. *J. Am. Coll. Cardiol*. 2015;65(24): 2591-2600. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2015.04.029>.
23. Kolk MZH, Narayan SM, Clopton P, et al. Reduction in long-term mortality using remote device monitoring in a large real-world population of patients with implantable defibrillators. *Europace*. Oxford University Press. 2023;25(3): 969-977. <https://doi.org/10.1093/europace/ueac280>.
24. Kawakami H, Saito M, Fujisawa T, et al. A cost-effectiveness analysis of remote monitoring after pacemaker implantation for bradycardia in Japan. *J Cardiol*. 2023;82(5): 388-397. <https://doi.org/10.1016/j.jjcc.2023.06.003>.
25. Jiang J, Mi L, Chen K, Hua W, Su Y, Xu W, Zhao S, Zhang S. Association of Device-Detected Atrial High-Rate Episodes With Long-term Cardiovascular and All-Cause Mortality: A Cohort Study. *Can J Cardiol*. 2024;40(4): 598-607. <https://doi.org/10.1016/j.cjca.2023.12.007>.
26. García-Fernández FJ, Asensi JO, Romero R, et al. 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). *Eur Heart J*. 2019;40(23): 1837-1846. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz067>.
27. Ricci RP, Vicentini A, D'Onofrio A, et al. Economic analysis of remote monitoring of cardiac implantable electronic devices: Results of the Health Economics Evaluation Registry for Remote Follow-up (TARIFF) study. *Hear Rhythm*. 2017;14(1): 50-57. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2016.09.008>.
28. Bae H, Hwang Y. Economic Evaluation of Remote Monitoring for Implantable Cardiac Devices: Evidence from a Remote-Care Study. *Clinicoecon Outcomes Res*. 2024;16 September: 697-705. <https://doi.org/10.2147/CEOR.S478089>.
29. Slotwiner D, Varma N, Akar. JG, et al. HRS expert consensus statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices. *Hear Rhythm*. Elsevier. 2015;12(7): e69-e100. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2015.05.008>.
30. Lopez-Villegas A, Leal-Costa C, Perez-Heredia M, et al. Knowledge update on the economic evaluation of pacemaker telemonitoring systems. *Int. J. Environ. Res. Public Health*. 2021; 18 (22):12120. <https://doi.org/10.3390/ijerph182212120>.
31. Varma N, Kondo Y, Park SJ, et al. Utilization of remote monitoring among patients receiving cardiac resynchronization therapy and comparison between Asia and the Americas. *Hear Rhythm O2*. 2022;3(6): 868-870. <https://doi.org/10.1016/j.hroo.2022.06.013>.
32. Vandenberg B, Ferrick N, Wan EY, et al. Determinants of global cardiac implantable electrical device remote monitoring utilization - Results from an international survey. *Cardiovasc. Digit. Heal. J*. 2024;5(3): 141-148. <https://doi.org/10.1016/j.cvdhj.2024.03.003>.