

на правах рукописи

Кулешова Марина Валентиновна

**ПРИМЕНЕНИЕ МНОГОКОМПОНЕНТНОГО НАБОРА СЕНСОРОВ
ИМПЛАНТИРУЕМЫХ КАРДИОВЕРТЕРОВ-ДЕФИБРИЛЛЯТОРОВ
В КОМПЛЕКСНОМ ЛЕЧЕНИИ СЕРДЕЧНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ**

3.1.20 кардиология

3.1.15 сердечно-сосудистая хирургия

АВТОРЕФЕРАТ

Диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Москва 2026

Диссертационная работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии имени академика Е.И. Чазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научные руководители:

доктор медицинских наук, профессор
доктор медицинских наук

Ускач Татьяна Марковна
Сапельников Олег Валерьевич

Официальные оппоненты:

Глезер Мария Генриховна – доктор медицинский наук, профессор, заведующая кафедрой кардиологии ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского; профессор кафедры кардиологии, функциональной и ультразвуковой диагностики Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет); главный внештатный специалист-кардиолог Министерства здравоохранения Московской области

Давтян Карапет Воваевич – доктор медицинский наук, профессор, руководитель Аритмологического центра, руководитель отдела нарушений сердечного ритма и проводимости, профессор кафедры кардиологии с курсом аритмологии и интервенционных методов диагностики и лечения Института профессионального образования и аккредитации ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Защита диссертации состоится «_____» _____ 2026 года в _____ на заседании диссертационного совета 21.1.029.02 в ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России по адресу: 121552, г. Москва, ул. Академика Чазова, 15А.

С диссертацией можно ознакомиться в научной библиотеке и на сайте ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России, <https://www.cardio.ru/>

Автореферат разослан «_____» _____ 2026 года

Ученый секретарь диссертационного совета,
доктор медицинских наук, профессор

Ускач Татьяна Марковна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность. Хроническая сердечная недостаточность (ХСН) остаётся одной из ведущих причин высокой заболеваемости, госпитализаций и смертности во всём мире, несмотря на значительный прогресс в медикаментозной и интервенционной терапии [Галявич А.С., 2024]. У этих пациентов одновременно сохраняются два клинически важных риска: внезапная сердечная смерть (ВСС), связанная с жизнеугрожающими желудочковыми тахикардиями, и прогрессирование сердечной недостаточности с развитием декомпенсации, повторных госпитализаций, снижением функционального статуса и качества жизни [McDonagh T.A., 2023].

Современная стратегия ведения пациентов с ХСН не может ограничиваться только профилактикой ВСС и требует инструментов более раннего распознавания декомпенсации до появления выраженных клинических симптомов. В этом контексте особый интерес представляют имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД) с мультисенсорной платформой, поскольку они сочетают в себе профилактику жизнеугрожающих тахикардий с возможностью непрерывной регистрации физиологических параметров, отражающих течение ХСН [Beghini A., 2025].

Известно, что патофизиологические изменения, предшествующие клиническому ухудшению, развиваются постепенно и могут быть выявлены задолго до появления симптомов. Это послужило основой для развития технологий дистанционного мониторинга, направленных на раннее выявление неблагоприятных изменений и проактивную коррекцию терапии. Исследования с использованием данного подхода подтвердили возможность выявления изменений, связанных с задержкой жидкости и риском ухудшения состояния, но продемонстрировали ограниченную способность изолированного параметра полноценно отражать сложную динамику ХСН и прогнозировать клинические события [Hajduczuk A.G., 2022]. Дальнейшее развитие имплантируемых устройств было направлено на создание многокомпонентных платформ, объединяющих несколько физиологических датчиков и позволяющих комплексно оценивать изменения, связанные с прогрессированием ХСН [D’Onofrio A., 2023]. Однако, связь показателей, полученных с имплантируемого устройства, с лабораторными и функциональными показателями течения ХСН и срабатыванием устройств не изучена.

Таким образом, актуальность настоящего исследования определяется необходимостью определения роли ИКД с многокомпонентным набором сенсоров в комплексном лечении пациентов с ХСН.

Степень разработанности темы исследования. В последние годы активно изучаются технологии имплантируемого мультисенсорного мониторинга, объединяющего несколько физиологических датчиков и позволяющих комплексно оценивать изменения, связанные с прогрессированием ХСН. Наиболее перспективным направлением стал переход от оценки отдельных параметров к многокомпонентному анализу физиологических сигналов [Zwaenepoel B.A.C., 2025]. Одним из таких подходов является мультисенсорный алгоритм HeartLogic, основанный на совместной оценке сердечных тонов, дыхательных параметров, трансторакального импеданса (ТТИ), частоты сердечных сокращений (ЧСС) и физической активности. Современные исследования подтверждают его способность выявлять периоды повышенного риска ухудшения ХСН до развития выраженной клинической декомпенсации [Hernandez A.F., 2022; Sauer A.J., 2025]. Большинство опубликованных работ посвящено преимущественно прогностической способности интегрального индекса и частоте клинических событий. Значение отдельных сенсорных параметров, их связь с лабораторными и функциональными показателями, частотой госпитализаций, адекватных и неадекватных шоков, влияние коррекции терапии по данным устройства изучены недостаточно [Comraghуssі Р., 2025]. Это определило необходимость настоящего исследования.

Цель исследования. Оценить значение многокомпонентного набора сенсоров ИКД в диагностике ухудшения течения ХСН и оптимизации проводимой терапии.

Задачи исследования.

1. Определить влияние коррекции диуретической терапии на основании данных мультисенсорных датчиков ИКД на динамику клинико-функциональных показателей течения ХСН и частоту госпитализаций по поводу декомпенсации.
2. Изучить безопасность применения ИКД с многокомпонентным набором сенсоров и оценить их влияние на частоту адекватных и неадекватных срабатываний по сравнению с стандартным ИКД.
3. Оценить возможную роль отдельных показателей многокомпонентного набора сенсоров ИКД в оценке ухудшения течения ХСН.

4. Изучить взаимосвязь данных многокомпонентного набора сенсоров ИКД с клиническими, лабораторными и инструментальными показателями течения ХСН.

Научная новизна. Впервые в клинической практике изучено влияние коррекции терапии на основании применения ИКД с многокомпонентным набором сенсоров по сравнению со стандартными ИКД на клиническое течение и частоту госпитализаций по поводу декомпенсации ХСН. Впервые на территории Российской Федерации проведена оценка безопасности применения и количества срабатываний ИКД с многокомпонентным набором сенсоров по сравнению с стандартными ИКД у пациентов с ХСН. Впервые в отечественной клинической практике проведена комплексная оценка многокомпонентного набора сенсоров ИКД у пациентов с ХСН с сопоставлением данных датчиков, лабораторных, функциональных и клинических показателей. Впервые была изучена диагностическая значимость показателей отдельных датчиков в выявлении ухудшения течения ХСН, определены наиболее информативные показатели, отражающие ключевые патофизиологические механизмы декомпенсации.

Теоретическая и практическая значимость работы. Теоретическая значимость настоящего исследования заключается в расширении представлений о роли ИКД с многокомпонентным набором сенсоров в оценке течения ХСН. Показано, что ухудшение клинического состояния у пациентов с ХСН сопровождается формированием неблагоприятного мультисенсорного профиля, включающего показатели гемодинамики, застоя, дыхательного паттерна, вегетативной регуляции и повседневной активности пациента. Исследование продемонстрировало клиническое значение отдельных сенсорных показателей, регистрируемых имплантируемым устройством, установлена их связь с клиническими и функциональными маркерами течения ХСН, что позволяет рассматривать данные мультисенсорного мониторинга как дополнительный источник информации о патофизиологических изменениях при декомпенсации ХСН. Показано, что более раннее выявление признаков ухудшения течения ХСН и коррекция терапии по данным мультисенсорного мониторинга ассоциированы со снижением общего числа госпитализаций по поводу декомпенсации, при этом не сопровождаются увеличением частоты адекватных и неадекватных шоков ИКД. Результаты исследования позволяют рассматривать ИКД с многокомпонентным набором сенсоров как дополнительный инструмент раннего выявления ухудшения течения ХСН у пациентов с показаниями к имплантации ИКД для первичной профилактики ВСС. Выделение наиболее

информативных показателей датчиков ИКД способствует повышению точности дистанционного мониторинга и персонализированному наблюдению за пациентами с ХСН. Обоснована возможность использования данных мультисенсорного мониторинга в комплексной оценке состояния пациента с ХСН при решении вопроса о коррекции диуретической терапии с учётом клинических признаков, уровня N-концевого фрагмента мозгового натрийуретического пропептида (NT-proBNP) и функционального статуса. Подтверждена безопасность применения ИКД с многокомпонентным набором сенсоров: использование таких устройств не требует изменения стандартной техники трансвенозной имплантации и не сопровождается увеличением частоты неадекватных срабатываний по сравнению со стандартными ИКД.

Методология и методы исследования. Диссертационная работа выполнена в Институте клинической кардиологии им. А.Л. Мясникова ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е. И. Чазова» Минздрава России. Методология исследования была определена его целью и поставленными задачами. Проведено проспективное сравнительное исследование с участием 111 пациентов с ХСН со сниженной фракцией выброса левого желудочка (ФВ ЛЖ), II-III функциональным классом (ФК) по классификации Нью-Йоркской ассоциации сердца (NYHA) и показаниями к имплантации ИКД с целью первичной профилактики ВСС. В исследуемую группу вошли 56 пациентов, которым были имплантированы ИКД с многокомпонентным набором сенсоров; группу сравнения составили 55 пациентов со стандартными ИКД без мультисенсорной платформы. Продолжительность наблюдения составила 12 месяцев. Обследование пациентов проводилось исходно, через 6 и 12 месяцев и включало клинические, лабораторные и инструментальные методы, оценку качества жизни и интервьюирование имплантированных устройств. В ходе наблюдения оценивали динамику клинико-функциональных показателей ХСН, частоту госпитализаций по поводу декомпенсации, адекватных и неадекватных срабатываний ИКД, а также осложнения, связанные с имплантированной системой. Сведения обработаны с применением актуальных статистических подходов, выбранных с учетом характера распределения и типа анализируемых данных.

Основные положения, выносимые на защиту.

1. Коррекция диуретической терапии с учётом данных мультисенсорного мониторинга ИКД у пациентов с ХСН способствует более благоприятной динамике клинико-функционального состояния, включая повышение толерантности к физической

нагрузке, увеличение ФВ ЛЖ, снижение уровня NT-proBNP и уменьшение числа госпитализаций по поводу декомпенсации ХСН.

2. Применение ИКД с многокомпонентным набором сенсоров у пациентов с ХСН является сопоставимым со стандартными ИКД по безопасности имплантации и отдалённого периода наблюдения. Использование мультисенсорных устройств не сопровождается увеличением частоты осложнений, адекватных и неадекватных срабатываний.

3. Ухудшение течения ХСН у пациентов с имплантированными ИКД с многокомпонентным набором сенсоров характеризуется формированием неблагоприятного мультисенсорного профиля. Наибольшее значение для оценки ухудшения имеют увеличение амплитуды третьего тона сердца, измеренного ИКД (S3), частоты дыхания (ЧД), угла наклона изголовья кровати и снижение ТТИ.

4. Данные мультисенсорного мониторинга ИКД статистически значимо связаны с клиническими, лабораторными и функциональными показателями течения ХСН. Увеличение ТТИ сопровождается снижением уровня NT-proBNP, а увеличение ЧД - уменьшением дистанции теста шестиминутной ходьбы (ТШХ), что подтверждает клиническую значимость данных, получаемых при интеррогировании устройства.

Степень достоверности и апробация результатов. Работа была проведена с применением современного диагностического и лечебного оборудования. Предоперационная оценка пациентов включала комплекс клинических, лабораторных и инструментальных методов исследования. Объем выборки составил 111 пациентов. Анализ полученных результатов осуществлялся с помощью современных методов статистической обработки (использовалось программное обеспечение программы StatTech v. 4.8.0 (разработчик – ООО «Статтех», Россия) и Microsoft Excel, что свидетельствует о высокой достоверности данных научной работы, а также рекомендаций, которые были изложены на их основе. Основные материалы и результаты работы представлены на следующих конференциях: Российский национальный конгресс кардиологов, 25 - 27 сентября 2025 года, XIV Евразийский конгресс кардиологов 13-14 мая 2026 года. Апробация кандидатской диссертации состоялась на научной межотделенческой конференции НИИ клинической кардиологии им. А.Л. Мясникова ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» 13 августа 2026 г., протокол № 6.

Внедрение. Результаты диссертационного исследования внедрены в клиническую и научную практику отдела заболеваний миокарда и сердечной недостаточности и отдела сердечно-сосудистой хирургии ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России у пациентов с ХСН.

Личный вклад автора. Личный вклад автора заключался в отборе пациентов в соответствии с критериями включения и исключения, сборе анамнеза, проведении клинического осмотра и анализе данных инструментальных исследований. Автором была сформирована база данных, выполнены статистическая обработка материала, анализ и научная интерпретация полученных результатов. Автор лично ассистировал при операциях имплантации трансвенозных кардиовертеров-дефибрилляторов, проводил интраоперационное интеррогирование устройств и последующее динамическое наблюдение за пациентами. Все главы диссертации и автореферат написаны автором самостоятельно; также автором подготовлены печатные работы и устные сообщения по теме исследования.

Публикации по теме диссертации. По теме диссертации опубликовано 6 печатных работ, из них 4 статьи в рецензируемых научных изданиях, рекомендованных ВАК Министерства образования и науки Российской Федерации для публикации материалов диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук.

Объем и структура диссертации. Диссертация состоит из введения, обзора литературы, главы «Материалы и методы», главы собственных результатов, обсуждения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы, который включает 101 публикацию (10 - отечественных и 91 - зарубежных авторов). Диссертация построена по классическому принципу, изложена на 128 страницах, иллюстрирована 8 таблицами, 36 рисунками.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ ДИССЕРТАЦИИ

Материалы и методы исследования. Для участия в клиническом исследовании проводился отбор пациентов обоих полов, проходивших лечение в ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России. Исследование являлось одноцентровым, проспективным, сравнительным, в него были включены 111 пациентов с ХСН II-III ФК по NYHA и ФВ ЛЖ $\leq 35\%$ с показаниями к имплантации ИКД для первичной профилактики ВСС. Пациентов последовательно распределяли в одну из двух групп: 1-я (исследуемая) группа - 56 пациентов с имплантированной трансвенозной системой

CHARISMA TM EL ICD Boston Scientific с мультисенсорным набором датчиков, 2-я (группа сравнения) - 55 пациентов с трансвенозной системой INOGEN EL ICD DR D Boston Scientific. Продолжительность исследования составила 12 месяцев.

Критерии включения: возраст пациентов старше 18 лет; наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в исследовании; ХСН со сниженной ФВ ЛЖ $\leq 35\%$ по ЭхоКГ и ФК II-III по NYHA; не менее 3-х месяцев оптимальной медикаментозной терапии (ОМТ) ХСН в соответствии с текущими рекомендациями и отсутствие изменения доз принимаемых препаратов, включая диуретики в течение 1 месяца; ожидаемая продолжительность жизни более 1 года; стабильное состояние пациента ≥ 1 месяца до включения в исследование.

Критерии исключения: отказ пациента от участия в исследовании; показания к вторичной профилактике ВСС или имплантации сердечного ресинхронизирующего устройства; постоянная форма фибрилляции предсердий; острые заболевания, которые, по мнению исследователя, могли отрицательно сказаться на безопасности и/или эффективности лечения; медицинские состояния, ограничивающие ожидаемую продолжительность жизни до 1 года; инфаркт миокарда, чрескожное коронарное вмешательство, коронарное шунтирование или любая иная операция на сердце, перенесенные менее, чем за 3 месяца до включения пациента в исследование; наличие показаний к проведению реваскуляризации миокарда или операции на клапанах на момент включения в исследование; механический протез трикуспидального клапана, тромбы в полостях сердца.

При включении в исследование пациентам выполнялись общий и биохимический анализы крови с определением уровня NT-proBNP, трансторакальная ЭхоКГ, ТШХ, заполнение Миннесотского опросника качества жизни у больных ХСН (MLHFQ). Все пациенты находились на ОМТ ХСН более 3-х месяцев в максимально переносимых дозах. Продолжительность наблюдения составила 12 месяцев, проводился параллельный анализ исследуемых групп пациентов, состоящий из двух частей «Рисунок 1».

В первой части исследования был проведен анализ данных сравнительного проспективного исследования у пациентов с имплантированными ИКД с многокомпонентным набором датчиков и без него. Через 6 месяцев в исследуемой группе проведена коррекция диуретической терапии ХСН с учетом данных мультисенсорных датчиков (превышение общепринятого порогового значения составного индекса

HeartLogic более 16), тогда как в группе сравнения коррекция лечения осуществлялась только на основании клинической оценки. Через 12 месяцев в обеих группах проанализированы клинический статус, уровень NT-proBNP, показатели ЭхоКГ, результаты ТШХ, качество жизни, данные интеррогирования устройств, число адекватных и неадекватных срабатываний устройств, частота госпитализаций по поводу декомпенсации ХСН.

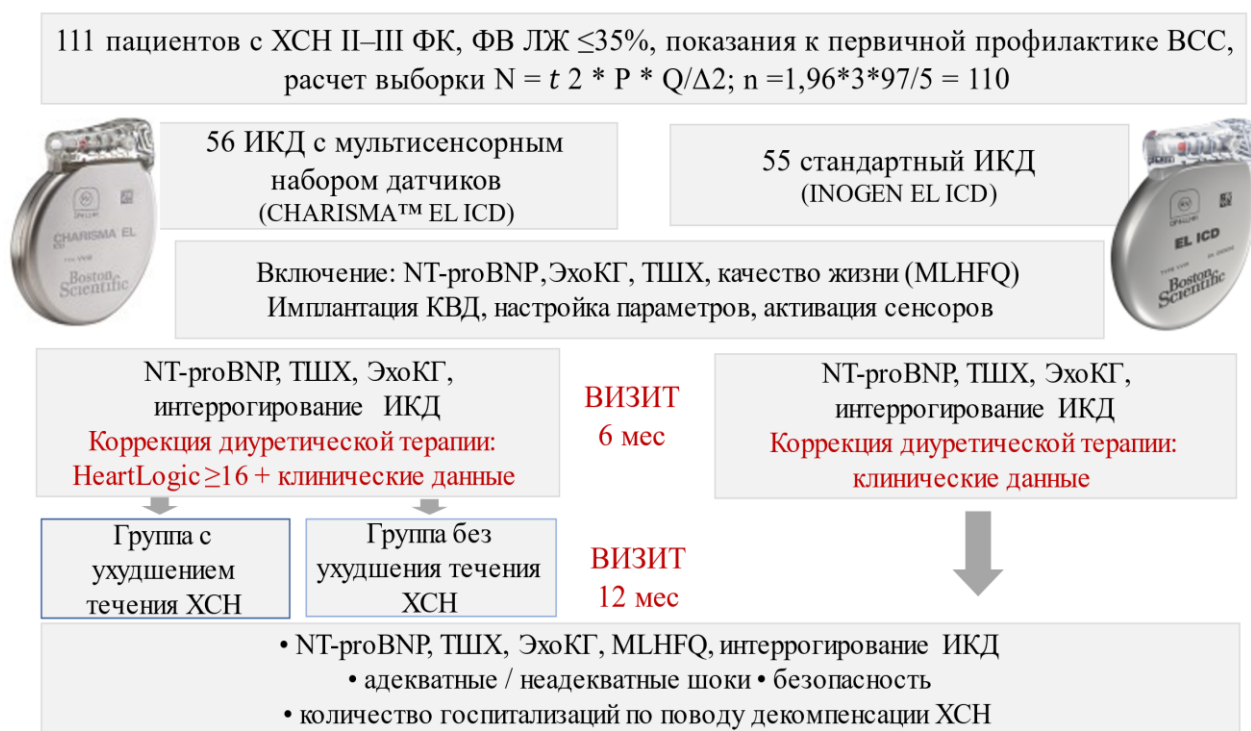


Рисунок 1 - Дизайн исследования

Во второй части исследования была проведена оценка клинического значения многокомпонентного набора сенсоров ИКД. У пациентов с имплантированными устройствами, оснащенными мультисенсорной платформой, через 6 месяцев был проведен визит с определением дистанции ТШХ, оценкой отежного синдрома, параметров ЭхоКГ, исследованием уровня NT-proBNP, интеррогированием устройств с анализом данных датчиков. По результатам визита была выделена группа пациентов, состояние которых определено как клиническое ухудшение течения ХСН, вторую группу составили пациенты без ухудшения течения заболевания. Критериями ухудшения считали наличие хотя бы одного из следующих параметров - уменьшение дистанции ТШХ ≥ 20 метров от исходной, нарастание отежного синдрома, повышение уровня NT-proBNP более 30% от исходного значения в сочетании с превышением порогового

значения составного индекса HeartLogic более 16, который соответствовал номинальному программируемому уровню тревоги, использованному при клинической валидации алгоритма и принятому для стандартной интерпретации данных устройства. Через 12 месяцев было выполнено сопоставление показателей значений датчиков ИКД, клинических, лабораторных и функциональных показателей.

Мультисенсорная платформа ИКД регистрировала амплитуду S1 и S3, ТТИ, ЧД, ночную ЧСС, вариабельность сердечного ритма (ВСР), физическую активность и угол наклона изголовья кровати во время сна. Имплантацию устройств выполняли по стандартной трансвенозной методике, наличие сенсоров не требовало дополнительного доступа или специальных электродов.

Статистическая обработка результатов. Статистический анализ проводили с использованием программы StatTech v. 4.8.0 (разработчик - ООО «Статтех», Россия). Количественные показатели при распределении, отличном от нормального, представляли как Me [Q1; Q3], качественные - как n (%). Для сравнения независимых групп использовали U-критерий Манна–Уитни, связанных выборок - критерий Вилкоксона, качественных признаков - точный критерий Фишера. Корреляции оценивали с помощью коэффициента ранговой корреляции Спирмена (r_s). Дополнительный анализ в подгруппе пациентов с клиническим ухудшением ХСН носил поисковый характер. При множественных сравнениях сенсорных показателей применяли поправку Холма. Все критерии были двусторонними; статистически значимыми считали различия при $p < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Исходная характеристика групп. Группы пациентов были исходно сопоставимы по полу, возрасту, индексу массы тела, основным факторам риска, этиологии ХСН, функциональному классу, сопутствующим заболеваниям и длительности сердечной недостаточности «Таблица 1».

При включении в исследование группы были сопоставимы по основным лабораторным, функциональным и эхокардиографическим показателям, отражающим тяжесть ХСН. Исходный уровень NT-proBNP в исследуемой группе составил 875,0 [529,8; 1179,0] пг/мл, в группе сравнения - 947,5 [279,5; 2065,4] пг/мл ($p=0,462$). Дистанция ТШХ также была сопоставима: 335 [195; 386,5] м в исследуемой группе и 300 [197,3; 374,5] м в группе сравнения ($p=0,566$). По данным ЭхоКГ обе группы характеризовались выраженной систолической дисфункцией ЛЖ. Медиана ФВ ЛЖ составила 30 [26,5; 31,5]

% в исследуемой группе и 30 [27,5; 31,5] % в группе сравнения ($p=0,806$). Размеры и объемные показатели ЛЖ также были сопоставимы.

Таблица 1 - Исходная характеристика пациентов

Показатели		Исследуемая группа (n=56)	Группа сравнения (n=55)	p - критерий
Мужской пол, n (%)		49 (87,5)	51 (92,7)	$p=0,535$
Возраст, Ме, (лет)		57 [50; 63]	60 [54; 65]	$p=0,085$
ИМТ, Ме, (кг/м ²)		27,5 [23,6;32,3]	28 [25; 33]	$p=0,295$
Клинические факторы риска и диагноз				
Курение, n (%)		35 (62,5)	37 (67,3)	$p=0,604$
Сахарный диабет, n (%)		10 (17,8)	13 (23,6)	$p=0,493$
Ожирение (ИМТ ≥ 30 кг/м ²), n (%)		13 (23,2)	11 (20)	$p=0,683$
Фибрилляция предсердий, n (%), из них РЧА в анамнезе, n (%)		17 (30,3) 5 (8,9)	18 (32,7) 5(9)	$p=0,791$
Причина ХСН	ИБС, n (%)	29 (51,8)	21 (38,2)	$p=0,150$
	ДКМП, n (%)	16 (28,6)	24 (43,6)	$p=0,101$
	ГБ, n (%)	11 (19,6)	10 (18,2)	$p=1,000$
ХСН ФК	ХСН ФК 2, n (%)	30 (53,6)	27 (49,1)	$p=0,632$
	ХСН ФК 3, n (%)	26 (46,4)	28 (50,9)	$p=0,632$
Давность ХСН, Ме, (мес)		36 [15,7;81]	37[15,7;81]	$p=0,925$

Все пациенты находились на ОМТ более 3-х месяцев. В исследование не включались пациенты с непереносимостью приема хотя бы одного препарата квадротерапии ХСН, а также в течение предшествующего месяца не проводилось изменение доз принимаемых препаратов, включая диуретики. Исходная медикаментозная терапия у пациентов исследуемой группы и группы сравнения была сопоставимой по основным классам препаратов. Наиболее полно в обеих группах были представлены препараты ОМТ ХСН, реже применялись препараты, назначение которых определялось сопутствующей патологией и этиологией заболевания. Сравнение групп по классам принимаемых препаратов представлено на «Рисунок 2».

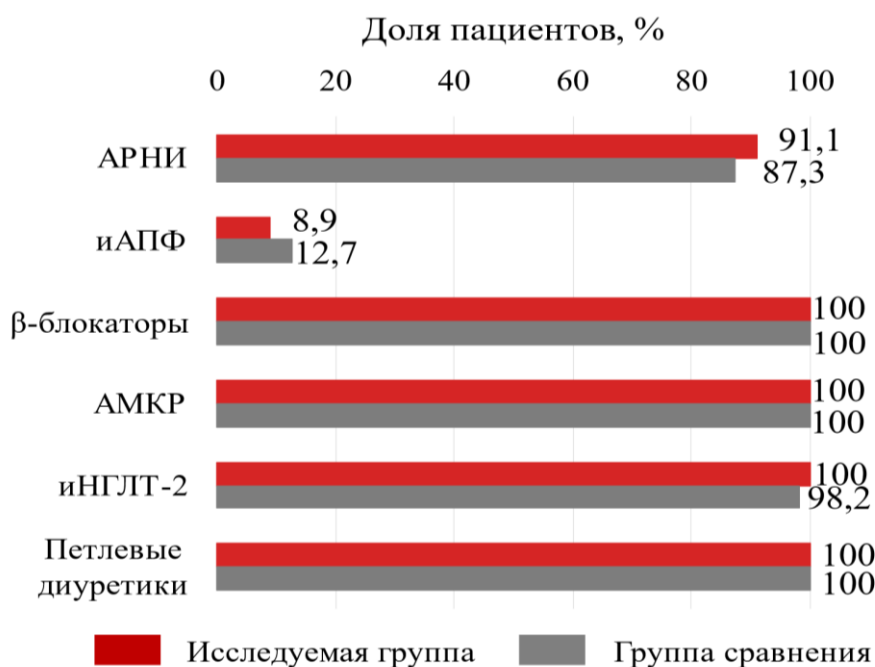


Рисунок 2 - Сравнение групп по классам принимаемых препаратов

Коррекция диуретической терапии на визите 6 месяцев. Через 6 месяцев пациентам обеих групп был проведен визит с интеррогированием устройств, по результатам которого проводилась коррекция диуретической терапии на основании показателей датчиков и клинических данных ухудшения течения ХСН, алгоритм представлен на «Рисунок 3». В исследуемой группе коррекция диуретической терапии проводилась с учетом составного индекса HeartLogic. В качестве критерия ухудшения течения ХСН по данным датчиков использовали превышение индексом HeartLogic порогового значения 16. При значении $\text{HeartLogic} \geq 16$ в сочетании с клиническими признаками декомпенсации проводилась эскалация диуретической терапии. В случае бессимптомного повышения индекса $\text{HeartLogic} \geq 16$ пациент оставался под активным динамическим наблюдением и приглашался на повторное интеррогирование через 2 недели. При сохраняющемся повышении HeartLogic и/или появлении клинических признаков ухудшения течения ХСН также выполнялась коррекция терапии. Деэскалация диуретической терапии проводилась при клинической стабилизации состояния, уменьшении выраженности застойных явлений и снижении интегрального индекса ниже порогового уровня. В контрольной группе изменение терапии осуществлялось только на основании клинических данных.



Рисунок 3 - Коррекция диуретической терапии в обеих группах в течение наблюдения

Динамика показателей течения ХСН в исследовании у пациентов обеих групп.

Обе группы были сопоставимы по исходным показателям качества жизни согласно MLHFQ, через 12 месяцев наблюдения в обеих группах зафиксирована положительная динамика показателей, но достоверных различий между ними получено не было, результаты наблюдения в обеих группах представлены на «Рисунок 4».

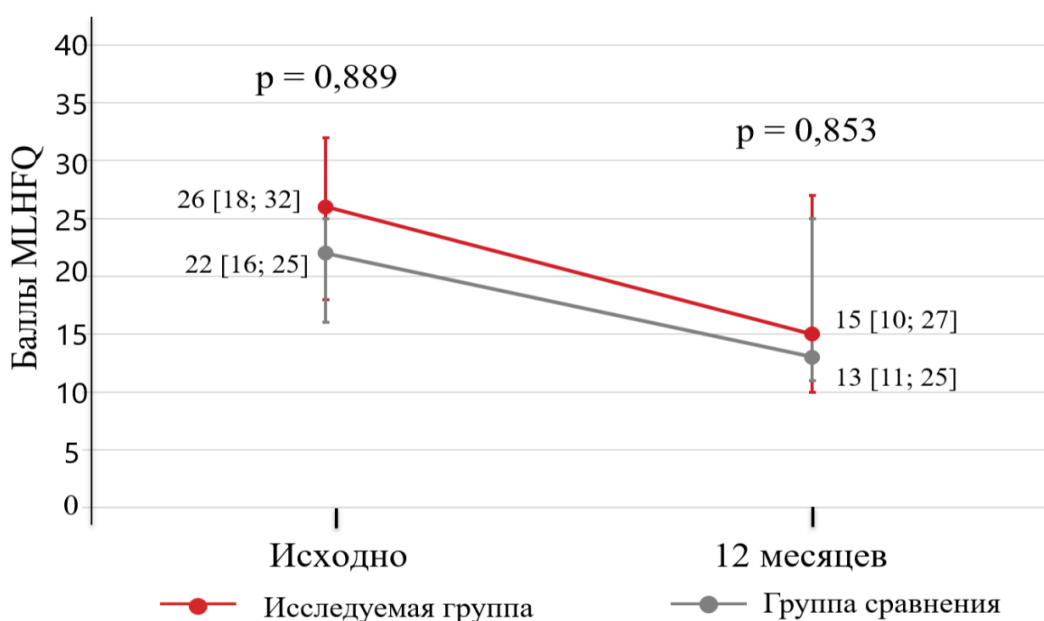


Рисунок 4 - Динамика показателей качества жизни по MLHFQ в течение 12 месяцев наблюдения в обеих группах. Данные представлены как медиана [Q1; Q3].

При оценке толерантности к физической нагрузке по данным ТШХ исходно группы были сопоставимы. Медиана дистанции ТШХ в исследуемой группе составила 335 [195; 386,5] м, в группе сравнения - 300 [197,3; 374,5] м; $p=0,566$. Через 12 месяцев наблюдения между группами наблюдалось достоверное различие: пациенты исследуемой группы проходили большую дистанцию по сравнению с пациентами группы сравнения - 336 [202,5; 395] м против 277,5 [175,6; 365,6] м соответственно ($p=0,012$).

При анализе показателей ЭхоКГ исходные значения ФВ ЛЖ составили 30 [26,5; 31,5] % в исследуемой группе и 30 [27,5; 31,5] % в группе сравнения ($p=0,806$). Через 12 месяцев между группами наблюдалось статистически значимое различие по ФВ ЛЖ: 31 [29; 35] % в исследуемой группе против 29 [22; 31] % в группе сравнения ($p=0,009$).

Исходно группы были сопоставимы по уровню NT-proBNP, через 12 мес получено достоверное различие в результатах обеих групп. Также статистически значимо уровень NT-proBNP увеличился через 12 мес в группе, где коррекция диуретической терапии проводилась только на основании клинических данных. В группе, где коррекция терапии проводилась еще и с учетом показателей датчиков, наблюдалась статистически значимое снижение уровня NT-proBNP через 12 мес. Динамика уровня NT-proBNP исходно и за 12 месяцев в обеих группах представлена на «Рисунок 5».

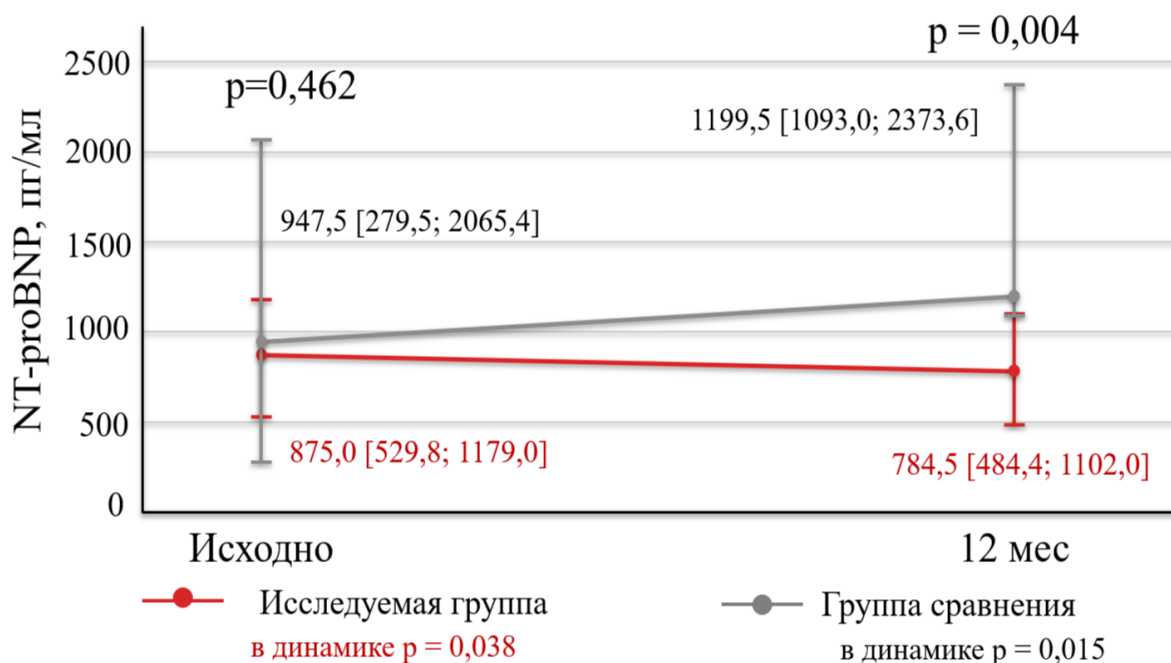


Рисунок 5 - Динамика уровня NT-proBNP исходно и за 12 месяцев в обеих группах. Данные представлены как медиана [Q1; Q3].

За период наблюдения в исследуемой группе зафиксировано 5 госпитализаций по поводу декомпенсации ХСН, в группе сравнения - 11, общее число госпитализаций было статистически значимо ниже в группе мультисенсорного мониторинга ($p=0,042$).

Оценка безопасности и срабатываний устройств. За 12 месяцев наблюдения частота адекватных срабатываний ИКД была численно ниже в исследуемой группе по сравнению с группой сравнения, они были зарегистрированы у 4 пациентов исследуемой группы, что составило 7,1%, а в группе сравнения отмечены у 8 пациентов, или 14,5% ($p=0,224$), статистически значимых различий между группами получено не было. С учётом небольшого числа событий эти данные следует рассматривать как наблюдательный результат, требующий осторожной интерпретации. Причинами адекватных срабатываний в обеих группах являлись эпизоды мономорфной и полиморфной желудочковой тахикардии, пароксизмов фибрилляции желудочков не было зарегистрировано. Неадекватные срабатывания ИКД регистрировались с сопоставимой частотой в обеих группах: у 2 пациентов исследуемой группы (3,6%) и у 3 пациентов группы сравнения (5,5%); статистически значимых различий не выявлено ($p=0,678$). Во всех наблюдениях причиной неадекватной терапии устройства являлись пароксизмы наджелудочковой тахикардии и тахисистолический вариант пароксизмальной формы фибрилляции предсердий «Рисунок 6».

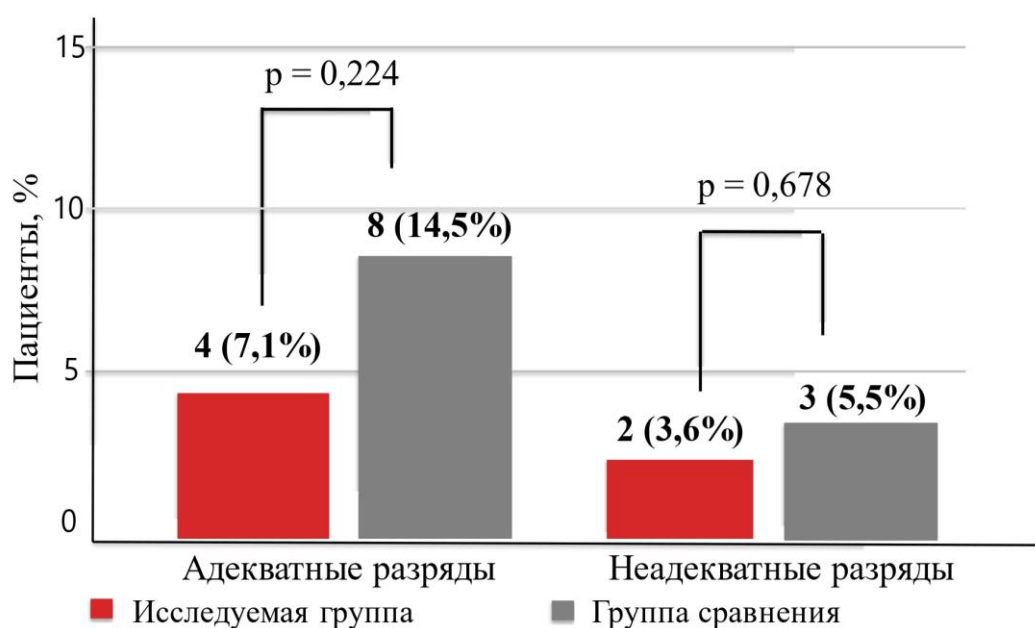


Рисунок 6 - Частота адекватных и неадекватных срабатываний ИКД в течение 12 месяцев наблюдения у пациентов обеих групп.

Полученные данные в результате 12 месячного наблюдения в исследуемой группе не доказали статистически значимого снижения шоковой терапии, однако показали отсутствие увеличения риска шоков и осложнений при использовании ИКД с мультисенсорной платформой.

Всего выполнено 111 операций, интраоперационных осложнений не было. Продолжительность операции, флюороскопии, лучевая нагрузка не различались между группами. Наличие мультисенсорной платформы в устройстве не требовало изменения техники операции, дополнительных этапов вмешательства или установки специальных электродов, отличных от используемых при стандартной имплантации ИКД. Подробная характеристика интраоперационных особенностей представлена «Таблица 2».

Таблица 2 - Интраоперационные данные имплантаций устройств.

Интраоперационный показатель	Исследуемая группа (n = 56)	Группа сравнения (n = 55)	р - критерий
Время операции, мин	56 [50; 58]	59 [52; 61]	0,240
Длительность флюороскопии, мин	5 [4; 7]	4 [3,5; 6]	0,190
Лучевая нагрузка, мЗв	31 [25; 52]	30[23,5; 49]	0,870
Шоковый импеданс, Ом	50[45; 60]	50 [45,5; 60]	0,940

Частота зарегистрированных осложнений, связанных с имплантацией и последующим функционированием ИКД, была низкой, а статистически значимых различий между группами по отдельным видам осложнений выявлено не было. Данные анализа осложнений ИКД за 12 месяцев отражены в «Таблица 3».

Таблица 3 - Данные анализа осложнений ИКД за 12 месяцев

Показатель, n (%)	Исследуемая группа (n = 56)	Группа сравнения (n = 55)	р - критерий
Инфекционные осложнения, потребовавшие удаления устройства	0	2 (3,6%)	0,497
Экстракция электрода	1 (1,8%)	0	1,000
Тяжелая трикуспидальная недостаточность	0	1 (1,8%)	1,000

В обеих группах отмечено по одному летальному исходу от внесердечных причин (внебольничная полисегментарная пневмония тяжелого течения).

Значение мультисенсорных показателей имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов для оценки течения хронической сердечной недостаточности. На визите через 6 месяцев по результатам обследования, включая интеррогирование ИКД, пациенты исследуемой группы распределялись по подгруппам согласно критериям ухудшения течения ХСН, которым соответствовало 22 пациента (39,3%), они составили группу 1. Пациенты без клинического ухудшения течения ХСН были отнесены в группу 2, их количество составило 34 человека (60,7%). Распределение пациентов представлено на «Рисунок 7».

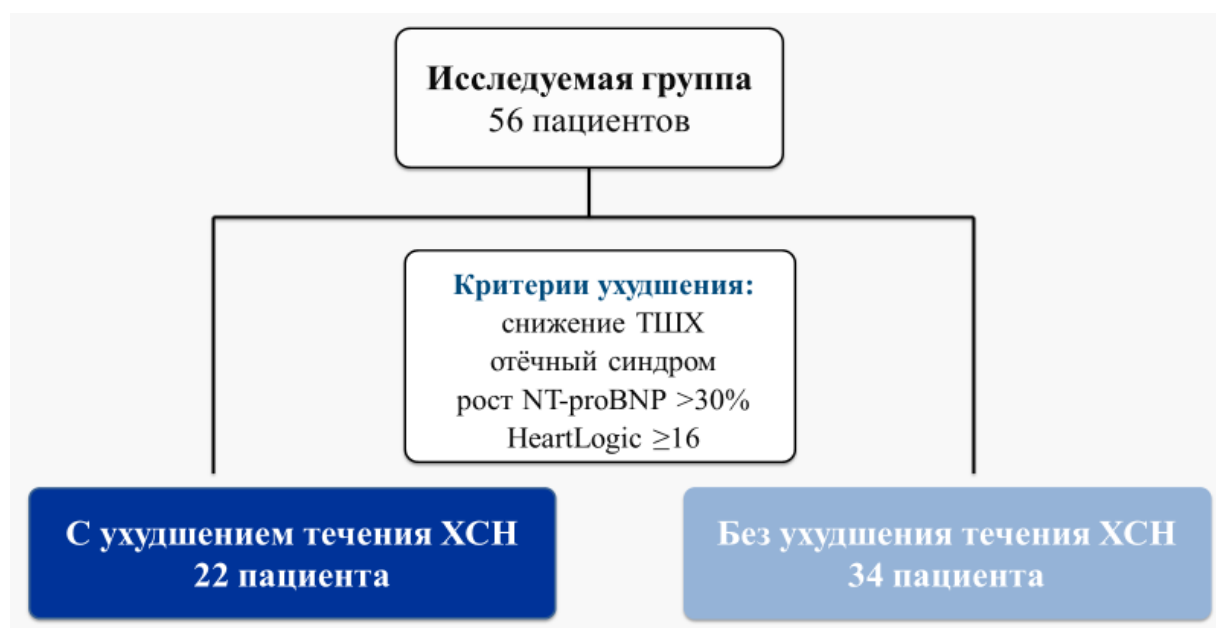


Рисунок 7 - Распределение пациентов в подгруппы с ухудшением течения ХСН и без него.

Среди пациентов группы 1 клиническое ухудшение в виде снижения дистанции ТШХ наблюдалось у 16 пациентов, отечный синдром у 19 пациентов, повышение уровня NT-proBNP определялось у 22 пациентов. У всех пациентов данной группы регистрировалось превышение порогового значения составного индекса HeartLogic более 16. Группы пациентов 1 и 2 статистически значимо различались по всем анализируемым клиническим параметрам. В группе клинического ухудшения был значимо выше уровень NT-proBNP, ниже ФВ ЛЖ и толерантность к физической нагрузке. У пациентов группы клинического ухудшения уровень NT-proBNP на визите через 6 месяцев после имплантации устройств составил 2182 [1068; 6578] пг/мл. После коррекции терапии, на визите через 12 месяцев, было зарегистрировано статистически значимое снижение уровня NT-proBNP до 1064,0 [762,5; 1562,5] пг/мл ($p < 0,01$). Через 12 месяцев различия между группами сохранялись, однако их выраженность уменьшилась. Уровень NT-

proBNP оставался достоверно выше в группе 1 ($p=0,006$), а ФВ ЛЖ достоверно ниже ($p=0,005$). При этом различия по дистанции ТШХ носили пограничный характер ($p=0,051$), что может свидетельствовать о частичном улучшении функционального статуса на фоне коррекции терапии.

По результатам проведенного интеррогирования устройств с анализом данных датчиков пациенты с клиническим ухудшением течения ХСН через 6 месяцев после имплантации ИКД характеризовались достоверно неблагоприятным профилем показателей мультисенсорных датчиков по сравнению с пациентами без ухудшения «Рисунок 8». У них отмечались более высокие значения амплитуды S3 и более низкая амплитуда S1, более высокая ЧД, ночная ЧСС и угол изголовья кровати во время сна, сниженный ТТИ и ВСРчд. Через 12 месяцев наблюдения большинство различий между группами сохранялись, при этом различия по амплитуде S3 уменьшились и не достигли статистической значимости, что указывает на динамический характер данного показателя на фоне коррекции терапии. Индекс HeartLogic также превышал пороговое значение у всех пациентов первой группы, как и на 6-ти месячном визите.

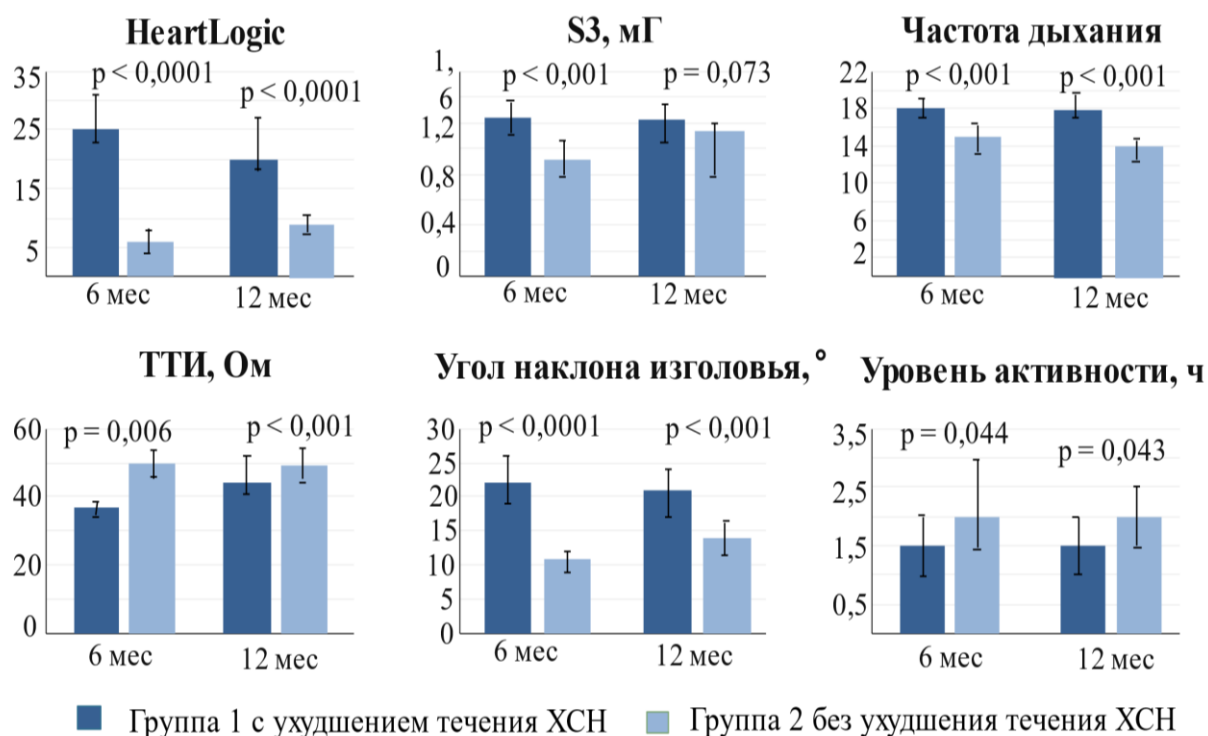


Рисунок 8 - Динамика ключевых сенсоров ИКД за 12 месяцев

Для наглядного представления различий между пациентами с клиническим ухудшением и без него была построена тепловая карта мультисенсорных показателей «Рисунок 9».

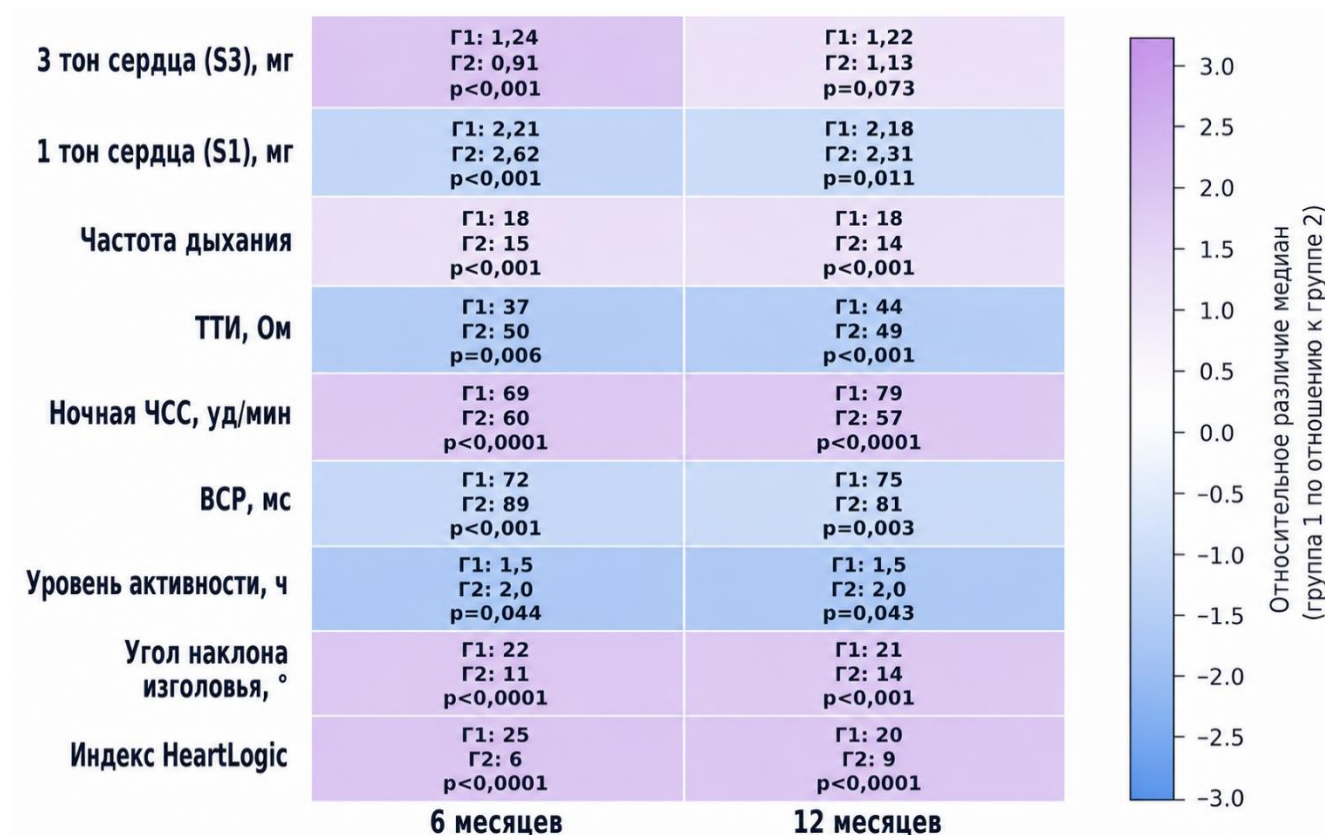


Рисунок 9 - Тепловая карта различий мультисенсорных показателей у пациентов исследуемой группы с клиническим ухудшением и без клинического ухудшения течения хронической сердечной недостаточности через 6 и 12 месяцев наблюдения.

Примечание: Группа 1 - пациенты с клиническим ухудшением течения ХСН; Группа 2 - пациенты без клинического ухудшения течения ХСН. Синий цвет - показатель ниже в группе 1; сиреневый цвет - показатель выше в группе 1; интенсивность цвета отражает выраженность различий между подгруппами.

Во всей когорте пациентов выявлены статистически значимые обратные корреляционные связи между частотой дыхания и дистанцией ТШХ ($r = -0,66$; $p < 0,001$), а также между ТТИ и уровнем NT-proBNP ($r = -0,58$; $p < 0,001$). В группе пациентов с ухудшением течения ХСН аналогичные ассоциации между данными мультисенсорных датчиков и клиническими показателями были более выраженными. Амплитуда S3 продемонстрировала очень сильную положительную корреляцию с уровнем NT-proBNP ($r = 0,97$; $p < 0,001$); ЧД была тесно и обратно связана с дистанцией ТШХ ($r = -0,83$; $p < 0,001$), как и уровень повседневной активности пациента, который также показал очень

сильную положительную корреляцию с результатами ТШХ ($r = 0,93$; $p < 0,001$). ТТИ имел выраженную обратную корреляцию с уровнем NT-proBNP ($r = -0,77$; $p < 0,001$), отражая связь застоя жидкости с нейрогуморальной активацией при декомпенсации ХСН «Рисунок 10».

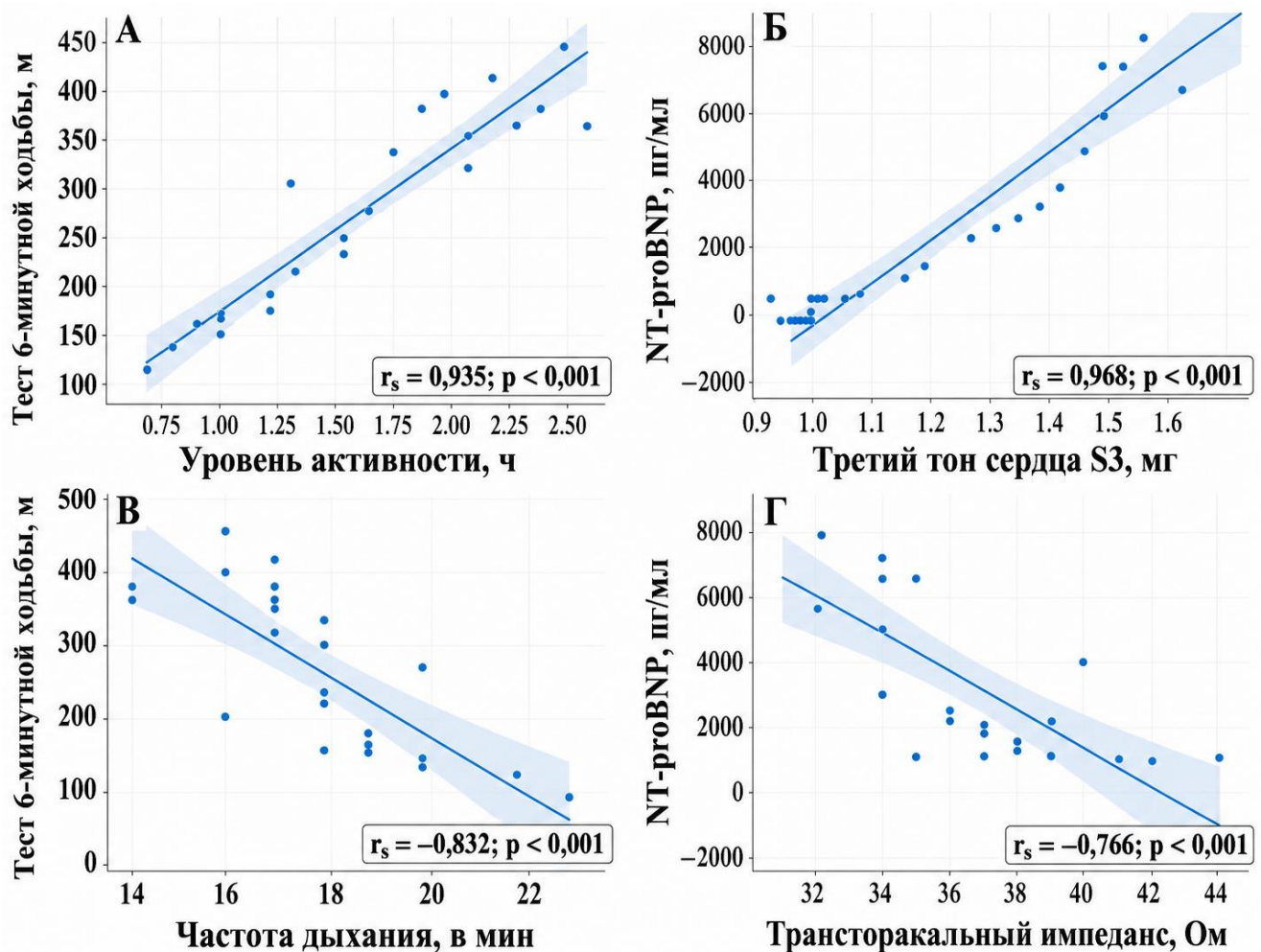


Рисунок 10 - Корреляционный анализ показателей у пациентов в группе с клиническим ухудшением течения ХСН: А - график корреляции времени активности пациента с ТШХ; Б - график корреляции NT-proBNP с амплитудой третьего тона сердца; В - график корреляции частоты дыхания с ТШХ; Г – график корреляции ТТИ с NT-proBNP.

Важно отметить, что корреляционный анализ у пациентов с клиническим ухудшением течения ХСН выполнялся как поисковый дополнительный (exploratory) анализ, поскольку именно в этой подгруппе ожидалась наибольшая выраженность отклонений мультисенсорных показателей.

Применение ИКД с мультисенсорной платформой позволяет не только регистрировать аритмические события, но и получать клинически значимую

информацию о течении ХСН. У пациентов с ухудшением заболевания данные сенсоров формировали согласованный неблагоприятный профиль и были связаны с лабораторными и функциональными показателями тяжести ХСН.

ВЫВОДЫ

1. Коррекция терапии ХСН с учетом данных мультисенсорного мониторинга ИКД приводит к повышению толерантности к физической нагрузке, увеличению ФВ ЛЖ, снижению мозгового натрийуретического пропептида и уменьшению числа госпитализаций по поводу декомпенсации ХСН по сравнению с изменением терапии на основании только клинических данных.

2. Применение ИКД с многокомпонентным набором сенсоров по количеству осложнений имплантации и отдаленного периода наблюдения сопоставимо со стандартным ИКД ($p=0,497$).

3. Использование ИКД с многокомпонентным набором сенсоров не сопровождалось увеличением частоты неадекватных срабатываний по сравнению со стандартными ИКД (3,6% против 5,5%; $p=0,678$). Частота адекватных срабатываний при имплантации ИКД обоих видов также статистически значимо не различалась (7,1% против 14,5%; $p=0,224$).

4. Для оценки ухудшения течения заболевания у пациентов с ХСН и имплантированными ИКД наибольшее значение имеют такие показатели мультисенсорного мониторинга, как увеличение амплитуды S3 ($p \leq 0,001$), частота дыхания ($p \leq 0,001$), угол наклона изголовья кровати ($p \leq 0,0001$), трансторакальный импеданс ($p=0,006$).

5. Увеличение значения трансторакального импеданса, измеренного по данным мультисенсорных датчиков, сопровождается снижением уровня NT-proBNP ($r=-0,58$; $p<0,001$), увеличение частоты дыхания, измеренной по данным мультисенсорных датчиков, сопровождается уменьшением дистанции ТШХ ($r=-0,66$; $p<0,001$).

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Пациентам с ХСН со сниженной ФВ ЛЖ и показаниями к первичной профилактике ВСС рекомендуется имплантация ИКД с многокомпонентным набором сенсоров для улучшения контроля течения заболевания и снижения частоты госпитализаций.

2. Для коррекции диуретической терапии у пациентов с ХСН и ИКД с многокомпонентным набором сенсоров рекомендуется учитывать интегральный индекс HeartLogic и динамику отдельных сенсорных показателей. Наибольшее практическое значение имеют амплитуда третьего тона сердца, частота дыхания, угол наклона изголовья кровати и трансторакальный импеданс.

3. Имплантация ИКД с многокомпонентным набором сенсоров не требует изменения хирургической техники, рекомендуется активация функций мультисенсорного мониторинга на госпитальном этапе.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Кулешова М. В. Внезапная сердечная смерть и декомпенсация сердечной недостаточности: как можно снизить риски / М. В. Кулешова, Т. М. Ускач, О. В. Сапельников // Терапевтический архив. – 2025. – Т. 97, № 1. – С. 80–85.

2. Кулешова М. В. Контроль показателей течения хронической сердечной недостаточности с помощью датчика трансторакального импеданса и вариабельности сердечного ритма у пациентов с имплантированным кардиовертером-дефибриллятором / М. В. Кулешова, Т. М. Ускач, В. А. Аманатова [и др.] // Кардиологический вестник. – 2025. – Т. 20, № 4-1. – С. 48–55.

3. Кулешова М. В. Влияние коррекции терапии ХСН на основании показателей мультисенсорных датчиков ИКД на клиническое течение заболевания и частоту шоков / М. В. Кулешова, Т. М. Ускач, В. А. Аманатова [и др.] // Евразийский кардиологический журнал. – 2026. – № 2. – С. 42–48.

4. Кулешова М. В. Оценка значения показателей мультисенсорных датчиков для определения ухудшения течения хронической сердечной недостаточности у пациентов с имплантируемым кардиовертером-дефибриллятором / М. В. Кулешова, Т. М. Ускач, В. А. Аманатова [и др.] // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. - 2026. - Т. 25, № 8. - С. 32–40.

5. Кулешова М.В., Ускач Т.М., Аманатова В.А., Ардус Д.Ф., Сапельников О.В. Контроль показателей течения хронической сердечной недостаточности с помощью датчика трансторакального импеданса у пациентов с имплантированным кардиальным устройством // Российский кардиологический журнал. 2025. Т. 30, № 8S. С. 250.

6. Кулешова М.В., Ускач Т.М., Аманатова В.А., Ардус Д.Ф., Сапельников О.В. Влияние коррекции терапии ХСН на основании показателей мультисенсорных датчиков

имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов на клиническое течение заболевания и частоту шоков // XIV Евразийский конгресс кардиологов: сборник тезисов. М., 2026. С. 86.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

АМКР - антагонисты минералокортикоидных рецепторов	НУНА - Нью-Йоркская ассоциация сердца
АРНИ - ингибиторы ангиотензиновых рецепторов и неприлизина	ОМТ - оптимальная медикаментозная терапия
ВСР - вариабельность сердечного ритма	ТТИ - трансторакальный импеданс
ВСС - внезапная сердечная смерть	ТШХ - тест шестиминутной ходьбы
ИКД - имплантируемый кардиовертер- дефибриллятор	ФВ ЛЖ – фракция выброса левого желудочка
иНГЛТ-2 - ингибиторы натрий- глюкозного котранспортера 2-го типа	ФВ ЛЖ - фракция выброса левого желудочка
ЛЖ - левый желудочек	ФК - функциональный класс
Ме - медиана	ХСН - хроническая сердечная недостаточность
MLHFQ - Миннесотский опросник качества жизни у больных ХСН	ЧД - частота дыхания
NT-proBNP - N-концевой фрагмент мозгового натрийуретического пропептида	ЧСС - частота сердечных сокращений
	ЭхоКГ - эхокардиография
	S1 - первый тон сердца, измеренный ИКД
	S3 - третий тон сердца, измеренный ИКД