

Федеральное государственное бюджетное учреждение  
«Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии  
имени академика Е.И. Чазова»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

На правах рукописи

ВЕРЕЩАГИНА АННА ВЛАДИМИРОВНА

**ЭФФЕКТИВНОСТЬ И БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ПОДКОЖНЫХ  
КАРДИОВЕРТЕРОВ – ДЕФИБРИЛЛЯТОРОВ В СРАВНЕНИИ С  
ТРАНСВЕНОЗНЫМИ**

3.1.15 – сердечно-сосудистая хирургия

3.1.20 – кардиология

Диссертация

на соискание ученой степени кандидата медицинских наук

Научные руководители:

доктор медицинских наук

Сапельников Олег Валерьевич

доктор медицинских наук

Ускач Татьяна Марковна

Москва – 2023

**ОГЛАВЛЕНИЕ**

<b>ВВЕДЕНИЕ</b> .....	4
<b>ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ</b> .....	12
1.1 Проблемы и современные возможности профилактики внезапной сердечной смерти .....	12
1.2 Доказательная база применения подкожных кардиовертеров – дефибрилляторов.....	16
1.3 Показания и отбор пациентов при имплантации подкожных кардиовертеров-дефибрилляторов.....	19
1.4 Предимплантационный скрининг подкожного кардиовертера - дефибриллятора.....	24
1.5 Дефибрилляционное тестирование и интраоперационное интеррогирование устройства .....	25
1.6 Проблема нанесения неадекватных шоков у пациентов с кардиовертерами - дефибрилляторами .....	27
1.7 Преимущества и недостатки применения подкожных систем кардиовертеров - дефибрилляторов .....	30
1.8 Заключение .....	32
<b>ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ</b> .....	34
2.1 Дизайн исследования. Клиническая характеристика пациентов .....	34
2.2 Общеклинические методы исследования .....	37
2.3 Инструментальные методы обследования.....	38
2.4 Предимплантационный скрининг.....	39
2.5 Шкала PRAETORIAN .....	41
2.6 Система подкожного кардиовертера-дефибриллятора .....	42
2.7 Техника операции имплантации подкожного кардиовертера – дефибриллятора.....	45

2.8 Техника операции имплантации трансвенозного кардиовертера – дефибриллятора .....	52
2.9 Дефибрилляционное тестирование .....	53
2.10 Оценка качества жизни .....	54
2.11 Статистическая обработка результатов .....	57
<b>ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ .....</b>	<b>58</b>
3.1 Предимплантационный скрининг.....	58
3.2 Исходная характеристика пациентов в проспективном исследовании .....	61
3.3 Интраоперационные результаты и программирование устройств .....	64
3.4 Результаты наблюдения в течение 6 месяцев .....	69
3.5 Анализ осложнений в течение 6 месячного наблюдения .....	70
3.6 Анализ срабатываний устройств в течение периода наблюдения.....	73
3.7 Клинический пример: пациент с имплантированной подкожной системой кардиовертера - дефибриллятора.....	78
3.8 Качество жизни.....	81
3.9 Результаты наблюдения в течение 12 месяцев .....	83
<b>ГЛАВА 4. ОБСУЖДЕНИЕ .....</b>	<b>85</b>
<b>ЗАКЛЮЧЕНИЕ .....</b>	<b>96</b>
<b>ВЫВОДЫ .....</b>	<b>97</b>
<b>ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....</b>	<b>98</b>
<b>СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ .....</b>	<b>99</b>
<b>СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ .....</b>	<b>100</b>

## ВВЕДЕНИЕ

### Актуальность

Внезапная сердечная смерть (ВСС) является лидирующей причиной смерти в популяции. По оценкам всемирной организации здравоохранения более 7 миллионов жизней ежегодно заканчиваются в результате ВСС, в том числе более 450 – 600 тыс. человек умирает в Российской Федерации. Несмотря на то, что внезапная сердечная смерть может наступить при всех видах сердечно-сосудистых заболеваний, наиболее часто у жертв ВСС диагностируются: ишемическая болезнь сердца (ИБС), болезни миокарда (кардиомиопатии) и первичные электрофизиологические нарушения. Выявление пациентов с риском ВСС остается сложной задачей, однако, самым распространенным из известных предикторов ВСС является значительная дисфункция левого желудочка (ЛЖ) любой этиологии [18].

Внедрение в клиническую практику трансторакальной дефибрилляции послужило толчком к разработке протоколов по реанимации лиц с внегоспитальной остановкой кровообращения. В рандомизированных клинических исследованиях было продемонстрировано снижение смертности у пациентов, которым были установлены трансвенозные кардиовертеры - дефибрилляторы (ТВ-КВД) [71, 97].

В настоящее время имплантируемый трансвенозный кардиовертер - дефибриллятор (ТВ-КВД) стал методом выбора в профилактике и лечении ВСС, что обусловило ежегодное увеличение количества имплантируемых приборов во всем мире. Однако, несмотря на то, что ТВ-КВД доказал свою эффективность в отношении снижения смертности в разных популяциях пациентов, существует ряд осложнений, как при имплантации, так и спустя годы после его установки. В частности, во время имплантации присутствует риск пневмоторакса, гемоторакса, перфорации сердца с развитием тампонады, а также повреждения трикуспидального клапана [81, 48]. Помимо интраоперационных осложнений при

имплантации устройств, гораздо более важное значение имеют отсроченные осложнения, в первую очередь электрод-ассоциированные инфекции. Со временем электроды инкапсулируются фиброзной тканью, что усложняет замену или удаление. Имеются убедительные доказательства того, что до 20 % трансвенозных электродов теряют свою долговременную функциональность, а механические переломы электродов провоцируют неадекватные разряды или даже препятствуют проведению соответствующей терапии при желудочковых тахиаритмиях [89, 97]. Кроме того, осложнения, связанные с трансвенозными электродами, значительно увеличивают заболеваемость и смертность пациентов [49].

В 2010 году был разработан подкожный имплантируемый кардиовертер – дефибриллятор (П-КВД), являющийся полностью экстраторакальным устройством, которое состоит из генератора и 1 подкожной дефибриллирующей спирали.

П-КВД был исходно разработан для пациентов со сложной анатомией и без возможности эндоваскулярной имплантации электродов, пациентам с предшествующей инфекцией устройства или с повышенным риском инфицирования, пациентам на гемодиализе, а также более молодым пациентам ведущим активный образ жизни. В последующем показания были расширены, и в настоящее время П-КВД может быть рассмотрен у всех пациентов кардиовертер - дефибриллятор (КВД) – кандидатов при отсутствии необходимости в антибрадикардитической и ресинхронизирующей стимуляции [4, 89].

Эффективность П-КВД в отношении фибрилляции желудочков (ФЖ) после первого разряда колеблется от 88 % до 90,1 % и от 98,2 % до 100 % после 5 разрядов на основе текущих данных [48, 31].

Ключевые исследования показали результативность П-КВД сопоставимую с ТВ-КВД в профилактике ВСС [35, 51]. Наиболее значимое исследование PRAETORIAN (Prospective Randomized Comparison of Subcutaneous and Transvenous Implantable Cardioverter Defibrillator Therapy, 2020 год), в котором участвовало 849 человек в течение 5 лет наблюдения, где впервые напрямую сравнивали ТВ-КВД и П-КВД, показало, что П-КВД не уступает трансвенозной по

количеству осложнений, связанных с устройством, или неадекватных шоков у пациентов [51]. За время наблюдения зарегистрировано 9,7 % неадекватных разрядов у пациентов с П-КВД и 7,3 % – у пациентов с ТВ-КВД [51]. В 2015 году в клинические рекомендации Европейского общества кардиологов [83] впервые внесен П-КВД, как альтернатива трансвенозному устройству у пациентов с показанием к имплантации имплантируемого КВД, но не нуждающихся в антибрадикардитической, антитахикардитической или кардиоресинхронизирующей стимуляции (Ша С). Тем временем, Американская коллегия кардиологов в 2017 году отнесла П-КВД к классу I рекомендации (уровень доказательности В) для пациентов с показаниями к имплантируемому КВД, но имеющих неадекватный сосудистый доступ или высокий риск инфекционных осложнений без указаний на необходимость в антибрадикардитической, антитахикардитической или кардиоресинхронизирующей стимуляции [7].

Учитывая вышесказанное, П-КВД представляются весьма многообещающей технологией, которой все чаще отдается предпочтение у пациентов, нуждающихся в имплантации КВД. В нашей стране опыт применения П-КВД ограничен, данных сравнительных исследований не опубликовано. Вместе с тем определение показаний к имплантации и выбор категорий пациентов с наилучшей переносимостью или возможностью применения таких современных систем является актуальной проблемой. В связи с этим, изучение эффективности и безопасности применения П-КВД в сравнении с трансвенозными устройствами в Российской популяции является востребованной и практически важной задачей.

### **Цель**

Изучить эффективность и безопасность применения подкожных кардиовертеров-дефибрилляторов для первичной профилактики внезапной сердечной смерти у пациентов с хронической сердечной недостаточностью II-III функционального класса с фракцией выброса левого желудочка  $\leq 35$  %.

## Задачи

1. Изучить факторы, влияющие на результат предимплантационного скрининга при отборе пациентов для имплантации подкожных кардиовертеров-дефибрилляторов
2. Оптимизировать хирургическую тактику имплантации подкожного кардиовертера-дефибриллятора.
3. Оценить безопасность применения подкожных кардиовертеров-дефибрилляторов в качестве первичной профилактики внезапной сердечной смерти у пациентов с хронической сердечной недостаточностью II-III функционального класса с фракцией выброса левого желудочка  $\leq 35\%$ .
4. Определить эффективность применения подкожных кардиовертеров-дефибрилляторов по сравнению с трансвенозными в качестве первичной профилактики внезапной сердечной смерти у пациентов с хронической сердечной недостаточностью.
5. Разработать протокол наиболее оптимальной настройки зон детекции у пациентов с имплантированными подкожными кардиовертерами-дефибрилляторами в качестве первичной профилактики внезапной сердечной смерти с фибрилляцией предсердий и наджелудочковыми аритмиями в анамнезе.
6. Оценить влияние имплантации подкожных кардиовертеров-дефибрилляторов на качество жизни пациентов с хронической сердечной недостаточностью II-III функционального класса и фракцией выброса левого желудочка  $\leq 35\%$ .

## Научная новизна

Впервые в российской популяции проспективно проведена оценка эффективности и безопасности имплантированных П-КВД в сравнении с ТВ-КВД. Впервые проведено исследование изучения применения П-КВД по сравнению с ТВ-КВД для первичной профилактики у пациентов с хронической сердечной

недостаточностью (ХСН) II-III функционального класса с фракцией выброса (ФВ) ЛЖ  $\leq 35\%$ .

Впервые в российской популяции проведена оценка влияния имплантации П-КВД в сравнении с ТВ-КВД на качество жизни пациентов с ХСН II-III функционального класса и ФВ ЛЖ  $\leq 35\%$  на основании заполнения опросников качества жизни (Миннесотский опросник, анкета EQ-5D).

### **Практическая значимость**

Оптимизирована тактика выбора имплантированных кардиовертеров-дефибрилляторов для первичной профилактики ВСС у пациентов с ХСН II, III функционального класса (ФК) с ФВ ЛЖ  $\leq 35\%$ . Разработан технический протокол отбора пациентов для имплантации П-КВД, что должно привести к более широкому применению методики, повысить общую эффективность процедуры имплантации и снизить количество осложнений обусловленных применением трансвенозных устройств. Оптимизирована техника операции П-КВД с применением двух-инцизионной имплантации подкожного электрода у всех пациентов и выполнение деаэрации вертикального туннеля при помощи иглы Дебейки. Разработан алгоритм программирования П-КВД у пациентов с фибрилляцией предсердий (ФП) и наджелудочковой тахикардией в анамнезе.

### **Основные положения, выносимые на защиту**

1. Проведение предимплантационного скрининга является важной составляющей отбора пациентов к имплантации подкожного кардиовертера-дефибриллятора. При его проведении должны учитываться такие факторы как, длительность QRS и рост пациента.



2. Подкожные кардиовертеры-дефибрилляторы могут быть использованы как терапия первой линии в качестве первичной профилактики внезапной сердечной смерти у пациентов с ХСН при отсутствии потребности к антибрадикардитической и ресинхронизирующей терапии.
3. Применение оптимизированного технического протокола с использованием двухинцизионной техники при имплантации подкожного кардиовертера-дефибриллятора позволит снизить время операции и площадь косметического дефекта после вмешательства. Настройка зон детекции условного разряда и разряда в интервале 220-240 уд в мин, позволит минимизировать количество неадекватных разрядов у пациентов с фибрилляцией предсердий и наджелудочковыми тахикардиями в анамнезе.
4. При имплантации подкожных кардиовертеров-дефибрилляторов количество осложнений и неадекватных срабатываний, статистически значимо не различаются по сравнению с трансвенозными системами.
5. Применение подкожных кардиовертеров-дефибрилляторов сопоставимо по эффективности в сравнении с трансвенозными устройствами на основании количества адекватных разрядов.
6. Имплантация кардиовертеров-дефибрилляторов сопровождается значимым улучшением качества жизни по данным миннесотского опросника и анкеты EQ-5D, и не зависит от типа имплантированного устройства.

### **Достоверность выводов и рекомендаций**

Исследование было выполнено с использованием современного высокотехнологичного оборудования, с проведением оптимального предоперационного обследования включающего клинические, лабораторные и инструментальные методы обследования. Объем выборки составил 95 пациентов.

Анализ полученных результатов осуществлялся с помощью современных методов статистической обработки (использовалось программное обеспечение SPSS 21, STATISTICA 10.0 и Microsoft Excel, отдельные расчеты – с помощью

MedCalc® 15.8 Portable), что свидетельствует о высокой достоверности данных научной работы, а также рекомендаций, которые были изложены на их основе.

### **Внедрение**

Результаты диссертационной работы внедрены в клиническую практику ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России при выборе типа кардиовертера-дефибриллятора и имплантациях подкожных кардиовертеров-дефибрилляторов у пациентов с ХСН II-III ФК с показаниями к первичной профилактике внезапной сердечной смерти.

### **Личный вклад автора**

Автором выполнен отбор пациентов учитывая критерии включения и исключения. Произведен сбор анамнеза, осмотр больных, проанализированы все инструментальные исследования. Сформирована база данных, выполнена обработка статистических материалов, а также анализ и научная интерпретация полученных результатов. Автор лично ассистировал при операциях имплантации подкожных и трансвенозных кардиовертеров дефибрилляторов, проводил интраоперационное interrogation устройств, динамическое наблюдение за пациентами. Автором написаны все главы диссертации и автореферат, подготовлены печатные работы и устные сообщения.

### **Апробация работы и публикации по теме диссертации.**

Апробация кандидатской диссертации состоялась на научной межотделенческой конференции НИИ клинической кардиологии им А.Л. Мясникова ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России 22.05.2023 (протокол №100).

Основные материалы и результаты работы представлены на следующих конференциях: «XXVII Всероссийский съезд сердечно-сосудистых хирургов» 21-24 ноября 2021 года», г. Москва; «Кардиология на марше 2022» 7-9 июня 2022 года, г. Москва; «XXVIII Всероссийский съезд сердечно-сосудистых хирургов» 20-23 ноября 2022 года, г. Москва; международный конгресс «Cardiostim» 10-11 февраля 2023 года, г Санкт-Петербург.

По теме диссертации опубликовано 6 печатных работ, из них 3 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, описания клинического случая и списка литературы, который включает 98 публикаций (4 – отечественных и 94 – зарубежных авторов). Диссертация построена по классическому принципу, изложена на 112 страницах, иллюстрирована 16 таблицами, 33 рисунками.

## ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

### 1.1 Проблемы и современные возможности профилактики внезапной сердечной смерти

Внезапная сердечная смерть – это естественная ненасильственная смерть из-за остановки кровообращения, которая наступает в течение короткого периода времени у человека с известными сердечно-сосудистыми заболеваниями или без предшествующих симптомов. Несмотря на значительное снижение сердечно-сосудистой смертности за последние 20 лет, частота внезапной сердечной смерти в общей популяции в настоящее время оценивается в пределах 50 – 100 на 100000 пациентов, что составляет ежегодно не менее 300000 смертей в США, при пропорционально схожей статистике в Европе [82, 30, 56]. В основе развития ВСС может лежать ряд различных электрофизиологических механизмов. При анализе электрокардиограмм (ЭКГ), снятых у пациентов во время внебольничной остановки сердца, чаще всего, регистрировались жизнеугрожающие тахиаритмии, такие как ФЖ и желудочковая тахикардия (ЖТ) с высокой частотой [71].

Лекарственная терапия жизнеугрожающих нарушений ритма ограничена. Единственные препараты, достоверно и эффективно снижающие риск развития ВСС при различной сердечно-сосудистой патологии – бета-адреноблокаторы. Применение бета-адреноблокаторов относительно безопасно и является терапией первой линии, однако может быть ограничено у пациентов, склонных к брадикардии, в остром периоде инфаркта миокарда и у больных с декомпенсацией ХСН.

Применение амиодарона и соталола не доказало свою эффективность в качестве терапии первой линии у пациентов с жизнеугрожающими желудочковыми аритмиями или в профилактике ВСС. Несмотря на то, что за счет механизма действия амиодарон приводит к подавлению или полному прекращению желудочковых аритмий, исследование SCD-HeFT (Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial, 2020 год) не продемонстрировало преимуществ по выживаемости

при лечении амиодароном по сравнению с плацебо у пациентов с ФВ ЛЖ  $\leq 35\%$  [13]. Тем не менее, в отличие от блокаторов натриевых каналов, применение амиодарона не сопровождается повышением смертности среди пациентов с сердечной недостаточностью [16]. Соталол повышает смертность за счет возникновения желудочковых аритмий у пациентов с дисфункцией ЛЖ после перенесенного инфаркта миокарда, что было продемонстрировано в исследовании с d-изомером соталола [64]. В связи с этим, считается, что прием соталола у таких пациентов возможен только при наличии имплантированного КВД.

С 1980 года, когда имплантируемые КВД были впервые внедрены в клиническую практику М. Mirowski [70], они продемонстрировали значительное преимущество в профилактике выживаемости у пациентов с риском внезапной аритмогенной смерти [23, 72, 73, 93].

Тем не менее, сохраняются проблемы с выявлением пациентов, подверженных риску внезапной смерти и которым может помочь профилактическое использование КВД. Около половины случаев остановки сердца в общей популяции приходится на лиц без известных заболеваний сердца [7, 83]. Кроме того, существуют возрастные различия в этиологии сердечных заболеваний, связанных с ВСС, с преобладанием каналопатий и кардиомиопатий у лиц молодого возраста. Помимо отбора пациентов, технология КВД также претерпела значительные усовершенствования и превратилась в сложные устройства. Четыре более ранних рандомизированных клинических исследования (РКИ) (CAT, AMIOVIRT, DEFINITE, SCD-HEFT) изучали результаты первичной профилактики КВД при неишемической кардиомиопатии, ни одно из этих исследований не показало значительного преимущества КВД в отношении выживаемости [92, 47, 11, 13]. Однако последующий объединенный анализ показывает значительное снижение смертности от всех причин при имплантации КВД на 31 % по сравнению с медикаментозной терапией [29]. Критические замечания по поводу более ранних исследований включают низкий уровень терапии сердечной недостаточности, такой как ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (иАПФ), бета-блокаторы и антагонисты минералокортикоидов; недостаточные исследования; и

низкая общая частота событий [14]. Самым последним и крупнейшим РКИ пациентов с показаниями к первичной профилактике, было исследование DANISH (Defibrillator implantation in patients with nonischemic systolic heart failure, 2016 год) которое по оценке эффективности КВД у пациентов с неишемической систолической сердечной недостаточностью по смертности поставило дополнительные вопросы о пользе первичной профилактики ВСС с помощью КВД у пациентов с неишемическими кардиомиопатиями [55]. В исследование были включены 1116 пациентов с неишемической кардиомиопатией с ФВ ЛЖ  $\leq 35$  % и сердечной недостаточностью класса II–III по NYHA и рандомизированы на группы с имплантированными КВД или без имплантации КВД. Большинство пациентов получали оптимальную терапию по поводу сердечной недостаточности, а имплантация СРТ использовалась у 58 % пациентов. Не было существенной разницы в смертности от всех причин, хотя использование КВД значительно снизило частоту ВСС с 8,4 % до 4,3 % [55]. Последующий анализ подгрупп показал снижение смертности при использовании КВД у более молодых ( $< 59$  лет) пациентов и у пациентов с более низкими уровнями NT pro-BNP [91]. Это предполагает, что польза от КВД для первичной профилактики, вероятно, будет максимальной у пациентов с менее выраженными симптомами сердечной недостаточности, более молодым возрастом и меньшим количеством сопутствующих заболеваний.

Несмотря на это, результаты исследования DANISH вызвали значительные разногласия и подчеркивают мнение о том, что стратификация риска ВСС при неишемической кардиомиопатии, вероятно, более сложна, чем использование одного маркера ФВ ЛЖ и симптомов ХСН. Неишемическая кардиомиопатия включает гетерогенную группу заболеваний сердца с различным клиническим течением, начиная от стабильного миокардиального субстрата и заканчивая прогрессирующим клиническим ухудшением. Неишемическая кардиомиопатия также связана с более низким общим риском желудочковых аритмий, чем ИБС, и эти пациенты, возможно, имеют повышенную смертность, связанную с неаритмическими причинами [86, 14]. Напротив же класс рекомендаций к

имплантации КВД в качестве вторичной профилактики у пациентов, перенесших внезапную остановку сердца из-за желудочковой аритмии (ЖТ / ФЖ) или у пациентов, перенесших гемодинамически значимую ЖТ, во всех регламентирующих документах последних лет установлен как I в обоих случаях. Это основано на более ранних исследованиях, таких как CIDS, AVID и CASH [22, 59, 93]. Последующие метаанализы, показали, что использование КВД привело к снижению общей смертности на 28 % [29]. Есть подгруппы пациентов, которые остаются недостаточно представленными в исследованиях с КВД, в том числе пожилые пациенты (> 75 лет) и пациенты с множественными сопутствующими заболеваниями. Недавний систематический обзор предположил, что даже пожилые пациенты с тяжелой ХСН имеют преимущество в выживаемости при имплантации КВД [61].

Однако широкое использование ТВ-КВД [58] ассоциировано с немалым процентом процедурных и отдаленных осложнений, которые в основном связаны с трансвенозной имплантацией электрода в полости правого желудочка. Осложнения включают пневмоторакс, перфорацию сердца, тампонаду, смещение электрода, поломку электрода из-за нарушения его изоляции или непосредственно перелома, венозную окклюзию и системные инфекции [8, 42]. В недавнем обзорном исследовании сообщалось, что частота серьезных осложнений составляет 1,5 % [24]. Частота осложнений, по-видимому, выше в педиатрической практике и у молодых пациентов, которым приходится выполнять большее количество процедур. Последние данные свидетельствуют о значительном снижении срока службы трансвенозного электрода: 91 – 99 % исправных электродов через 2 года после имплантации и лишь 60 – 72 % через 8 лет [66]. Более того, периодически требующаяся экстракция трансвенозных электродов сопряжена с дополнительным высоким процедурным риском, высокой заболеваемостью и смертностью.

Также при отказе трансвенозных электродов не редко требуется и хирургическая ревизия: вероятность до 40 % в течение 8 лет после имплантации [12]. В дополнение к переломам электрода, неуместными электрическими шоками,

проблемам с доступом в окклюзированные сосуды, большой риск также представляют системные инфекции с электрод-ассоциированным эндокардитом.

П-КВД, с его полной внегрудной и внесосудистой локализацией, имеет ряд значительных преимуществ, особенно в отношении потенциальных проблем, связанных с электродом.

П-КВД предлагает действительную и актуальную альтернативу и для молодых пациентов с большей продолжительностью жизни, имеющих более высокий кумулятивный риск осложнений, связанных с имплантацией трансвенозного электрода.

С 2009 года система П-КВД претерпела дальнейшее развитие. Значительное уменьшение размера устройства, увеличение срока службы батареи и улучшенные алгоритмы обнаружения аритмии, позволяющие предотвратить неуместные электрические шоки.

## **1.2 Доказательная база применения подкожных кардиовертеров – дефибрилляторов**

Несмотря на то, что объем экспериментальных данных и опыт имплантаций все еще ограничены по сравнению с обычными ТВ-КВД, технология П-КВД распространилась по всему миру с момента её первоначального признания в Европе в 2009 году.

Результаты первых испытаний были опубликованы в 2010 году исследовательской группой G.H. Vardy et al., которые продемонстрировали эффективность П-КВД и его безопасность в краткосрочной перспективе. В пилотном испытании, состоявшем из 6 пациентов, все 18 эпизодов индуцированной ФЖ были успешно выявлены и купированы, хотя порог дефибрилляции был значительно выше, чем у обычного КВД [12].

Тем не менее, большая часть доказательной базы в настоящее время была получена по результатам исследования IDE (Investigational Device Exemption, 2015 год) [78] и проспективного, нерандомизированного, многоцентрового,



международного исследования EFFORTLESS S-ICD Registry (Evaluation of Factors Impacting CLinical Outcome and Cost Effectiveness of the S-ICD, 2017 год) [84]. В этот многоцентровый регистр вошли примерно 50 исследовательских центров в Европе и Новой Зеландии. Чтобы обеспечить адекватную оценку мирового опыта, размер реестра EFFORTLESS S-ICD составляет 1000 пациентов с периодом наблюдения не менее 60 месяцев. Кроме того, дополнительные доказательства безопасности и эффективности П-КВД были получены по результатам нескольких других исследований [6, 17, 54, 44, 21, 77, 37]. Недавний метаанализ исследований IDE и EFFORTLESS S-ICD Registry включил 882 пациента, перенесших имплантацию П-КВД, с периодом наблюдения в течение  $651 \pm 345$  дней. В этом исследовании 111 спонтанных эпизода ЖТ / ФЖ были успешно купированы у 59 пациентов. Из них 100 (90,1 %) эпизодов были купированы 1 разрядом, а 109 (98,2 %) – в процессе нанесения 5 доступных разрядов, что продемонстрировало высокую эффективность системы П-КВД [95]. Обзор различных исследований П-КВД представлен в «Таблица 1». Хотя данные о многолетней безопасности лечения в настоящее время отсутствуют, первоначальные результаты этих исследований свидетельствуют об безопасности и эффективности системы П-КВД.

Таблица 1 – Безопасность и эффективность системы подкожных кардиовертеров-дефибрилляторов: обзор исследований

Исследование	n	Возраст	Период наблюдения	Эффективность	Неадекватные шоки	Эксплантация
Bardy et al. (2010)	5	56 ± 13	10 ± 1 мес.	100 %	9 %	3,6 %
EFFORTLESS S-ICD (2014)	72	49 ± 18	558 дней	100 %	7 %	4 %
Weiss et al. (2013)	14	51,9 ± 15.5	330 дней	97,4 %	13,1 %	5,7 %
EFFORTLESS / IDE (2015)	82	50,3 ± 16.9	651 ± 345 дней	98,2 %	13,1 %	1,9 %
Olde Nordkamp et al. (2012)	8	50 ± 14	18 ± 7 мес.	100%	13 %	5,9 %
Jarman et al. (2013)	11	33 ± 7	12,7 ± 7,1 мес.	100%	15 %	9,9 %
Kobe et al. (2013)	9	45 ± 7	217 ± 138 дней	100%	5,2 %	1,4 %
Dabiri Abkenari et al. (2011)	1	53 ± 16	286 дней	100%	16 %	3,2 %
Aydin et al. (2012)	0	42 ± 15	229 дней	96.4%	5 %	0

«В наиболее значимом исследовании PRAETORIAN (n = 849; 5 лет наблюдения), где впервые напрямую сравнивали две системы, показано, что П-КВД не уступает ТВ-КВД ни по критериям безопасности, связанным с устройством, ни по числу неадекватных шоков у пациентов [51].» [1] За время наблюдения зарегистрировано 9,7 % неадекватных разрядов у пациентов с П-КВД и 7,3 % – у пациентов с ТВ-КВД [75]. Однако, в группе подкожных систем наблюдали более высокий риск соответствующих разрядов и тенденцию к увеличению смертности не от сердечно-сосудистых заболеваний, что оставляло неопределенность в отношении истинной эквивалентности двух технологий.

### 1.3 Показания и отбор пациентов при имплантации подкожных кардиовертеров-дефибрилляторов

Поскольку текущие данные свидетельствуют о том, что подкожные дефибрилляторы эффективны для предотвращения внезапной сердечной смерти, большинство пациентов с показаниями к имплантации КВД потенциально могут рассматриваться как кандидаты на П-КВД. В клинических практических рекомендациях по профилактике внезапной сердечной смерти Европейского сообщества кардиологов (European Society of Cardiology), рекомендуется использование системы П-КВД, как альтернативы ТВ-КВД, когда не требуется антибрадикардическая или антитахикардическая стимуляция и ресинхронизирующая терапия (класс рекомендаций IIa C). П-КВД может быть полезным в качестве альтернативы ТВ-КВД, когда затруднен венозный доступ, у молодых пациентов и у пациентов после удаления ТВ-КВД по причине инфекции (класс рекомендаций IIb C) «Рисунок 1», «Таблица 2» [82].

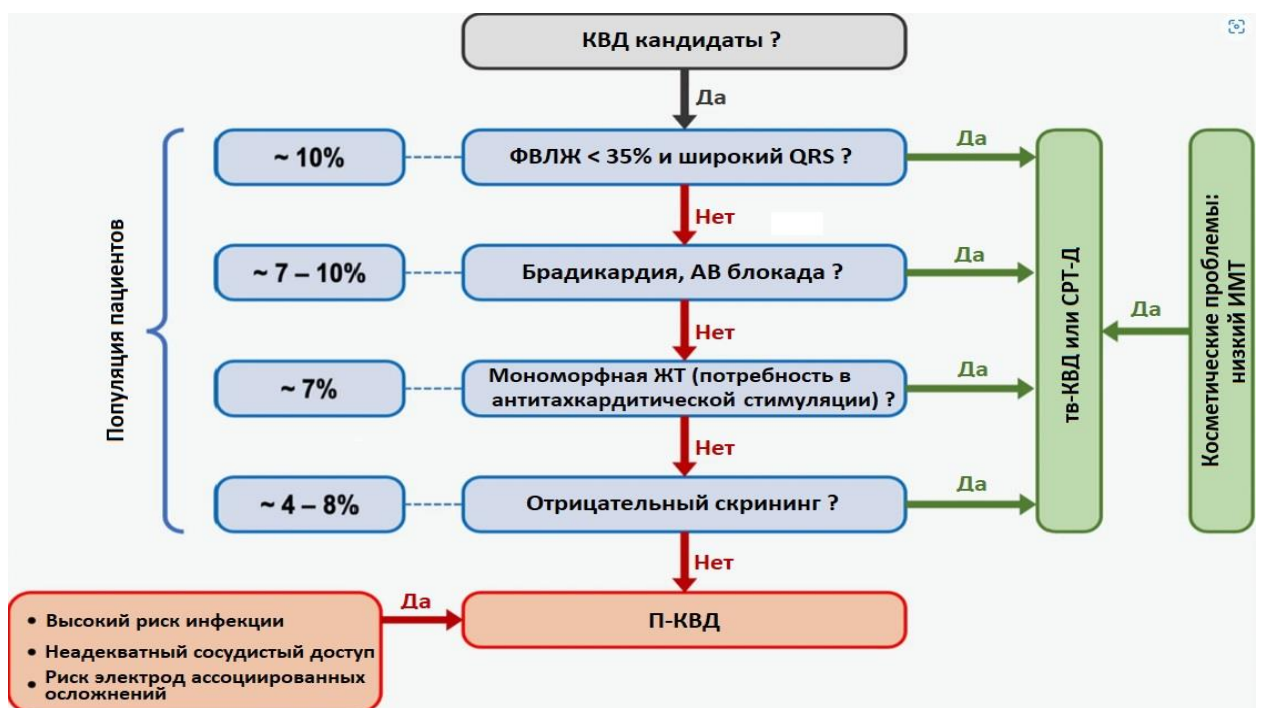


Рисунок 1 – Предполагаемый алгоритм отбора пациентов для имплантации подкожного кардиовертера-дефибриллятора [48]

Таблица 2 – Алгоритм отбора пациентов для имплантации подкожного кардиовертера-дефибриллятора

Шаг 1	Выявление стандартных показаний для имплантации КВД	
Шаг 2	Возможность имплантации П-КВД?	
	+	Молодой возраст, наличие кардиомиопатии, нет показаний к стимуляции, первичная профилактика ВСС, в анамнезе: эндокардит, экстракции электродов, окклюзии вен, ранняя стадия инфаркта, иммунодефицит
	–	Необходимость в стимуляции (брадикардия, антитахикардическая стимуляция, CRT), ХСН, малые размеры тела, атипичная анатомия (pectus excavatum)
Шаг 3	Скрининг шаблона ЭКГ в 2 положениях (как минимум одна из трех конфигураций должна быть стабильна в обеих позах)	
Шаг 4	Нагрузочный тест (при расширенном QRS, R/T < 3 в отведении с максимальной амплитудой зубца Т, гипертрофической кардиомиопатии)	

Текущие показания для имплантации П-КВД обобщены в «Таблица 3». Во-первых, П-КВД может представлять собой хорошую альтернативу, когда имплантация обычной ТВ-КВД либо является технически сложной и/или связанной с повышенным процедурным риском, например, у пациентов со сложной анатомией (врожденными болезнями сердца), при отсутствии венозного доступа, наличии связанных с электродом инфекций в анамнезе или с ослабленным иммунитетом.

Таблица 3 – Показания к имплантации подкожного кардиовертера-дефибриллятора в соответствии с современной клинической практикой

Группа пациентов	Комментарии
Пациенты с показаниями к имплантации КВД при условии, что нет необходимости в кардиостимуляции на момент имплантации и, скорее всего, не потребуется в будущем	Любой вариант основного заболевания сердца Предпочтения пациента – решающий фактор
Врожденный порок сердца	Технические сложности с ТВ-КВД
Венозная окклюзия или тромбоз	Отсутствие венозного доступа
Инфицирование электродов в анамнезе	Значительный риск заражения ТВ-КВД
Экстракция трансвенозной системы в анамнезе	Вероятность отсутствия венозного доступа
Иммунодефицит	Значительный риск заражения ТВ-КВД
Гемодиализ	Значительный риск заражения ТВ-КВД
Молодые пациенты	Необходимость повторных вмешательств
Ионные каналопатии	Обычно молодые пациенты
Гипертрофическая кардиомиопатия	Обычно молодые пациенты

Более того, молодые пациенты с большой продолжительностью жизни также являются подходящими кандидатами, так как трансвенозная имплантация КВД связана со значительным долгосрочным риском дисфункции электрода и необходимостью многократного повторного вмешательства. Система П-КВД также успешно применялся у детей [84, 75], хотя имплантация у пациентов с низким индексом массы тела (ИМТ) требует тщательного предварительного анализа, в связи с относительно большим и тяжелым генератором.

Кроме того, у пациентов с ионными каналопатиями и гипертрофической кардиомиопатией (ГКМП), которые обычно моложе и у которых механизм ВСС обычно включает в себя полиморфную ЖТ или ФЖ, а также пациенты с низким риском брадикардии и мономорфной ЖТ, требующей антитахикардитической стимуляции, теоретически составляют группу, в которой П-КВД может быть предпочтительным вариантом. Однако следует отметить, что у этих пациентов была зарегистрирована более высокая частота неадекватных шоков из-за

чрезмерной чувствительности зубца Т и двойной его регистрации. Также, например, у пациентов с синдромом Бругада хотя и была продемонстрирована клиническая эффективность П-КВД, неадекватные шоки могут часто случаться из-за характерной морфологии комплекса QRS и Т-зубцов и частого наличия наджелудочковых тахикардий [43, 77].

Напротив, в клинической практике большинство пациентов с показанием к КВД страдают ишемической или идиопатической дилатационной кардиомиопатией. Результаты клинических исследований показали высокую безопасность и эффективность П-КВД у этих пациентов «Таблица 1». Но следует учитывать, что у больных с ишемической кардиомиопатией, ЖТ, вероятно, будет являться мономорфной, а в таких случаях антитахикардитическая стимуляция доказала свою высокую эффективность в купировании тахикардии.

Тем не менее, результаты недавнего голландского исследования, включающего 463 пациента с ТВ-КВД, большинство из которых страдали ИБС, продемонстрировали, что у 55,5 % не было показаний к кардиостимуляции или антитахикардитическая стимуляция не купировала аритмию, и, таким образом, эти пациенты также были бы подходящими кандидатами для первичной имплантации П-КВД [18]. Пациенты с устойчивой мономорфной ЖТ чаще нуждаются в антитахикардитической кардиостимуляции, поэтому традиционная система КВД считается предпочтительным выбором в контексте вторичной профилактики [18]. За исключением вторичной профилактики, другими предикторами неэффективности П-КВД были тяжелая сердечная недостаточность (класс по NYHA III/IV) и увеличение продолжительности комплекса QRS [18]. Кроме того, выявление того факта, что шоки КВД связаны с более высокой смертностью и снижением качества жизни, предполагает большие преимущества использования антитахикардитической терапии.

Данные исследования PainFREE Rx II (Pacing Fast Ventricular Tachycardia Reduces Shock Therapies, 2004 год) показали, что эмпирическая антитахикардитическая терапия в случае частой ЖТ так же эффективна и безопасна, как и эндокардиальный шок [26]. Следует отметить, спонтанное

восстановление синусового ритма наблюдалось у 34 % больных уже в диапазоне шоковой терапии. И напротив, все успешные купирования ЖТ происходили в диапазоне антитахикардитической стимуляции, где не было зарегистрировано ни одного спонтанного купирования тахикардии, что позволяет предположить, что значительный процент антитахикардитической стимуляции, осуществляемой перед шоком, может быть ненужным [26].

У пациентов с системой П-КВД наблюдается значительная задержка начала и проведения терапии из-за более продолжительного алгоритма обнаружения и времени зарядки конденсатора по сравнению с ТВ-КВД ( $14,6 \pm 2,9$  секунд и  $7,1 \pm 1,6$  секунд, соответственно, по данным исследования IDE) [62, 28, 36]. Было высказано предположение, что более длительное время для регистрации тахикардии и нанесения шоковой терапии, вероятно, дает больше шансов эпизоду ЖТ купироваться самостоятельно, и поскольку эти эпизоды в противном случае были бы мишенью шоковой терапии и классифицированы как «адекватная» терапия, это в итоге может приводить к снижению количества ненужных шоков [36].

Исследование MADIT-RIT (Reduction in inappropriate therapy and mortality through ICD programming, 2012) продемонстрировало, что и стратегия программирования детекции высокоскоростной тахикардии, при которой анализируется только высокая частота желудочковых сокращений, и отсроченная традиционная шоковая терапия были ассоциированы со значительным снижением количества эпизодов неадекватной шоковой терапии, а также со значительным снижением смертности от всех причин [85]. Результаты нескольких исследований П-КВД продемонстрировали, что время для нанесения адекватных шоков находится в пределах диапазона продлённой регистрации ритма, как и было показано в исследовании MADIT-RIT. Таким образом, П-КВД имитирует этот подход программирования, обеспечивая зону терапии в области высоких частот желудочковых сокращений и пролонгацию времени от регистрации ЖТ до нанесения шока, чтобы уменьшить неадекватную шоковую терапию из-за спонтанно купирующихся ЖТ/ФЖ, что может привести к последующему

снижению смертности [28, 36]. Однако споры о рисках и преимуществах отсроченной регистрации ЖТ продолжают, насколько возможность спонтанного купирования эпизода ЖТ/ФЖ и потенциальное снижение смертности благодаря отсутствию неадекватных шоков выигрывает по сравнению с потенциально более высоким риском обморока [28].

#### 1.4 Предимплантационный скрининг подкожного кардиовертера - дефибриллятора

Чтобы гарантировать индивидуальную эффективность П-КВД для конкретного пациента, рекомендуется выполнять скрининг электрокардиографического шаблона для подтверждения удовлетворительного соотношения амплитуд зубцов R/T перед имплантацией не менее, чем в двух положениях тела «Рисунок 2» [98].

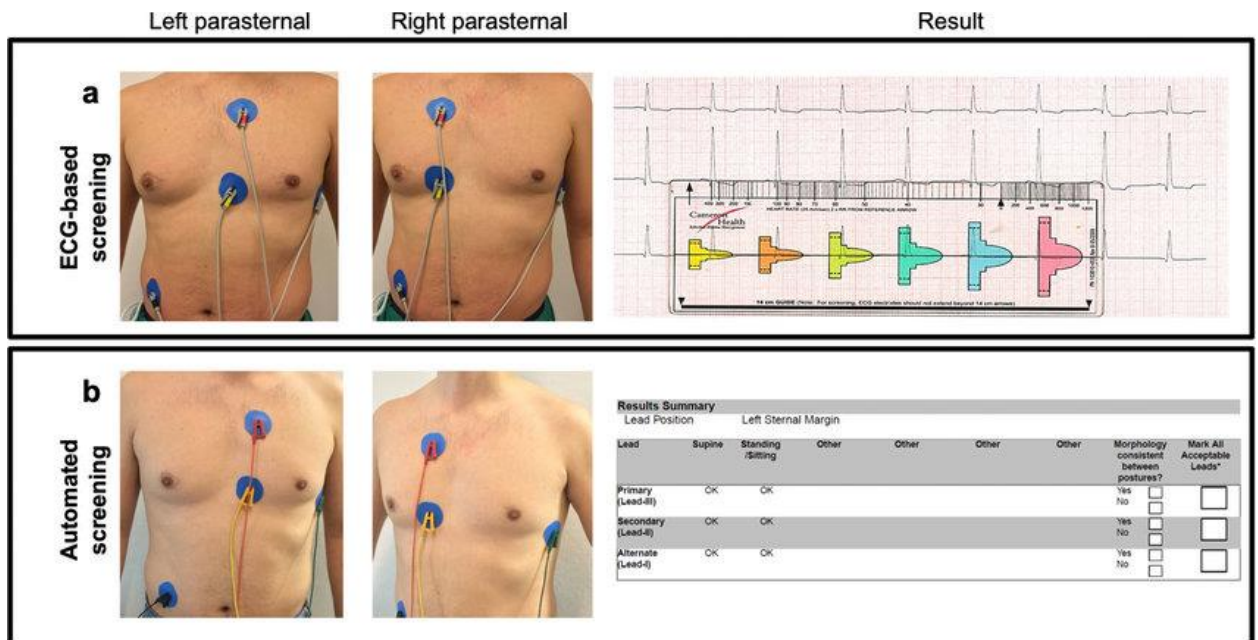


Рисунок 2 – Скрининговые тесты подкожного кардиовертера-дефибриллятора и их результаты. Скрининг-тест на основе ЭКГ (а) и автоматизированный скрининг-тест (б) в левой парастеральной и правой парастеральной позициях [38]



По крайней мере одна из трех доступных конфигураций должна быть приемлемой во всех положениях тела. Однако, недавно было продемонстрировано, что 15 % кандидатов не будут соответствовать требованиям системы П-КВД из-за объективного отсутствия адекватного регистрирующего вектора [38].

Также, в литературе описано, что гипертрофическая кардиомиопатия (ГКМП), большая масса тела, удлинение комплекса QRS и отношение  $R/T < 3$  в отведении с наибольшей амплитудой зубца Т на электрокардиограмме в 12 отведениях, были независимыми предикторами неудачного скрининга [27]. В том же исследовании было продемонстрировано, что 7,4 % пациентов с КВД при отсутствии показаний для кардиостимуляции все же не подходили бы для П-КВД [27]. Выполнение нагрузочного теста с максимально переносимой нагрузкой у этих пациентов, а также внедрение практики подробного скрининга пациентов с подбором оптимального регистрирующего вектора в различных положениях тела, может увеличить количество подходящих кандидатов к имплантации П-КВД.

### **1.5 Дефибрилляционное тестирование и интраоперационное интеррогирование устройства**

После успешной имплантации устройства всегда рекомендуется проверять эффективность системы с помощью теста дефибрилляционного тестирования (ДФТ), хотя это больше не считается строго необходимым для ТВ-КВД [12]. Однако эта практика по-прежнему обязательна для П-КВД, потому что клинический опыт и данные долгосрочного наблюдения пока что ограничены, и в исследованиях, результаты которых показали безопасность и эффективность системы П-КВД, тестирование дефибрилляции также проводилось [12]. Во время ДФТ проводится попытка кардиоверсии индуцированной ФЖ с использованием 65 Дж, хотя после имплантации система П-КВД способна генерировать заряд в 80 Дж для обеспечения запаса прочности в 15 Дж. Если дефибрилляционный тест неуспешен, вектор шока меняется на противоположный. Время от времени

приходится менять положение генератора или электрода, и тест дефибрилляции повторяется до тех пор, пока не будет эффективным.

Зона регистрации аритмии программируется от 170 до 250 ударов в минуту, при этом вместимость общего объёма памяти системы составляет 24 события (максимальная продолжительность записи 120 секунд на событие). Помимо зоны нанесения электрического шока система предлагает возможность программирования двух зонной антитахикардитической терапии.

1. В зоне шоковой терапии (соответствующей зоне ФЖ ТВ-КВД) система П-КВД рассчитывает ЧСС как среднее за последние 4 интервала и выполняет анализ тахикардии с использованием критерия 18/24. Единственным критерием начала терапии является фактическая ЧСС. Анализ повторяется, чтобы подтвердить наличие тахиаритмии после зарядки конденсатора (среднее время  $14 \pm 2$  секунды), но до подачи разряда. Таким образом, исключается наличие неустойчивой тахиаритмии.

2. В зоне распознавания ритма применяются дополнительные критерии оценки электрокардиографической морфологии и стабильности для дифференцировки желудочковой тахиаритмии от суправентрикулярных тахикардий и исключения неадекватных шоковых воздействий. Эти критерии включают анализ корреляции морфологии каждого желудочкового комплекса, сравнивая текущую тахикардию с сохраненным шаблоном. Оценка мономорфности или полиморфности при последовательном анализе желудочковых комплексов (полиморфность) и оценка ширины комплекса QRS по сравнению с базовым шаблоном (широкий комплекс) – указывают на желудочковую тахикардию.

Данные последних исследований позволяют предполагать, что двух зонное программирование уменьшает количество неадекватных шоков и поэтому рекомендуется для рутинного программирования [84, 63]. В нерандомизированном многоцентровом исследовании регистра S-ICD EFFORTLESS частота неадекватных шоков была снижена при двух зонном программировании до 6,4 % по сравнению с 12 % при одно зонном программировании. После регистрации

желудочковой тахикардии, устройство способно нанести до 5 разрядов мощностью 80 Дж. Если первый разряд не увенчался успехом, полярность автоматически реверсируется для каждого последующего удара. Следует отметить, что у пациентов с тахизависимой блокадой ножек пучка Гиса во время эпизодов наджелудочковых тахикардий, приводящей к неправильной классификации тахикардии, как желудочковой, может быть использован ЭКГ-шаблон, с сохраненной в ходе скрининга морфологией аберрантных сокращений. В этих случаях морфология комплекса QRS и зубца Т сравнивается с зарегистрированным шаблоном и хранится в памяти подкожного устройства сразу после имплантации, что дает дополнительную возможность дифференцировки суправентрикулярной и желудочковой аритмии [36].

Как упоминалось ранее, система П-КВД способна обеспечить постшоковую антибрадикардическую стимуляцию в течение 30 секунд. Однако система не обеспечивает долгосрочной кардиостимуляции и, следовательно, не подходит для пациентов с симптоматической брадикардией и частыми эпизодами желудочковой тахикардии.

### **1.6 Проблема нанесения неадекватных шоков у пациентов с кардиовертерами - дефибрилляторами**

Несмотря на то, что профилактическая имплантация КВД улучшает исходы у пациентов со структурными заболеваниями сердца, неадекватная шоковая терапия, частота которой составляет 12-17 %, остается серьезной клинической проблемой [28]. Результаты исследования MADIT II (Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II, 2010 год) показали, что неадекватная шоковая терапия (но не неадекватная антитахикардическая терапия) была ассоциирована с повышенным риском смертности [72]. Кроме того, результаты исследования также показали повышенную смертность у пациентов, получавших адекватные шоковые разряды, но не антитахикардическую терапию [90, 25, 87]. У пациентов

с ТВ-КВД наиболее распространенными причинами неадекватной терапии, по-видимому, являются суправентрикулярные аритмии.

Что касается П-КВД, текущие данные демонстрируют сопоставимую с ТВ-КВД частоту неадекватных шоков «Рисунок 3».

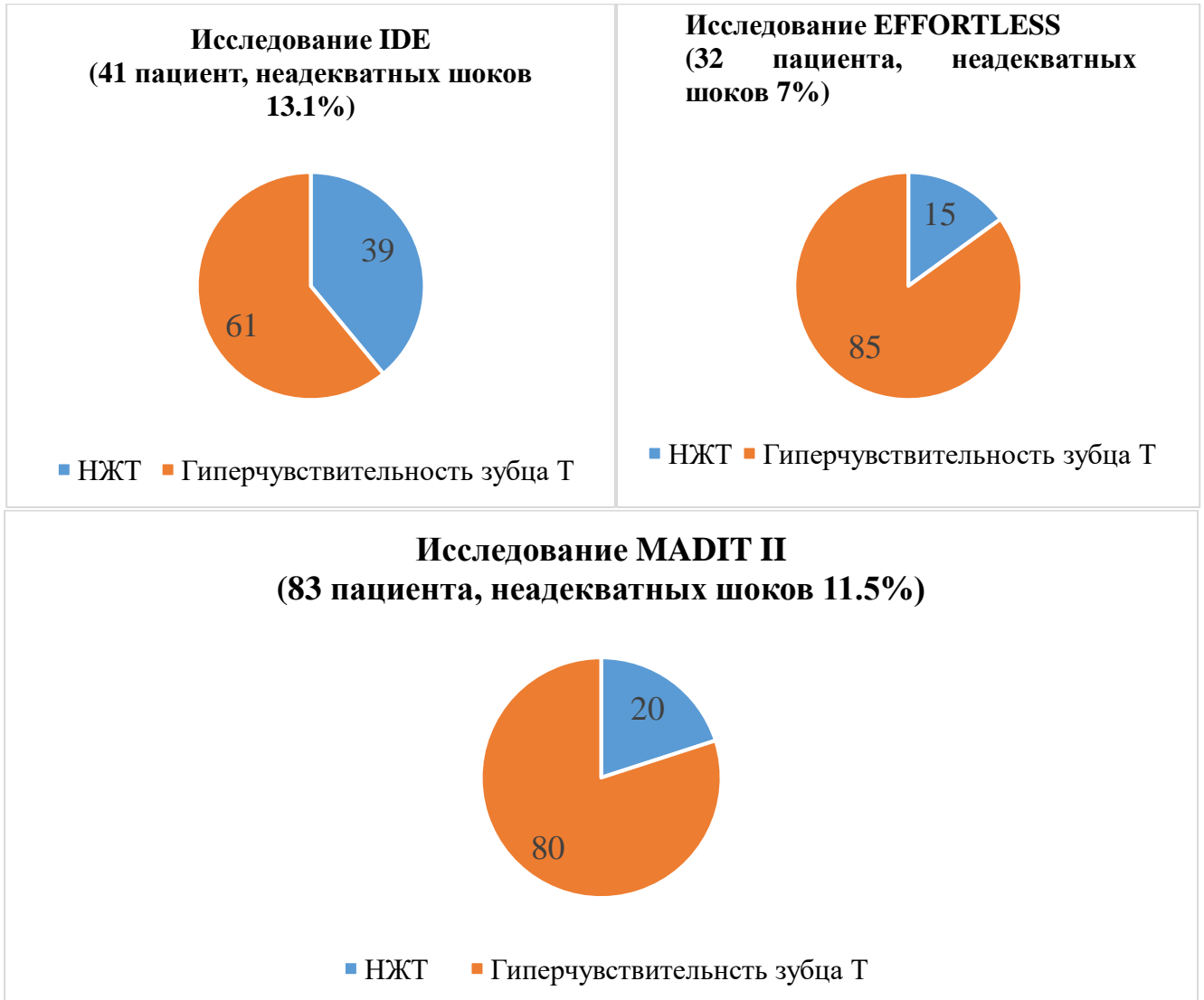


Рисунок 3 – Частота (%) неадекватных шоков у пациентов с подкожными кардиовертерами-дефибрилляторами в исследованиях IDE и EFFORTLESS и с трансвенозными кардиовертерами дефибрилляторами в исследовании MADIT II

По имеющимся результатам диапазон варьируется между 7 % и 16 % [6, 54, 44, 75, 95, 51, 77]. В исследовании IDE частота неадекватных шоков составляла 13,1 % (41 пациент) в течение периода наблюдения в 11 месяцев, наиболее частой

причиной разрядов, произошедших у 25 пациентов (8%), являлась гиперчувствительность зубца Т (гиперчувствительность). У 5,1 % (16 пациентов) причиной неадекватного шока была наджелудочковая тахикардия.

У пациентов с ГКМП и наследственными каналопатиями риск неадекватных шоков увеличен из-за изменений зубца Т, особенно во время физических нагрузок [28]. В этих случаях рекомендуется проведение стресс-теста для оценки отношения амплитуд R-зубец/Т-зубец и выявления чрезмерной чувствительности зубца Т во время нагрузки. В таком случае регистрирующий вектор должен быть вручную скорректирован по мере необходимости [88]. Как правило, гиперчувствительность зубца Т можно свести к минимуму за счет оптимизации регистрирующего вектора до имплантации. Уменьшение риска чрезмерной чувствительности зубца Т также может быть достигнуто за счет увеличения предимплантационного количества успешных шаблонов соотношения зубцов R/Т (более одного).

В регистре EFFORTLESS, 73 неадекватных шока были зарегистрированы у 32 пациентов в течение периода наблюдения в 18 месяцев (частота 7 %). В 85 % случаев основной причиной была повышенная чувствительность зубца Т [21]. Как и в случае с исследованием IDE, одно зонное программирование приводило к большей частоте неадекватных шоков, чем двух зонное (12 % против 6,4 %, соответственно).

Таким образом, имеющиеся данные демонстрируют относительно высокий процент неадекватных шоковых разрядов у системы П-КВД, хотя он сравним с ТВ-КВД. В отличие от ТВ-КВД, большинство неадекватных шоков, по-видимому, происходит из-за чрезмерной чувствительности зубца Т, что приводит к феномену его двойной регистрации (double counting) «Рисунок 5». Гиперчувствительность зубца Т была продемонстрирована в исследовании с использованием шаблона скрининга, предназначенного для выявления таких пациентов перед имплантацией. Результаты показали, что 8 % пациентов, у которых уже был имплантирован КВД, не смогли бы пройти скрининговый тест.

Напротив, система П-КВД демонстрирует более низкую частоту неадекватных шоков, связанных с некорректной оценкой наджелудочковых

аритмий, по сравнению с ТВ-КВД [90, 84, 73, 78, 13, 36]. Эти клинические данные коррелируют с результатами исследования START (Subcutaneous versus Transvenous Arrhythmia Recognition Testing, 2012 год), в котором сравнивали эффективность регистрации аритмии у П-КВД и у одно- или двухкамерных ТВ-КВД с помощью одновременного воспроизведения шаблона аритмии. Существенной разницы в чувствительности обнаружения желудочковых тахикардий между П-КВД и ТВ-КВД выявлено не было. Однако П-КВД показали себя значительно эффективнее в выявлении суправентрикулярных аритмий (98 % у П-КВД против 76,7 % у однокамерного ТВ-КВД и 68 % у двухкамерного ТВ-КВД), что предполагает потенциальное снижение случаев неадекватной терапии у П-КВД по сравнению с ТВ-КВД [57].

### **1.7 Преимущества и недостатки применения подкожных систем кардиовертеров - дефибрилляторов**

Основное преимущество системы П-КВД по сравнению с ТВ-КВД заключается в отсутствии необходимости сосудистого доступа «Таблица 4».

Таблица 4 – Преимущества подкожных кардиовертеров-дефибрилляторов

Преимущества	Комментарии
Не требуется сосудистый доступ	Исключен ряд процедурных осложнений (например, тампонада сердца, пневмоторакс, сосудистые осложнения). Подходит для пациентов со сложной анатомией (например, врожденные пороки сердца) или при отсутствии венозного доступа
Не требуется рентгеноскопии	—
Нет риска бактериального эндокардита	—
Высокая эффективность диагностики наджелудочковой тахикардии	—
Более простая экстракция	—

Постоперационные осложнения развиваются редко, и ряд осложнений, связанных с имплантацией традиционной системы КВД и наличием трансвенозного электрода, такие как пневмоторакс, тампонада и перфорация сердца, сосудистые осложнения – отсутствуют вовсе [34].

В исследовании IDE в 92,1 % случаев 180-дневный период наблюдения протекал без осложнений, связанных с системой П-КВД или процедурой имплантации «Таблица 5» [78]. По результатам исследования EFFORTLESS в первые 30 дней после имплантации было зафиксировано 15 осложнений у 14 пациентов (3 %). За период наблюдения в 360 дней после имплантации у 94 % пациентов не было выявлено осложнений, связанных с имплантацией. Кроме того, большая часть осложнений произошла при первых имплантациях, что предполагает наличие кривой обучения [65, 75].

Таблица 5 – Недостатки подкожных кардиовертеров-дефибрилляторов

Недостатки	Комментарии
Недоступны функции кардиостимуляции при брадикардии, антитахикардической стимуляции и ресинхронизирующей терапии.	–
Генератор больше и тяжелее по сравнению с обычным КВД Срок службы меньше (~5-7 лет) по сравнению с обычным КВД	–
Более примитивные алгоритмы диагностики и лечения	–
Удаленный мониторинг недоступен	Доступно в модели нового поколения
Ограниченный клинический опыт	Современные данные свидетельствуют об эффективности и безопасности
Значительная частота неадекватных шоков (в основном из-за гиперчувствительности зубца Т)	Эквивалентно ТВ-КВД

Продолжение таблицы 5

Недостатки	Комментарии
Значительная частота инфекций ложа П-КВД	Эквивалентно ТВ-КВД
Обязательный тест дефибриляции	–
Требуется предимплантационный скрининг ЭКГ	–
Более высокая стоимость по сравнению с ТВ-КВД	–

Сходным образом, по результатам голландского регистра П-КВД, исследователи отметили, что большее количество неадекватных шоков и осложнений, связанных с устройством, выявляется среди первых пациентов. Частота осложнений всегда снижается с увеличением опыта оператора и оптимизацией скрининга гиперчувствительности зубца Т при физической нагрузке [21]. Основные осложнения, связанные с системой П-КВД были инфекция и субоптимальное положение электрода [36]. Частота инфицирования кармана генератора колеблется по результатам различных исследований в пределах от 2 до 10 % и иногда требует эксплантации системы [34, 94]. Важно отметить, что инфицируемость также может быть связана с первоначальной неопытностью. В исследовании IDE три из четырёх случаев заражения, потребовавших эксплантации системы, были из числа первой трети имплантированных устройств, что предположительно также связано с кривой обучения [78].

## 1.8 Заключение

Подкожная система П-КВД стала многообещающей альтернативой обычным ТВ-КВД, так как позволяет избежать потенциальных перипроцедурных и отдаленных осложнений, связанных с трансвенозными электродами. Текущие данные свидетельствуют о том, что П-КВД является высокоэффективным и безопасным методом с сопоставимыми показателями успешности дефибриляции и аналогичной частотой неадекватных шоковых разрядов по сравнению с ТВ-КВД. П-КВД не способны купировать брадикардию, за исключением короткого 30-



секундного периода после разряда дефибриллятора, и поэтому они не подходят для пациентов, которым требуется поддержка электрокардиостимуляции. Они не способны обеспечить анитахикардальную стимуляцию для купирования тахиаритмий, что может ограничивать их использование в некоторых случаях вторичной профилактики у пациентов с желудочковой тахикардией. Текущие модели П-КВД имеют значительно более короткий срок службы батареи, чем ТВ-КВД, при этом среднее время до замены составляет около 7 лет. Это влияет на экономическую эффективность устройства, хотя П-КВД следующего поколения, вероятно, будут иметь срок службы батареи, сравнимый с существующими трансвенозными устройствами [97].

Технология дефибрилляторов значительно продвинулась за последние несколько десятилетий благодаря наличию в настоящее время различных вариантов ТВ-КВД и П-КВД. При выборе подходящего устройства для пациентов следует учитывать клинические характеристики пациентов и преимущества/недостатки каждого устройства. Еще предстоит проделать дополнительную работу, чтобы уточнить критерии стратификации риска для пациентов с высоким предиктором ВСС, чтобы обеспечить надлежащее использование устройств для первичной профилактики. Продолжающиеся клинические исследования должны помочь установить долгосрочную безопасность и эффективность системы П-КВД и лучше определить целевые группы пациентов.

## ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

### 2.1 Дизайн исследования. Клиническая характеристика пациентов

Для участия в клиническом исследовании эффективности и безопасности применения подкожных кардиовертеров дефибрилляторов в сравнении с трансвенозными, проводился отбор пациентов обоих полов, проходивших лечение в отделе сердечно-сосудистой хирургии и отделе заболеваний миокарда и сердечной недостаточности ФГБУ «НМИЦК им. акад. Е.И. Чазова» Минздрава России.

Предварительно был обследован 131 пациент с показаниями имплантации КВД для профилактики ВСС. До включения в исследование пациентам был проведен предимплантационный скрининг, по результатам которого отобраны 117 человек с положительным результатом скрининга, подходящие как для имплантации подкожной, так и ТВ-КВД. В дальнейшем, из этой группы кандидатов к КВД, были исключены 11 пациентов которым требовалась имплантация КВД с целью вторичной профилактики ВСС (поскольку у значительной части пациентов с показаниями к вторичной профилактике применение П-КВД ограничено). Кроме этого у 7 человек имели место показания к сердечной ресинхронизирующей терапии и 4-м требовалась анитахикардальная стимуляция. Эти пациенты также исключались из исследования «Рисунок 4».

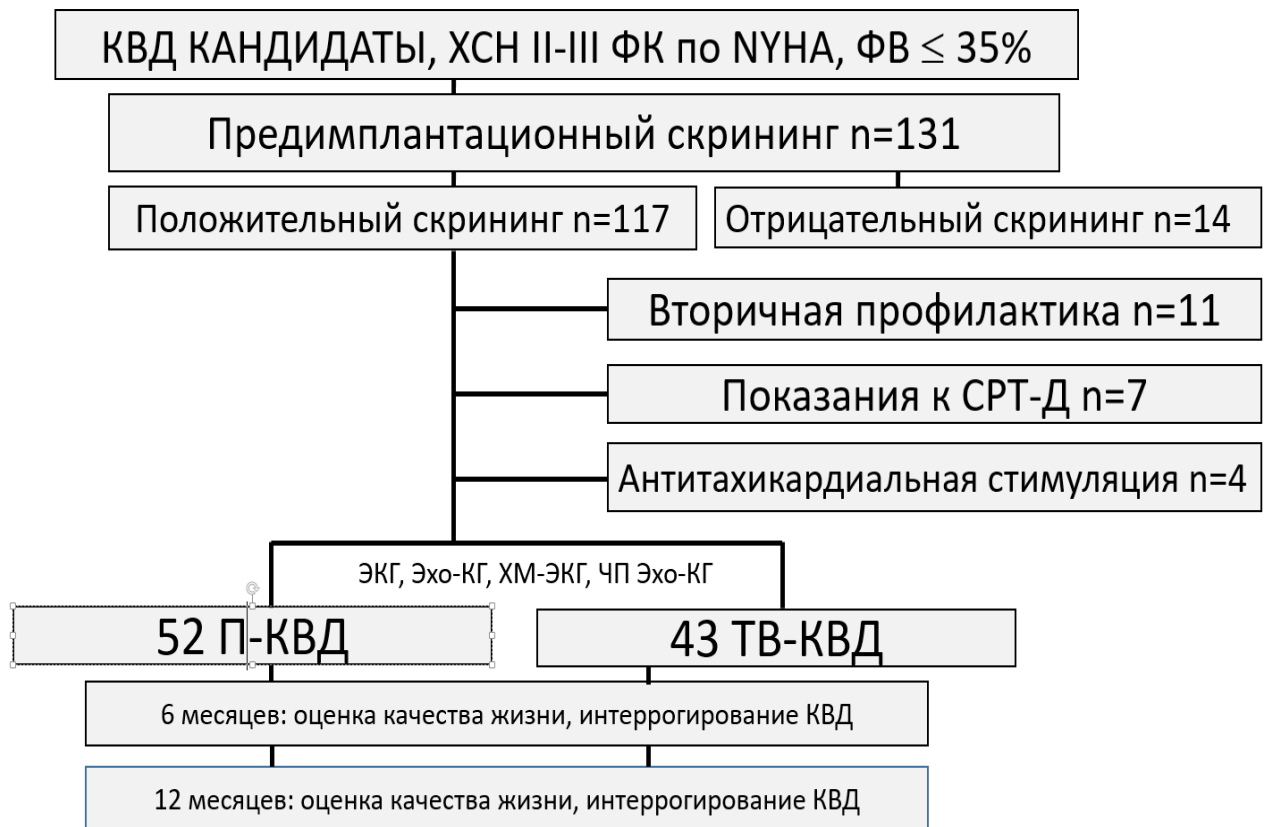


Рисунок 4 – Дизайн исследования

Исследование являлось одноцентровым, рандомизированным, проспективным. Проводилась простая случайная рандомизация. Пациенты с показаниями к первичной профилактике внезапной сердечной смерти последовательно включались в 2 группы: в группу (1) вошли 52 пациента с имплантированными П-КВД, в группу (2) – 43 больных с ТВ-КВД. Причем имплантация подкожных устройств в 2020-2021 гг. проводилась в нашем центре впервые.

#### **Критерии включения пациентов в исследование:**

1. мужчины и женщины старше 18 лет,
2. ХСН II-III ФК с ФВЛЖ  $\leq 35\%$ ,
3. оптимальная медикаментозная терапия ХСН в соответствии с текущими клиническими рекомендациям не менее 3-х месяцев,
4. ожидаемая продолжительность жизни более 1 года,
5. пациенты подписавшие информированное согласие на участие в исследовании.

**Критерии исключения пациентов из исследования:**

1. отказ пациента от участия в исследовании,
2. отрицательный предимплантационный скрининг,
3. наличие показаний к вторичной профилактике внезапной сердечной смерти,
4. потребность в антиаритмической стимуляции,
5. потребность в ресинхронизирующей терапии,
6. необходимость в эндокардиальной стимуляции,
7. медицинские состояния, ограничивающие ожидаемое выживание пациента более 1 года,
8. острые заболевания, которые, по мнению исследователя, могли отрицательно сказаться на безопасности и/или эффективности лечения.

Клинико-демографические данные пациентов представлены в «Таблица б».

Таблица 6 – Клинико-демографическая характеристика пациентов, включенных в исследование

Показатель	Включенные пациенты (n = 95)
Мужской пол, %	92,6
Возраст (лет)	57 [49; 64]
Индекс массы тела (кг/м <sup>2</sup> )	28 [25; 32]
ХСН, n (%)	100
Этиология ХСН:	
- ИБС, %	46,3
- ДКМП, %	40,0
- гипертоническая болезнь, %	13,7
II ФК ХСН по NYHA, %	50,5
III ФК ХСН по NYHA, %	49,5
ФП, %	44,2
ФВ ЛЖ, %	30 [26; 32]
КДО ЛЖ, мл	215 [186,5; 261,5]
КСО ЛЖ, мл	148 [125; 186]

П р и м е ч а н и е – ДКМП – дилатационная кардиомиопатия

**Первичные конечные точки:**

1. Количество неадекватных срабатываний за время наблюдения.
2. Количество адекватных разрядов.

**Вторичные конечные точки:**

1. Количество интра- и послеоперационных осложнений.
2. Изменение качества жизни пациента с имплантированными КВД (Миннесотский опросник, анкета EQ5D).

После включения в исследование, на дооперационном этапе, пациентам проводился комплекс обследований (клинический осмотр с заполнением опросников качества жизни, 12 канальное ЭКГ исследование, суточное мониторирование ЭКГ по Холтеру, трансторакальная эхокардиография (Эхо-КГ), и по показаниям чреспищеводное Эхо-КГ исследование.

## 2.2 Общеклинические методы исследования

Клиническое состояние больных оценивалось исходно и в динамике согласно стандартного метода: сбор жалоб и анамнеза, физикальное обследование (аускультация, перкуссия, пальпация, оценка частоты сердечных сокращений (ЧСС), артериального давления, ИМТ;

При сборе анамнеза, особое внимание уделялось приему препаратов на этапе, предшествующем включению в исследование, а также заполнение опросников качества жизни (Миннесотский и анкета EQ5D).

Кроме этого, выполнялся ряд инструментальных обследований: ЭКГ, суточное мониторирование ЭКГ по Холтеру, трансторакальная Эхо-КГ, чреспищеводная Эхо-КГ.

После имплантации устройства, проводился подбор и оценка параметров КВД.

## 2.3 Инструментальные методы обследования

### **Электрокардиография (ЭКГ).**

Регистрировалась в 12 отведениях: трех стандартных (W. Einthoven), трех усиленных униполярных (E. Goldberger) и шести униполярных грудных отведениях (F. Wilson). Оценивался ритм сердца, проводимость, длительность QRS.

### **Суточное мониторирование ЭКГ по Холтеру (12 каналов).**

Проводилось в течение 24-х часов с использованием оборудования «Кардиотехника 4000» («Инкарт», Санкт-Петербург). При анализе данных оценивалась степень эктопической активности, жизнеугрожающие нарушения ритма, а также значимые нарушения проводимости, требующие имплантации приборов для антитахикардитической и антибрадикардитической стимуляции.

### **Трансторакальное эхокардиографическое исследование.**

Каждому пациенту была проведена двумерная трансторакальная Эхо-КГ до имплантации устройства. Трансторакальная Эхо-КГ с ЭКГ синхронизацией проводилась на ультразвуковом сканере экспертного уровня «Vivid E9» («GE», Норвегия) с использованием матричного ультразвукового датчика M5Sc-D с фазированной кристаллической решеткой, частотой 3,5 МГц.

Исследование пациента проходило в положение лежа на левом боку в стандартных Эхо-КГ позициях:

1. парастернальный доступ по длинной и короткой осям,
2. верхушечный доступ (левая 2-х камерная, 4-х камерная, 5-и камерная, длинная ось),
3. супрастернальный доступ,
4. правый парастернальный доступ,
5. субкостальный доступ.

Использовался двумерный (В-режим), одномерный (М-режим) и доплеровский режимы. Оценка параметров производилась с учетом пола и площади поверхности тела согласно протоколу Европейской ассоциации сердечно-сосудистой визуализации (EACVI) 2017 года. В ходе исследования оценивались

линейные и объемные показатели камер сердца (КДР см, КСР см, КДО мл, КСО мл, толщина межжелудочковой перегородки см, продольный и поперечный диаметр левого предсердия (ЛП) см, объем ЛП мл, ФВ %).

### **Чреспищеводная эхокардиография.**

Чреспищеводная Эхо-КГ выполнялась на ультразвуковом сканере экспертного уровня «Philips iE33» («Philips», Германия) с использованием матричного ультразвукового датчика «X7-2t». Исследование проводилось под поверхностной анестезией глотки (10 % аэрозоль лидокаина) в положении лежа на левом боку из верхне- и средне-пищеводной позиций датчика. Цель исследования – исключить тромбоз камер сердца у пациентов с ФП или тромбозом камер сердца в анамнезе.

## **2.4 Предимплантационный скрининг**

Всем кандидатам для имплантации КВД был проведен предимплантационный скрининг. Пациенты считались подходящими для имплантации П-КВД, если имелись хотя бы два подходящих вектора во всех положениях тела при проведении скрининга.

Предимплантационный скрининг – это автоматизированный процесс с использованием программатора фирмы производителя с целью определения возможности корректного восприятия подкожного сигнала, чтобы снизить риск несоответствующего разряда. В ходе скрининга имитируется расположение чувствительных электродов и катушки дефибриллятора для оценки правильности считывания ЭКГ сигналов дефибриллятором. Задача прибора, правильно распознать комплексы QRS и отличить их от зубца Т, а также разграничить наджелудочковые аритмии от желудочковых и, наконец, исключить любой сигнал скелетной мускулатуры. После имплантации, устройство автоматически выберет оптимальный вектор восприятия, чтобы отличить комплекс QRS от зубца Т. Способность правильно оценивать ЭКГ, может быть нарушена из-за существующих аномалий, влияющих на зубцы Р, Т и комплекс QRS, такие как

увеличение предсердий, ишемия миокарда, блокада ветвей или аномалии деполяризации, а также анатомические вариации расположения сердца в грудной клетке или изменения положения тела, которые могут изменить соотношение между положением сердца и чувствительными электродами. Модифицированная ЭКГ записывается в трех отведениях, соответствующих векторам восприятия П-КВД, в положениях лежа, сидя и стоя и автоматически анализируется с помощью специальной программы «Рисунок 5». Необходимо совпадение хотя бы двух векторов во всех положениях тела.

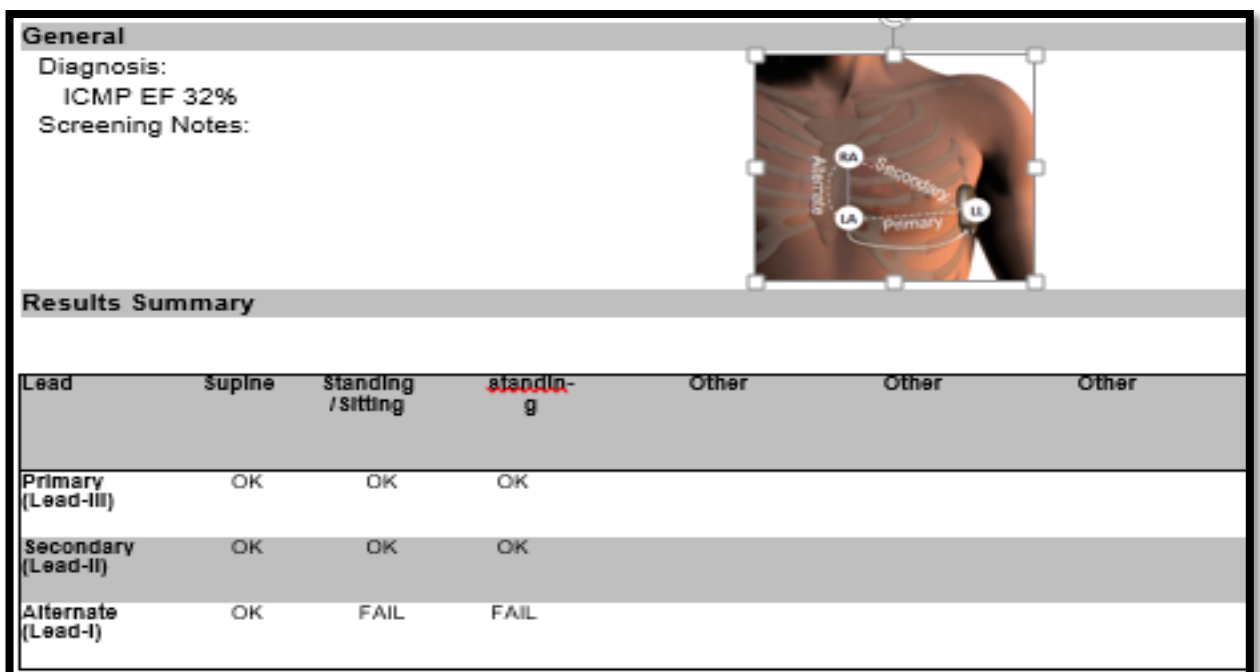


Рисунок 5 – Предимплантационный скрининг. Primary – первичный вектор, Secondary – вторичный вектор, Alternate – альтернативный вектор, supine – положение тела лежа на спине, sitting – положение тела сидя, standing – положение тела стоя, ОК – положительный результат, FAIL – отрицательный результат

#### Техника проведения предимплантационного скрининга.

Пациенту накладываются 3 электрода которые формируют векторы (первичный, вторичный и альтернативный). Два электрода накладываются по



левой парастеральной линии. Желтый электрод (левая рука) – на 1 см вверх и 1 см влево от мечевидного отростка; красный электрод (правая рука) на 15 см вверх от желтого электрода, что образует альтернативный вектор, соответствующий длине дефибриллирующей спирали. Зеленый электрод (левая нога) накладывается на уровне желтого электрода по средней или задней подмышечной линии. Отрезок от красного электрода до зеленого соответствует вторичному вектору, а от желтого до зеленого – первичному. В завершении, накладывается черный электрод (правая нога) на переднюю верхнюю подвздошную ость «Рисунок б».

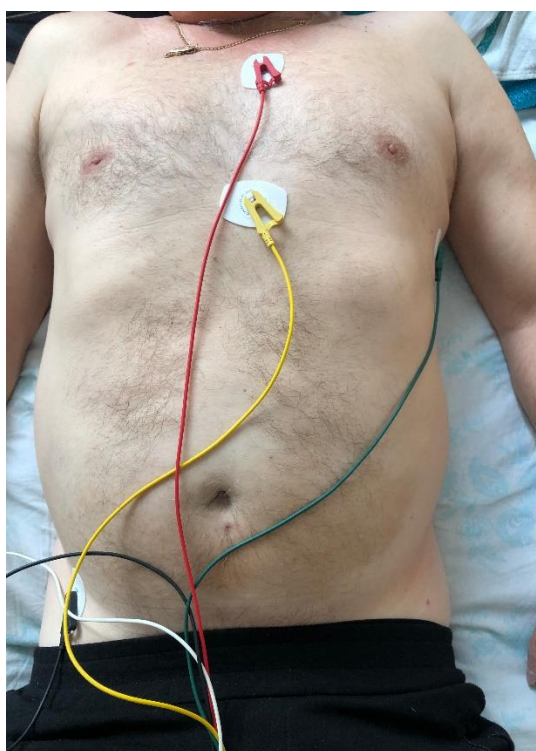


Рисунок 6 – Техника наложения электродов при проведении предимплантационного скрининга

## 2.5 Шкала PRAETORIAN

Шкала PRAETORIAN SCORE выявляет пациентов с имплантированными подкожными устройствами, у которых высокий риск неуспешной конверсии желудочковых аритмий в исходный ритм, при помощи рутинной рентгенограммы

грудной клетки. В ходе операции может помочь более тщательно подойти к позиционированию при необходимости к перепозиционированию П-КВД [9].

PRAETORIAN SCORE основана на данных клинического и компьютерного моделирования определяющих факторов, влияющих на порог дефибрилляции. К таким факторам относятся: толщина жировой ткани в области дефибриллирующей спирали, толщина жировой ткани в ложе устройства и переднее расположение П-КВД. Эти детерминанты оцениваются и анализируются на интраоперационных прямых и боковых проекциях рентгенограмм грудной клетки и имеют 3 категории: 30 – < 90 баллов представляют низкий риск неудачного ДФТ, 90 – < 150 баллов - промежуточный риск и  $\geq 150$  баллов определяют высокий риск неудачной конверсии ФЖ в исходный ритм. Положительная прогностическая ценность при промежуточном или высоком риске по шкале PRAETORIAN для неудачного теста на конверсию ФЖ составила 51 %, в то время как низкий балл предсказывал успешную конверсию у 99,8 % пациентов [9]. Тем не менее, поскольку П-КВД является относительно новой технологией, ДФТ считается необходимым для этих пациентов. В ходе ДФТ оценивается восприятие желудочковых аритмий устройством и эффективность прерывания ЖТ или ФЖ, что подтверждает целостность системы после имплантации, и имеет решающее значение для проведения эффективной дефибрилляции в дальнейшем. Стандартная клиническая практика при имплантации ТВ-КВД не требует выполнения ДФТ у большинства больных согласно клиническим исследованиям [40, 10]. В настоящее время также проводится рандомизированное контролируемое исследование PRAETORIAN-DFT — направленное на оценку необходимости проведения ДФТ при имплантации П-КВД [31].

## **2.6 Система подкожного кардиовертера-дефибриллятора**

Система П-КВД «Emblem MRI S-ICD System» («Boston Scientific», США) состоит из двух основных компонентов: генератор и электрод «Рисунок 7», которые оба имплантируются подкожно [12].



Рисунок 7 – Подкожная система кардиовертера-дефибриллятора (изображение «Boston Scientific Corporation»)

Генератор импульсов размещается в области пятого-шестого межреберья между левой передней и средней подмышечной линиями «Рисунок 8». Устройство более крупное, чем ТВ-КВД, и весит примерно вдвое больше: 145 граммов. Генератор способен обеспечить до пяти высокоэнергетических (80 Дж) непрограммируемых дефибрилляционных импульсов в эпизод за счет использования бифазного сигнала и антибрадикардитическую стимуляцию с частотой 50 ударов в минуту с использованием бифазного трансторакального импульса 200 мА в течение 30 секунд, если регистрируется более 3,5 секунд постшоковой асистолии. Расчетный срок службы первых П-КВД составлял 5 лет, для моделей последнего поколения он превышает 7 лет. Кроме того, для новых моделей П-КВД теперь доступно удаленное отслеживание устройства.

Электрод системы диаметром 3 мм способен как регистрировать ЭКГ, так и наносить дефибрилляторный импульс, и является трехполюсным, состоящим из трех электродов: это сам корпус генератора, дистальный полюс на кончике

электрода и проксимальный полюс, расположенный примерно в 8 см от кончика электрода «Рисунок 8».

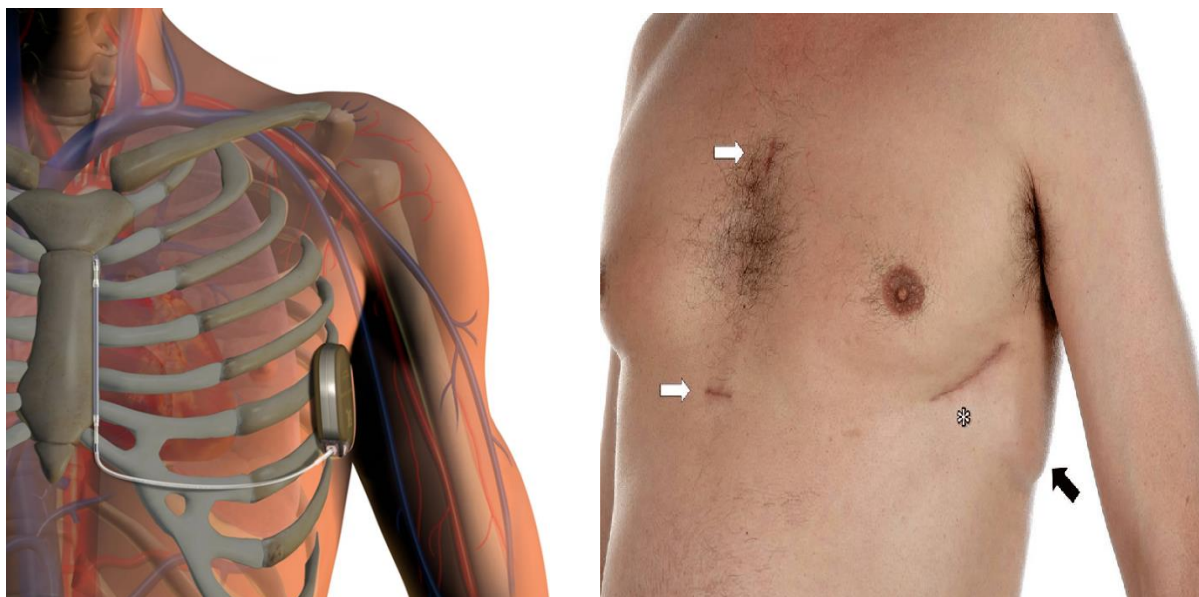


Рисунок 8 – Позиция размещения подкожного кардиовертера-дефибриллятора

Электрод позиционируется таким образом, чтобы дистальная часть располагалась параллельно и на 1-2 см слева от грудины. Дистальный регистрирующий электрод локализуется в месте соединения грудины и рукоятки, в то время как проксимальный регистрирующий электрод находится рядом с мечевидным отростком. Между регистрирующими электродами расположена параллельно корпусу генератора восьмисантиметровая катушка для дефибрилляции. Имплантация системы выполняется с использованием трехинцизионной (например, один для латерального кармана и два парастернальных разреза) или двухинцизионной (один для латерального кармана и один парастернальный разрез) техники. Пространство для электрода туннелируется из латерального кармана через парастернальные разрезы, руководствуясь только анатомическими ориентирами, без использования рентгеноскопии.

При трехинцизионной технике, верхний парастернальный разрез чаще остаётся не прикрытым одеждой, что является дополнительным риском инфекции, и может быть эстетически нежелательным для пациента. Таким образом, в качестве

альтернативы можно использовать технику двух разрезов, избегая верхнего парастернального доступа. Было показано, что этот подход также безопасен и эффективен, как и вариант с тремя разрезами [50]. Кроме того, у пациентов с более центральным расположением сердца правое парастернальное положение электрода может быть предпочтительным за счет включения большего объема ЛЖ в поле дефибрилляции [53].

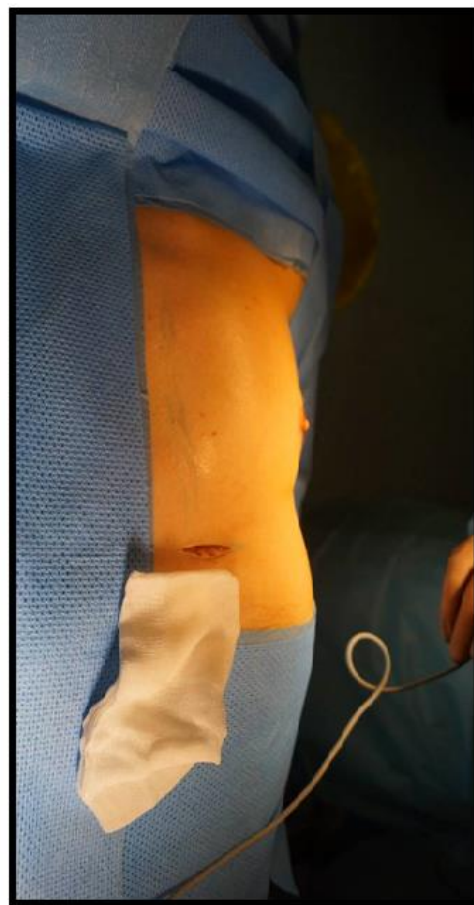
Регистрация аритмии осуществляется с помощью одного из трёх векторов, которые формируются между тремя чувствительными полюсами системы; они состоят из основного вектора (проксимальный электрод – корпус генератора), вторичного вектора (дистальный электрод – корпус генератора) и альтернативного вектора (дистальный электрод – проксимальный электрод). П-КВД сам автоматически выбирает наиболее подходящий вектор для регистрации сердечного ритма по наибольшей амплитуде зубца R и наиболее удовлетворительному соотношению зубцов R/T для минимизации риска двойного подсчета QRS и чрезмерной чувствительности зубца T. Однако полярность также можно переключать и вручную [12].

## **2.7 Техника операции имплантации подкожного кардиовертера – дефибриллятора**

В ФГБУ «НМИЦК им. акад. Е.И. Чазова» Минздрава России преимущественно применялся двухинцизионный метод, при котором производят два разреза и однократную фиксацию электрода «Рисунок 9».



А



Б

Рисунок 9 – Техника имплантации подкожного электрода (собственные данные):

А – трехинцизионный метод, Б – двухинцизионный метод

Всем пациентам подкожные устройства имплантировали под эндотрахеальным наркозом с внутривенным потенцированием. Первым этапом выполняют разметку операционного поля с использованием нестерильной системы (муляж П-КВД с электродом) с последующим контролем положения электрода и генератора импульсов при помощи рентгеноскопии «Рисунок 10».



Рисунок 10 – Разметка операционного поля при имплантации подкожного кардиовертера-дефибриллятора (собственные данные)

После обработки операционного поля делают разрез параллельно инфрамаммарной складке на 2 см выше предполагаемого расположения корпуса устройства и формируют ложе генератора импульсов между широчайшей и зубчатой мышцами «Рисунок 11».

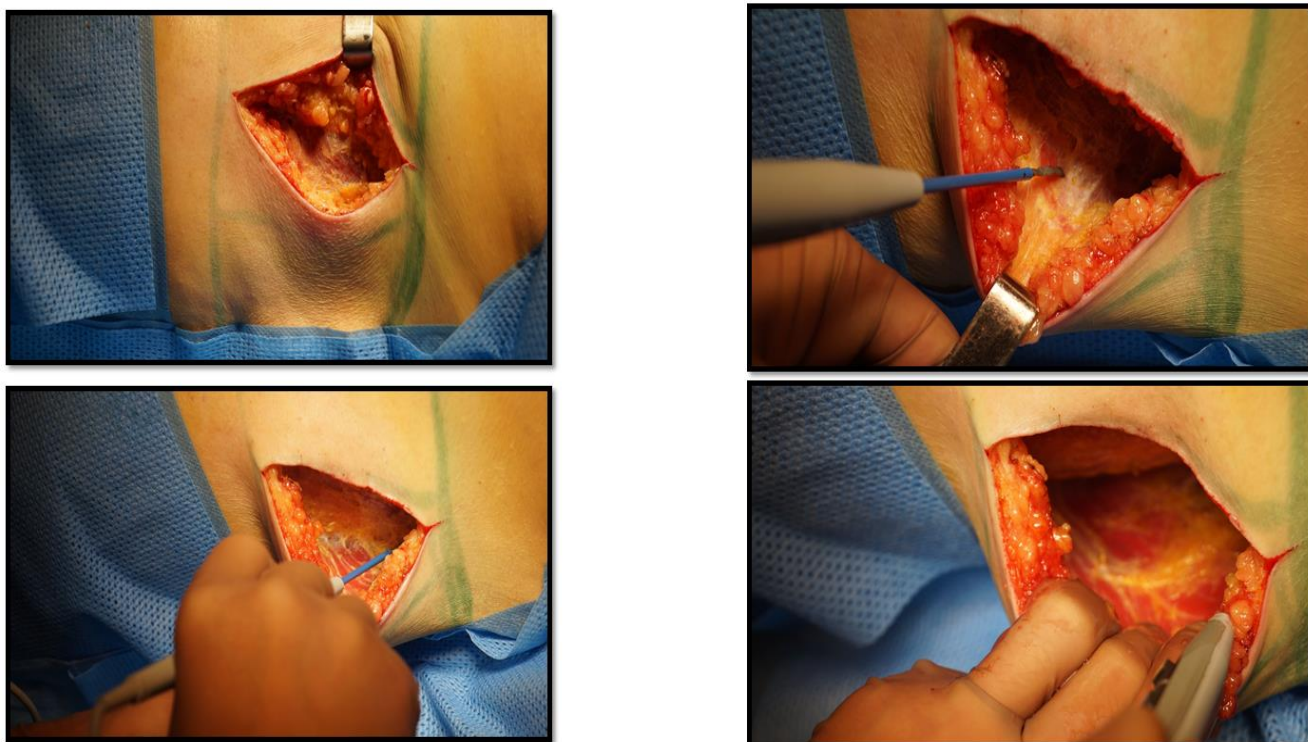


Рисунок 11 – Формирование ложа для межмышечного расположения генератора импульсов подкожного кардиовертера-дефибриллятора

Производят разрез слева от мечевидного отростка, формируют боковой туннель по направлению от разреза к ложу, в который проводят дефибриллирующий электрод. Из разреза от мечевидного отростка формируют вертикальный туннель при помощи туннелятора и интродьюсера, куда вводят дистальную часть электрода по левой парастеральной линии «Рисунок 12».



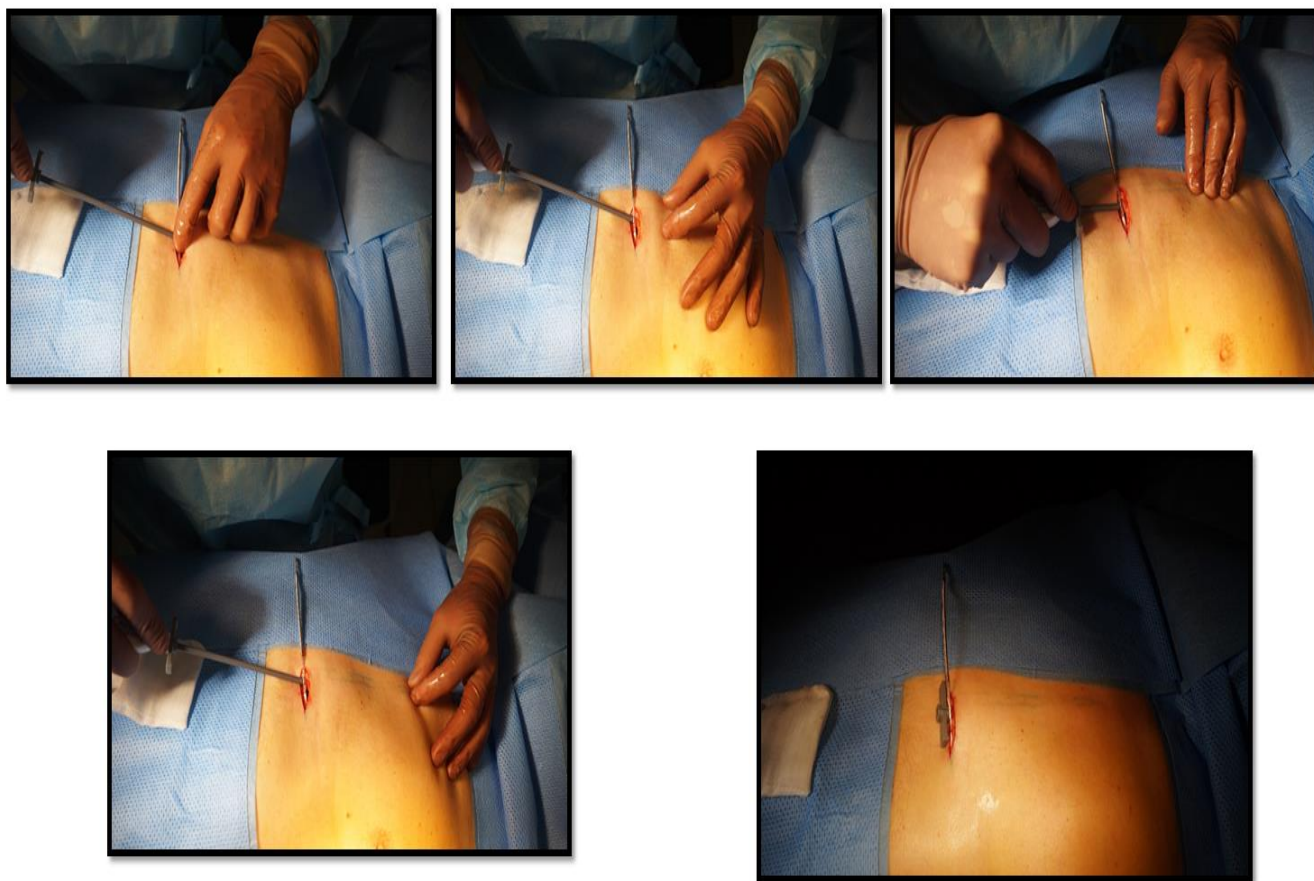


Рисунок 12 – Формирование вертикального туннеля (собственные данные)

В завершение производят деаэрацию вертикального туннеля при помощи иглы Дебейки и контрольную рентгеноскопию для оценки позиции электрода «Рисунок 13».

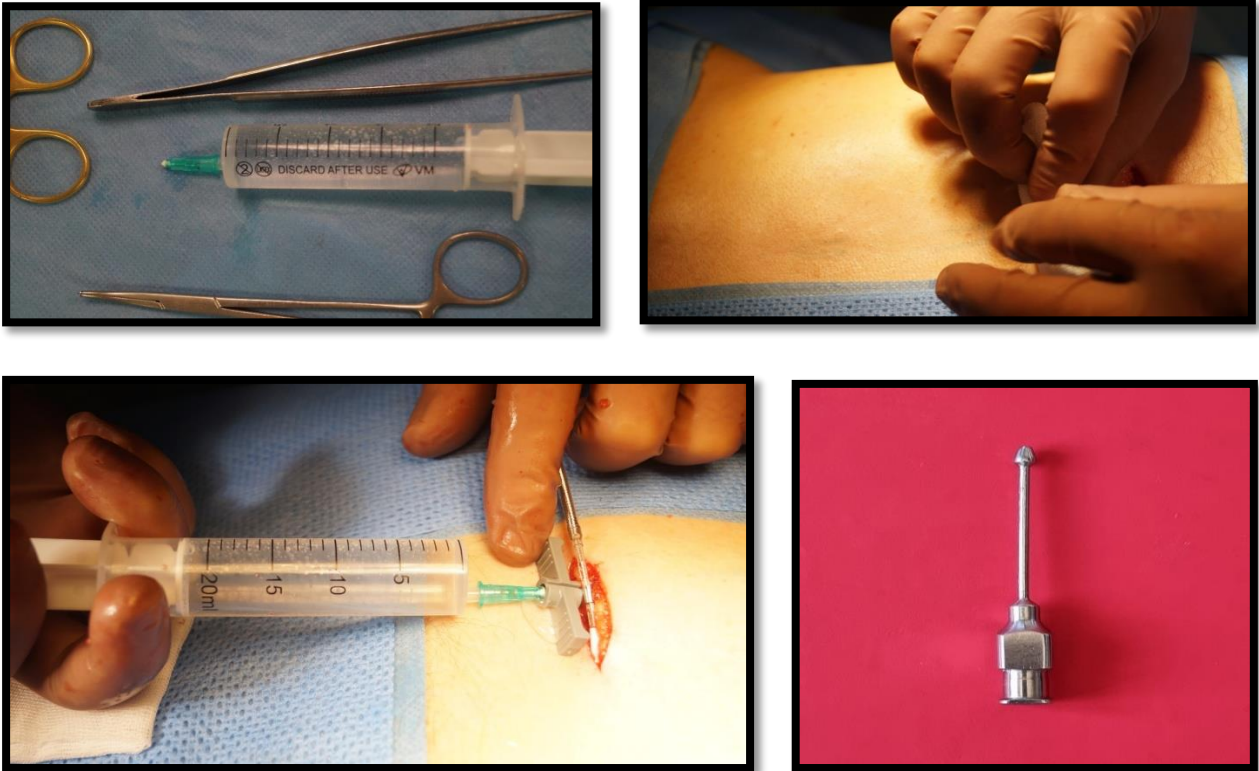
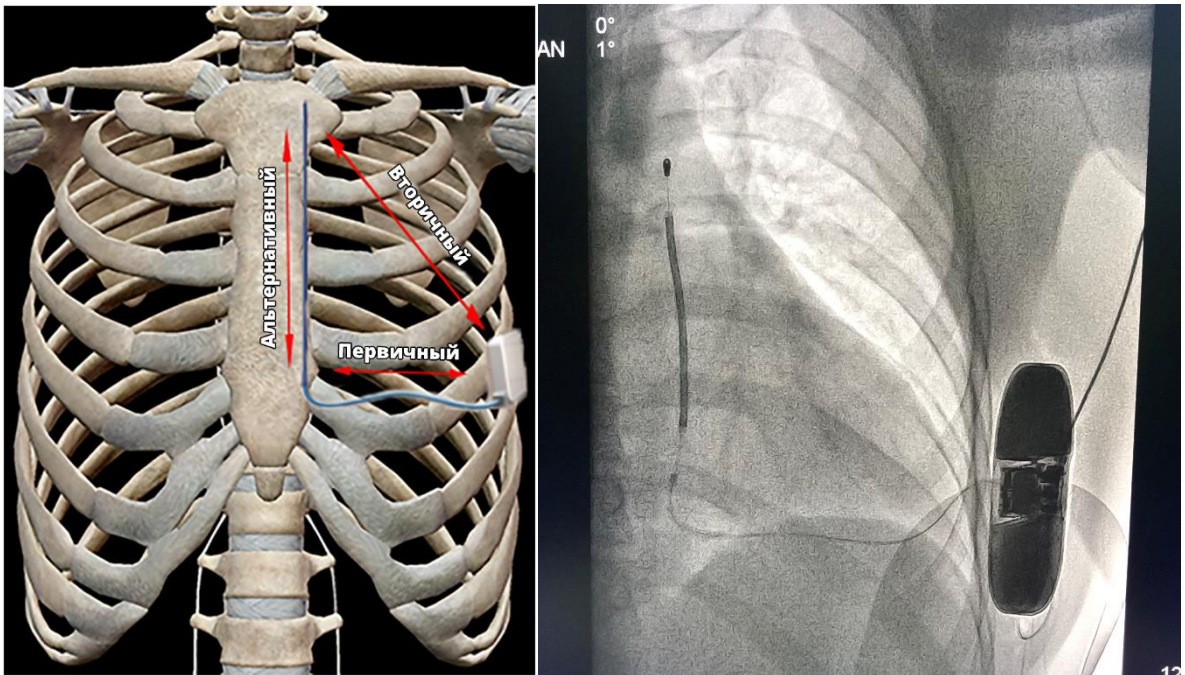


Рисунок 13 – Деаэрация вертикального туннеля при помощи иглы Дебейки  
(собственные данные)

Если положение дефибрилирующего электрода оптимальное, его фиксируют в парамечевидном разрезе и присоединяют к дефибриллятору. Генератор импульсов помещают в сформированное ложе дорзально и также фиксируют к зубчатой мышце «Рисунок 14».



А.

Б

Рисунок 14 – А – Графическая схема подкожного кардиовертера-дефибриллятора и его трех векторов (Цит. по: Nicholas J. Kamp, Sana M. Al-Khatib. The subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator in review. American Heart Journal. 2019, November). Б – Интраоперационный рентгеновский снимок расположения дефибриллирующего электрода и генератора импульсов (собственные данные)

Рентгенография грудной клетки (как прямая, так и боковая проекции) выполняется на следующий день после процедуры, чтобы подтвердить стабильное положение подкожного электрода и генератора импульсов. Качество считалось удовлетворительным, если визуализировались электрод и генератор импульсов. Оценка PRAETORIAN была рассчитана в соответствии с трехэтапным подходом, подробно описанным ранее. На основании окончательной оценки были определены три категории риска: (1) низкий риск неудачи конверсии: оценка PRAETORIAN < 90 баллов; (2) промежуточный риск отказа от конверсии: показатель PRAETORIAN от  $\geq 90$  до <150 баллов; (3) высокий риск неудачной конверсии: показатель PRAETORIAN  $\geq 150$ .

Предварительная настройка устройства включает оценку трех векторов восприятия подкожного сигнала, автоматический выбор наиболее благоприятного вектора, а также измерение импеданса электрода. Далее выполняется дефибрилляционное тестирование.

## **2.8 Техника операции имплантации трансвенозного кардиовертера – дефибриллятора**

В ФГБУ «НМЦИК им. акад. Е.И. Чазова» имплантировались ТВ-КВД фирмы «Medtronic» или «Boston Scientific», США. Пациент находится в сознании, под местной инфильтрационной анестезией выполняют последовательное рассечение кожи, подкожной жировой клетчатки до поверхностной большой грудной мышцы по дельтовидной борозде слева с последующим формированием подкожного ложа ТВ-КВД при помощи тупого расслоения тканей. Из ложа ТВ-КВД выполняется пункция левой подключичной вены. В вену устанавливают интродьюсеры, через которые в полость правого желудочка вводят дефибриллирующий электрод с активной фиксацией в проекции верхушки правого желудочка. Оптимальное положение электрода оценивается при помощи рентгеноскопического контроля в трех проекциях (передней прямой, левой и правой косых). Далее также через интродьюсер вводят предсердный электрод с активной фиксацией кончика в проекции ушка правого предсердия. Процесс позиционирования предсердного электрода также проводится под рентгеноскопическим контролем. Далее, на программаторе фирмы производителя ТВ-КВД оценивают адекватность положения электродов при помощи измерения амплитуды внутрисердечного потенциала, порога электрической стимуляции и электродного импеданса. Показатели должны соответствовать требованиям производителя. Электроды фиксируют к апоневрозу большой грудной мышцы с последующим присоединением коннекторной части к дефибриллятору. Электроды и аппарат укладывают в сформированное ложе, где производят фиксацию. Завершают операцию послойным ушиванием раны и активацией терапии (программирование

стимуляционных параметров, программирование «окон» детекции желудочковых событий).

## 2.9 Дефибрилляционное тестирование

В ходе имплантации П-КВД, показано проведение стандартизированного интраоперационного ДФТ, чтобы подтвердить способность системы П-КВД воспринимать и конвертировать ФЖ (восстанавливать исходный ритм) «Рисунок 15».

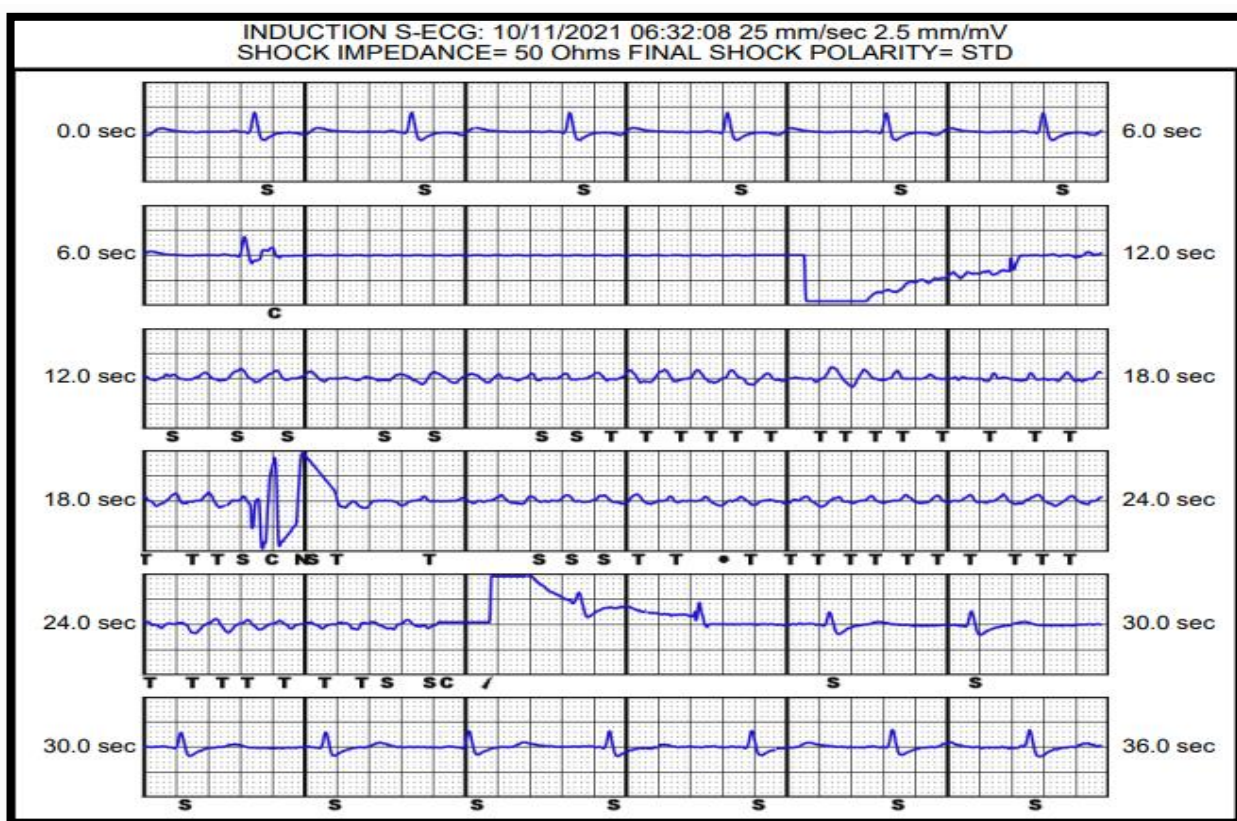


Рисунок 15 – Успешное дефибрилляционное тестирование (интраоперационные данные программатора)

Тестирование производится на операционном столе в завершении имплантации подкожного устройства по следующему алгоритму: индукция ФЖ

проводится с помощью импульса переменного тока 200 мА с частотой 50 Гц, подаваемого в течение 4 секунд (до 5-ти попыток, и не более 10 секунд на каждую попытку). ЧСС обнаружения снижается до минимального значения 170 ударов в минуту. Энергия первого разряда программируется на 65 Дж, в результате чего запас прочности составлял не менее 15 Дж. В случае неэффективности первого шока – второй разряд автоматически программируется на максимально возможную энергию 80 Дж с обратной полярностью. Во время каждого эпизода, генератор импульсов может подавать не более пяти разрядов. Если желудочковая аритмия (ФЖ или ЖТ) не будет распознана устройством, или если разряд дефибриллятора поданный подкожным устройством не приведет к конверсии в исходный ритм, то такая терапия будет считаться неэффективной с помощью П-КВД, и потребует внешней дефибрилляции. Также при неэффективном ДФТ может потребоваться изменение положения электрода подкожного отведения и/или генератора импульсов. Время от индукции до купирования ФЖ в норме не более 23 сек., импеданс разряда не должен выходить за рамки диапазона 25-200 Ом. Если в ходе предоперационной подготовки у пациента при чреспищеводной Эхо-КГ выявлялся тромбоз камер сердца, то дефибрилляционный тест не проводился.

## 2.10 Оценка качества жизни

Оценка качества жизни обеих групп проводилась до имплантации КВД и через 6 и 12 месяцев после операции на контрольных визитах. Использовался Миннесотский опросник и анкета EQ-5D «Рисунок 17».

**Миннесотский опросник качества жизни пациентов с ХСН.** Пациенты субъективно анализировали общее самочувствие и отвечали на ряд вопросов, оценивающих наличие отеков, одышки, снижения толерантности к физическим нагрузкам, наличия депрессии и так далее. Анкета состояла из 21 пункта, каждому присваивался балл от 0 до 5, где 0-симптом отсутствует, а 5 – симптом выражен очень сильно. Максимальное количество баллов по данным миннесотского

опросника 105 баллов, что указывает на наихудшее качество жизни, 0 баллов – идеальное самочувствие «Рисунок 16».

Миннесотский опросник качества жизни у больных с ХСН						
Мешала ли Вам сердечная недостаточность жить так, как хотелось бы в течение последнего месяца из-за:	Баллы					
	0	1	2	3	4	5
отеков голени, стоп						
необходимости отдыхать днем						
трудности подъема по лестнице						
трудности работать по дому						
трудности с поездками вне дома						
нарушений ночного сна						
трудности общения с друзьями						
снижения заработка						
невозможности заниматься спортом, хобби						
сексуальных нарушений						
ограничений в диете						
чувства нехватки воздуха						
необходимости лежать в больнице						
чувства слабости, вялости						
необходимости платить						
Побочного действия лекарств						
чувства обузы для родных						
чувства потери контроля						
чувства беспокойства						
ухудшения внимания, памяти						
чувства депрессии						
ИТОГО						

Рисунок 16 – Миннесотский опросник качества жизни [13]

**Анкета EQ-5D.** EQ-5D – анкета, состоящая из пяти вопросов о субъективных ощущениях физического и психического здоровья человека. Основными преимуществами использования EQ-5D в отличие от других общих опросников качества жизни, является то, что итоговые данные представляют собой единую бальную оценку здоровья респондента. Пациенту предлагалось оценить свой профиль здоровья в пяти компонентах (подвижность, уход за собой, обычная

деятельность, боль/дискомфорт, тревога/депрессия). Необходимо было выбрать один из трех вариантов ответа, а также оценить субъективно свое самочувствие в виде бальной шкалы от 0 до 100, где 0 – наихудшее самочувствие которое можно себе представить, а 100 – наилучшее состояние здоровья «Рисунок 17».

Отметьте галочкой ОДИН квадрат в каждом из разделов, приведенных ниже.  
Укажите такие ответы, которые наилучшим образом отражают состояние Ваше здоровья на СЕГОДНЯШНИЙ ДЕНЬ.

**ПОДВИЖНОСТЬ**

Я не испытываю трудностей при ходьбе

Я испытываю некоторые трудности при ходьбе

Я прикован (-а) к постели

**УХОД ЗА СОБОЙ**

Я не испытываю трудностей при уходе за собой

Я испытываю некоторые трудности с мытьем или одеванием

Я не в состоянии сам (-а) мыться или одеваться

**ПОВСЕДНЕВНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ**  
*(например: работа, учеба, работа по дому, участие в делах семьи, досуг)*

Я не испытываю трудностей в моей привычной повседневной деятельности

Я испытываю некоторые трудности в моей привычной повседневной деятельности

Я не в состоянии заниматься своей привычной повседневной деятельностью

**БОЛЬ/ДИСКОМФОРТ**

Я не испытываю боли или дискомфорта

Я испытываю умеренную боль или дискомфорт

Я испытываю крайне сильную боль или дискомфорт

**ТРЕВОГА/ДЕПРЕССИЯ**

Я не испытываю тревоги или депрессии

Я испытываю умеренную тревогу или депрессию

Я испытываю крайне сильную тревогу или депрессию

Рисунок 17 – Анкета EQ-5D [13]



## 2.11 Статистическая обработка результатов

Статистический анализ данных осуществляли с помощью пакета прикладных программ Excel 2010 и статистических программ STATISTICA 10 (StatSoft Inc., Талса, США). Непрерывные переменные представлены как медиана с межквартильным диапазоном. Категориальные переменные выражены как частоты и доли в процентах в каждой категории. Критерий  $\chi^2$  и точный критерий Фишера использовали для сравнения групп по категориальным переменным. Точный критерий Фишера применяли, если не менее 25 % ожидаемых значений были меньше пяти. Группы числовых переменных сравнивали с помощью критерия Манна – Уитни. Уровень различий считали достоверным при  $p < 0,05$ , значения  $p$  от 0,05 до 0,10 интерпретировали как тенденцию.

## ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ

### 3.1 Предимплантационный скрининг

Всего предимплантационному скринингу был подвергнут 131 пациент с показаниями к имплантации КВД.

«Учитывая описанные в литературе наиболее вероятные факторы отрицательного результата при прохождении предимплантационного скрининга – наличие ГКМП, расширение QRS более 140 мс и отношение R/T меньше 3, пациенты с вышеописанными признаками в число скринированных не входили» [3]. Общая характеристика пациентов представлена в «Таблица 7».

Таблица 7 – Клинико-демографические характеристики пациентов, подвергшихся предимплантационному скринингу

Показатель	Значение
Мужчины/женщины, n	116 / 15
Возраст, лет	57 [47; 63]
Сахарный диабет, n (%)	22 (16,7)
ФП, n (%)	49 (37,4)
ДКМП, n (%)	44 (33,5)
Постинфарктный кардиосклероз, n (%)	54 (41,2)
Гипертоническая болезнь, n (%)	33 (25,1)
ФВ ЛЖ %	30 [26; 32]
Длительность QRS, мс	114 [102; 127]
ИМТ, кг/м <sup>2</sup>	28 [26; 33]
Рост более 180 см, n (%)	36 (27,4)

Преобладали пациенты мужского пола (88,5 %), средний возраст составлял 57 [47; 63] лет, преимущественно с дилатационной кардиомиопатией (ДКМП) – 33,5 % и ишемической кардиомиопатией вследствие перенесенного инфаркта миокарда (41,2 %), а также небольшая часть пациентов с гипертоническим сердцем

(25 %). Средняя продолжительность QRS составила 114 [102; 127] мсек., 36 % пациентов имели ожирение, рост выше среднего отмечался у 27,4 %.

Среди 131 пациента, прошедшего скрининг, неудача скрининга была констатирована у 14 пациентов (9,8 %), эти пациенты были исключены из исследования на этапе скрининга.

Для понимания особенностей успеха предимплантационного скрининга пациенты были проанализированы в двух группах: с положительными и отрицательными результатами предимплантационного скрининга «Таблица 8».

Таблица 8 – Сравнение основных клинико-демографических показателей в группах с положительными результатами (А) и отрицательными результатами (Б) предимплантационного скрининга

Характеристика	Группа А, (n = 117)	Группа Б, (n = 14)	p - значение
Рост, см	176 [172; 180]	180 [178; 181]	0,045
ИМТ, кг/м <sup>2</sup>	28 [24; 31]	31 [28; 32]	0,156
Мужчины %	102 (87)	14 (100)	0,82
Возраст, лет	56 [49; 66]	59 [55; 64]	0,446
ДКМП, %	39 (33,3)	5 (35,7)	0,50
Постинфарктный кардиосклероз, %	48 (41,0)	6 (42,8)	0,47
Гипертоническая болезнь, %	30 (25,6)	3 (21,4)	0,58
ФВ ЛЖ, %	32 [29; 34]	28 [25; 30]	0,144
КДР, см	7,0 [6,7; 7,4]	6,8 [6,7; 7,6]	0,963
КСР, см	5,8 [5,3; 6,3]	5,65 [5,4; 6,3]	0,853
КДО, мл	220 [190; 263]	240 [220; 281]	0,095
КСО, мл	149 [125; 186]	150 [138; 173]	0,744
Длительность QRS, мс	110 [100; 126]	127 [118; 136]	0,004

«Исходно предполагалось, что на успех предимплантационного скрининга могут оказывать влияние антропометрические показатели пациентов и показатели размеров камер сердца. В изучаемой нами группе были получены статистически значимые различия по показателю роста пациентов и длительности комплекса QRS на ЭКГ. По Эхо-КГ показателям пациенты в группах прошедших и непрошедших скрининг не отличались» [3].

**«Пример типичного пациента с неопределенной вероятностью неудачи предимплантационного скрининга.**

Пациент В., 1970 г.р. находился на лечении в НМИЦ кардиологии с диагнозом: ИБС: постинфарктный кардиосклероз (2013 г.). Чрескожное коронарное вмешательство со стентированием передней нисходящей артерии, артерии тупого края (2018 г). ХСН 2Б ФК 2 по NYHA.

Рост 179 см, ИМТ 25 кг/м<sup>2</sup>. ЭКГ: синусовый ритм с ЧСС 59 уд в мин., нормальное положение электрической оси сердца (ЭОС), QRS 96 мсек, отрицательные зубцы Т - I, II, aVF, V5-6. При Эхо-КГ: ЛП 4,2 см, КДО 200 мл, КСО 140 мл, КДР 6,7 см, КСР 5,4 см, ФВ 30 %, митральная регургитация 2 ст., обширная зона акинезии по задне-боковой стенке ЛЖ (базальные, средние сегменты) с переходом на нижнюю стенку ЛЖ, зона гипоакинезии по передней, передне-перегородочной стенке ЛЖ (апикальные, частично средние сегменты) с переходом на верхушку ЛЖ.

У данного пациента не определялось предпосылок для неуспеха скрининга. Все данные соответствовали возможности имплантации П-КВД, однако алгоритм программного обеспечения Emblem S-ICD Automatic Screening Tool™ выявил некорректное восприятие подкожного сигнала в положении лежа и сидя по первичному и вторичному векторам» [3].

**«Пример пациента с высокой вероятностью неудачи предимплантационного скрининга.**

Пациент С., 1946 года рождения находился на лечении в НМИЦ кардиологии с диагнозом: ИБС. Постинфарктный кардиосклероз (1994 год). Пароксизмальная

ЖТ. Постоянная форма ФП, нормосистолический вариант, EHRA Па. Гипертоническая болезнь 3 ст, риск 4. ХСН 2Б ФК 2 NYHA.

Рост 183 см, ИМТ 31 кг/м<sup>2</sup>. ЭКГ: ФП с ЧЖС 66-83 уд в мин., отклонение ЭОС влево, неполная блокада левой ножки пучка Гиса, QRS 128 мсек, рубцовые изменения миокарда в области нижней стенки ЛЖ. При Эхо-КГ: ЛП 5,9 см, КДО 260 мл, КСО 160 мл, КДР 6,5 см, КСР 5,3 см, ФВ 32 %, гипо-акинез базального и среднего сегментов задне-боковой стенки ЛЖ, митральная регургитация 2-3 ст.

Пациент был предложен в качестве кандидата на П-КВД, однако по результатам предимплантационного скрининга в положении стоя подкожный сигнал вторичного и альтернативного векторов не определялся» [3].

### **3.2 Исходная характеристика пациентов в проспективном исследовании**

После оценки критериев включения-исключения пациентов согласно дизайну, в проспективное клиническое исследование последовательно было отобрано 95 человек. Пациенты включались в 2 группы: 1- имплантации П-КВД и 2- имплантации ТВ-КВД. Первую группу (исследуемую) составили 52 пациента, вторую (группу сравнения) – 43 пациента.

Подробная клинико-демографическая характеристика обеих групп наблюдения представлена в «Таблица 9.»

«Группы были исходно сопоставимы по полу, возрасту, этиологии заболевания и тяжести состояния. В обеих группах преобладали пациенты мужского пола ( $p = 0,639$ ), средний возраст для подкожных устройств составил 56 [49; 62] лет и 60 [54; 65] года – для Т-КВД,  $p = 0,933$ .

Таблица 9 – Исходная характеристика групп пациентов, включенных в исследование [2]

Показатель	Группа 1, (n = 52)	Группа 2, (n = 43)	p - значение
Мужской пол, n (%)	47 (90,3)	40 (93,0)	0,639
Возраст, лет	56 [49; 62]	60 [54; 65]	0,933
Индекс массы тела, кг/м <sup>2</sup>	28 [26; 31]	28 [25; 33]	0,534
ХСН, n (%)	52 (100)	43 (100)	1,0
Этиология ХСН:			
- ИБС, n (%)	27 (52)	17 (39,5)	0,226
- ДКМП, n (%)	19 (36,5)	20 (46,5)	0,326
- гипертоническая болезнь, n (%)	6 (11,5)	6 (14,0)	0,716
II ФК ХСН по NYHA, n (%)	28 (53,8)	21 (48,8)	0,629
III ФК ХСН по NYHA, n (%)	24 (46,2)	22 (51,2)	0,629
ФП, n (%)	26 (50)	17 (39,5)	0,308
ФВ ЛЖ, %	29 [26; 32]	30 [27; 32]	0,549
КДО, мл	220 [187; 278]	202 [186; 248]	0,130
КСО, мл	151 [126; 188]	145 [122; 184]	0,248

ХСН диагностировалась у всех пациентов в обеих группах, с преобладанием ИБС в 1-й группе (52 %) и ДКМП (46,5 %) во 2-й группе. Фракция выброса ЛЖ составила 29 % [26; 32] и 30 % [27; 32] в 1-й и 2-й группах соответственно,  $p = 0,549$ ; конечный диастолический объем – 220 мл [187; 278] и 202 мл [186; 248],  $p = 0,130$ ; конечный систолический объем – 151 мл [126; 188] и 145 мл [122; 184],  $p = 0,248$ . По количеству пациентов с ФП (как пароксизмальной, так и постоянной формой) группы статистически значимо не различались. Продолжительность комплекса QRS составила 110 [100; 126] мс» [2].

Включенные пациенты приблизительно в равных соотношениях имели II и III ФК ХСН «Рисунок 18».

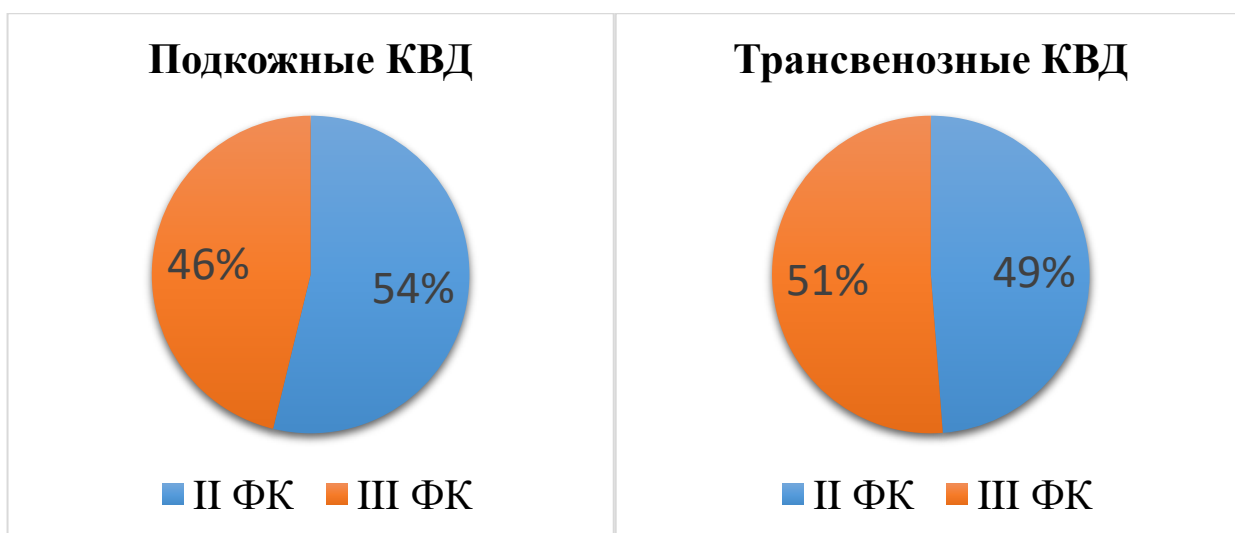


Рисунок 18 – Распределение функционального класса хронической сердечной недостаточности по NYHA в исследуемых группах

«На момент включения в исследование все пациенты с ХСН получали оптимальную медикаментозную терапию минимум 3 месяца «Таблица 10» и находились в состоянии компенсации ХСН.

Таблица 10 – Лекарственная терапия хронической сердечной недостаточности на момент включения в исследование [2]

Препарат	Группа 1, (n = 52)	Группа 2, (n = 43)	p - значение
иАПФ, %	36,5	39,5	0,765
АРНИ, %	34,7	37,2	0,801
БРА, %	28,8	23,3	0,546
Бета-адреноблокаторы, %	100,0	100,0	1,0
Ингибиторы натрий-глюкозного ко-транспортера 2 типа, %	86,5	81,3	0,492
Антагонисты минералкортикоидных рецепторов, %	100	100	1,0
Диуретики, %	65,3	60,4	0,624
Амиодарон, %	9,6	9,3	0,960
Дигоксин, %	17,3	16,2	0,887
Антикоагулянты, %	50,0	39,5	0,308

П р и м е ч а н и е – АРНИ - ингибиторы ангиотензиновых рецепторов и неприлизина, БРА - блокаторы рецепторов ангиотензина II

Стоит отметить, что подавляющее число пациентов получали оптимальную 4-х компонентную терапию ХСН, 80 % пациентов принимали ингибиторы натрий-глюкозного ко-транспортера 2 типа. Амиодарон назначался с целью поддержания синусового ритма у пациентов с пароксизмальной формой ФП. Также все пациенты с ФП принимали пероральные антикоагулянты» [2].

### 3.3 Интраоперационные результаты и программирование устройств

Было проведено 95 оперативных вмешательств. 52 пациентам имплантировано П-КВД, 43 – ТВ-КВД. Всем больным группы П-КВД имплантировали устройство второго поколения («Emblem S-ICD®»). Пациентам группы 2 имплантировались КВД различных фирм производителей («Medtronic», «Boston Scientific», США). Подробная характеристика особенностей операции представлена в «Таблица 11».

Таблица 11 – Подробная характеристика интраоперационных особенностей

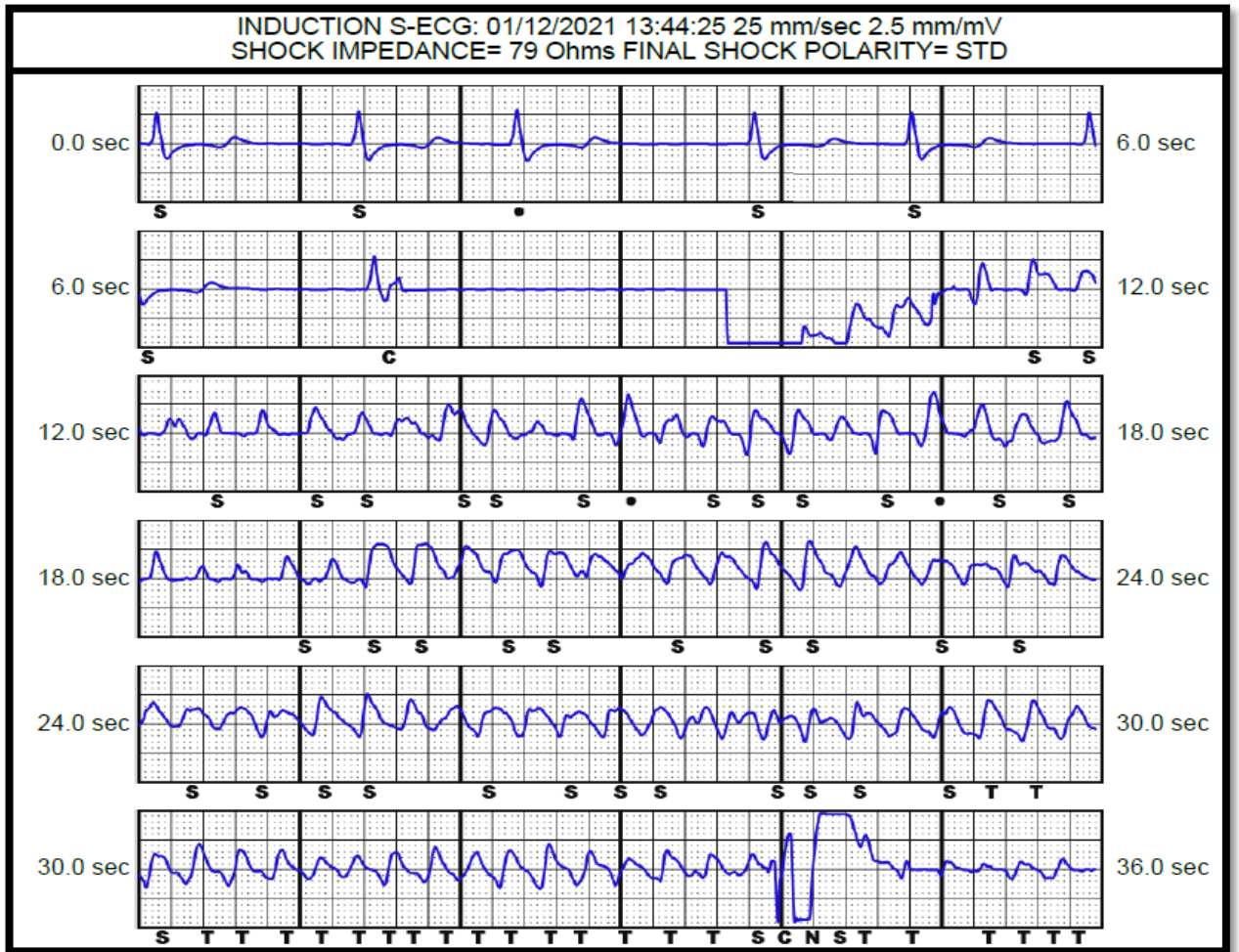
Интраоперационный показатель	Группа 1, (n = 52)	Группа 2, (n = 43)	p - значение
Метод:			
- трехинцизионный, n	7	-	-
- двухинцизионный, n	45		
Время операции, мин	65 [58; 70]	60 [50; 60]	0,004
Длительность флюороскопии, мин	1 [1; 2]	5 [4; 7]	0,001
Лучевая нагрузка, мЗв	3 [2; 5]	30 [23,5; 49]	0,001
Выполнение ДФТ теста, %	85 %	0	-
Время от индукции до купирования ЖТ, сек	14 [13,17]	-	-
Энергия разряда, Дж	65	-	-
Шоковый импеданс, Ом	63,5 [51,5; 70]	50 [45,5; 60]	0,001

Большинству пациентов (45 человек) из группы подкожных устройств выполнялась двухинцизионная техника имплантации кардиовертера-дефибриллятора. В последующем, за время наблюдения, только одному пациенту

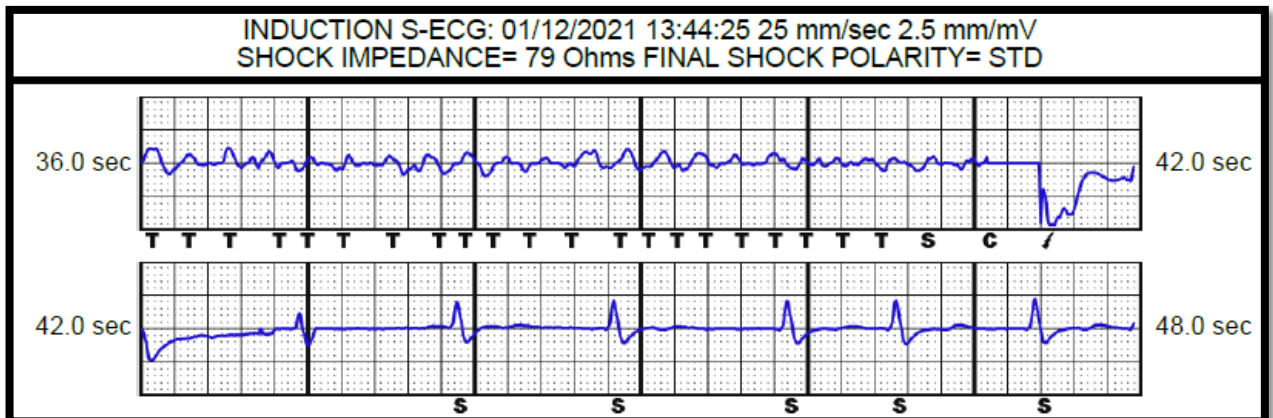


потребовалась реимплантация подкожного электрода в трехинцизионной технике в связи с его отклонением. Имплантация трансвенозных устройств выполнялась по стандартной методике, все устройства были имплантированы впервые, с левой стороны.

Длительность хирургического вмешательства при имплантации П-КВД составила 65 минут [58; 70], а при имплантации ТВ-КВД 60 мин [50; 60],  $p = 0,004$ . Все оперативные вмешательства выполнялись с использованием флюороскопии. Длительность флюороскопии была значительно дольше в группе ТВ-КВД ( $p = 0,001$ ). Соответственно и лучевая нагрузка в группе ТВ-КВД достоверно превышала лучевую нагрузку в группе подкожных устройств ( $p = 0,001$ ). ДФТ тест выполнялся только в группе подкожных устройств согласно рекомендациям производителя, тем не менее 8-ми пациентам ДФТ не был проведен из-за выявленного тромбоза ушка ЛП или симптома спонтанного эхоконтрастирования 4 степени, по данным чреспищеводной Эхо-КГ в предоперационном периоде. У одного пациента, при проведении ДФТ теста ФЖ не удалось индуцировать с трех попыток. Еще в одном случае, при проведении ДФТ теста с первой попытки аппарат не распознал медленную ЖТ, а время от индукции желудочковой аритмии, до дефибриляции – составило 30 секунд, что превышает допустимое время конверсии желудочковых аритмий в исходный ритм «Рисунок 19».



А



Б

Рисунок 19 – Дефибрилляционное тестирование пациента с подкожным кардиовертером-дефибриллятором превышающее допустимое время конверсии (А – начало дефибрилляционного тестирования, Б – продолжение)

Пациенту был перепозиционирован генератор устройства, после чего проведена вторая успешная попытка дефибрилляционного тестирования «Рисунок 20».

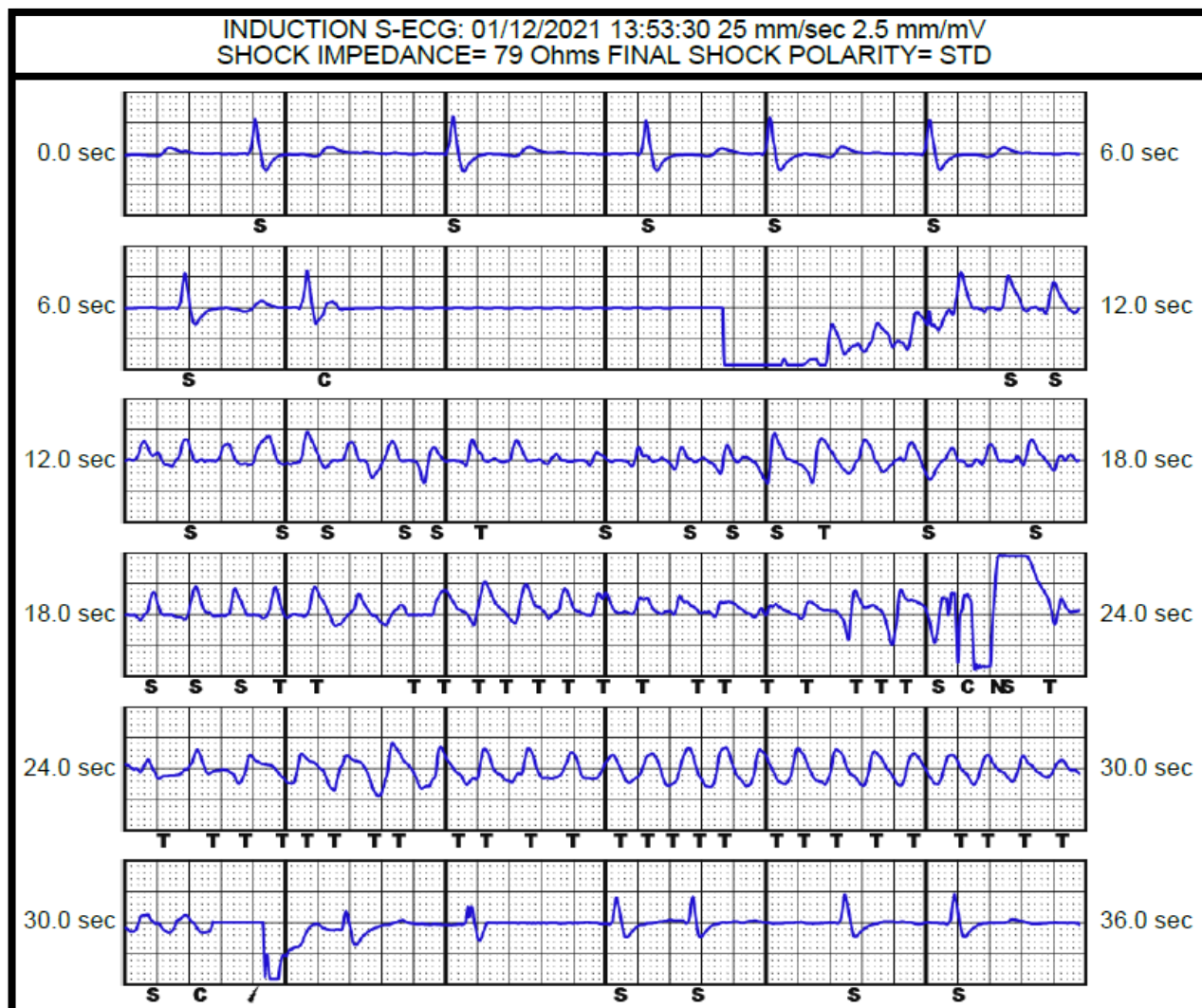


Рисунок 20 – Успешное дефибрилляционное тестирование пациента с подкожным кардиовертером-дефибриллятором, длительность 19 секунд

«Операция имплантации П-КВД завершилась выполнением ДФТ. 8-ми пациентам ДФТ не был проведен из-за выявленного тромбоза ушка ЛП или симптома спонтанного эхоконтрастирования 4 степени, по данным чреспищеводной Эхо-КГ. У 41 из 44 пациентов ДФТ был эффективен с первой попытки, у двоих больных потребовалось изменение полярности на обратную для

эффективной интраоперационной дефибрилляции. У одного пациента время от индукции ФЖ до восстановления в исходный ритм составило 23 секунды при автоматически выбранном векторе, что потребовало изменения вектора восприятия вручную. Еще в одном случае, при проведении ДФТ, ФЖ не индуцировалась несмотря на три попытки, смену полярности и ручные настройки вектора восприятия.

Несмотря на то, что проведение ДФТ может быть связано с многочисленными неблагоприятными событиями, такими как инсульт или кардиогенный шок, мы не наблюдали каких-либо осложнений, которые препятствовали бы безопасности рутинного ДФТ под контролируемой анестезией и после тщательной оценки возможных осложнений. В последующем, на операционном столе оценивался импеданс подкожного электрода, производилась настройка параметров устройства: программировались зоны терапии, при необходимости включался мониторинг ФП. В 69,2 % случаев, устройство выбирало первичный вектор восприятия при автоматической настройке. У 19,3 % больных благоприятное распознавание подкожного сигнала отмечалось во вторичном векторе, у 11,5 % пациентов оптимальным был альтернативный вектор. Во всех случаях имплантации П-КВД проводилось двух-зонное программирование. Зона условного разряда была запрограммирована со средней частотой 192 удара/мин (диапазон 180 – 210 ударов/мин), а зона разряда была запрограммирована со средней частотой 222 удара/мин (диапазон 220 - 240 ударов/мин) «Таблица 12» [2].

Таблица 12 – Технические особенности подкожных кардиовертеров-дефибрилляторов [2]

Техническая характеристика	n (%)
Вектор распознавания:	
- первичный	36 (69,2)
- вторичный	10 (19,3)
- альтернативный	6 (11,5)
Положительный ДФТ с первой попытки	41 (78,8)
Положительный ДФТ после смены полярности на обратную	2 (3,8)
Положительный ДФТ после изменения чувствительного вектора восприятия вручную	1 (1,9)
ДФТ не проводился	8 (15,4)
Положительный ДФТ с первой попытки после исключения пациентов которым ДФТ не выполнялся	41 (93,1)

«ДФТ в группе трансвенозных устройств не проводился. Стандартно программировалось 2 зоны (зона детекции ЖТ и зона ФЖ), согласно рекомендациям фирмы производителя ТВ-КВД: зона обнаружения ЖТ была запрограммирована на уровне 185–190 уд/мин., зона ФЖ программировалась на 240 ударов в минуту. Все оперативные вмешательства в обеих группах прошли успешно. Интраоперационных осложнений не зарегистрировано» [2].

### 3.4 Результаты наблюдения в течение 6 месяцев

«Контрольный визит пациенты проходили через 6 месяцев. В течение периода наблюдения проводился тщательный анализ возможных осложнений имплантации устройств. Пациентам проводились еженедельные контрольные телефонные контакты и при подозрении на срабатывание пациент приезжал на внеплановый визит. В случае терапии КВД анализировались и оценивались все имеющиеся эндограммы. Адекватная терапия была определена как дефибрилляция или антитахикардическая стимуляция в связи с желудочковыми тахикардиями с клиническими симптомами или без них. Неадекватные разряды определялись как разряды, возникающие из-за чрезмерной чувствительности экстракардиальных шумов, гиперчувствительности Т волны или из-за ложного распознавания

наджелудочкового ритма. Осложнения, обусловленные электродами, определялись как дефекты изоляции, переломы или смещения электрода дефибриллятора с неизбежным риском неадекватных или неэффективных разрядов, а также электрод ассоциированные инфекции и за 6 месяцев наблюдения зарегистрированы следующие осложнения» [2].

### 3.5 Анализ осложнений в течение 6 месячного наблюдения

«Осложнения в стационаре в группе П-КВД возникли у двух пациентов. У этих пациентов на 5-е сутки сформировалась гематома ложа, потребовавшая проведения пункции «Рисунок 21».



Рисунок 21 – Гематомы ложа подкожного кардиовертера-дефибриллятора в послеоперационном периоде

При амбулаторном наблюдении в течение 6 месяцев, отмечен один летальный исход в группе подкожных устройств. Причиной смерти стали осложнения

вирусной пневмонии. Характеристика осложнений представлена в «Таблица 13» [2].

Таблица 13 – Осложнения, обусловленные имплантацией кардиовертера-дефибриллятора [2]

Осложнения	Группа 1, (n = 52)	Группа 2, (n = 43)	p - значение
Всего осложнения, n (%)	4 (7,6)	1 (2,3)	0,249
Осложнения, связанные с операцией: - гематома ложа прибора, n (%)	2 (3,8)	0 (0)	0,363
Осложнения, в отдаленном периоде: - инфекция ложа устройства, n (%)	1 (1,9)	0 (0)	0,363
- серома ложа устройства, n (%)	1 (1,9)	0 (0)	0,363
- увеличение трикуспидальной недостаточности, n (%)	0 (0)	1 (2,32)	0,272
Удаление устройства, n (%)	1 (1,9)	1 (2,3)	0,892
Смерть, n (%)	1 (1,9)	0 (0)	0,366

«При последующем наблюдении в группе 1 двоим пациентам потребовались повторные госпитализации для выполнения ревизии подкожной системы. У одного из этих больных, диагностирована серома ложа устройства, данных за инфекцию не получено. Второй пациент госпитализировался в наш центр дважды, на 3 и 5-й месяцы с момента имплантации П-КВД. Первая госпитализация по поводу свищевого хода в области мечевидного отростка.

Проводилась ревизия и санация свища, в посевах из раны выявлялся *Staphylococcus aureus*, антибактериальная терапия с положительным эффектом «Рисунок 22». Однако через 2 месяца развилось нагноение ложа устройства, обусловленные также *Staphylococcus aureus*, что потребовало экстракции системы. Система П-КВД была удалена полностью.



Рисунок 22 – Попытка лечения нагноения подкожного электрода подкожного кардиовертера-дефибриллятора без эксплантации устройства

В группе ТВ-КВД один пациент с диагнозом ДКМП, спустя 4 месяца, несмотря на оптимальную терапию, был госпитализирован по причине декомпенсации ХСН. При Эхо-КГ выявлена недостаточность трикуспидального клапана тяжелой степени, за счет эктазии кольца, рестриктивного натяжения створок и ограничения закрытия передней створки желудочковым электродом. Учитывая данные Эхо-КГ и клиническую картину, ТВ-КВД был заменен на подкожное устройство. Таким образом, осложнения были несколько выше у пациентов, которым имплантировали П-КВД (П-КВД 7,6 %, ТВ-КВД 2,3 %,  $p = 0,249$ )» [2].



### 3.6 Анализ срабатываний устройств в течение периода наблюдения

#### Нанесение неадекватных разрядов.

«В группе П-КВД в трех случаях у пациентов с постоянной формой ФП и запрограммированными шокowymi зонами 200 - 220 уд. (уд/мин), зарегистрированы неадекватные шоки (всего 5 разрядов), обусловленные учащением ЧСС до 200 уд/мин (попадали в зону детекции условного разряда) «Рисунок 23».

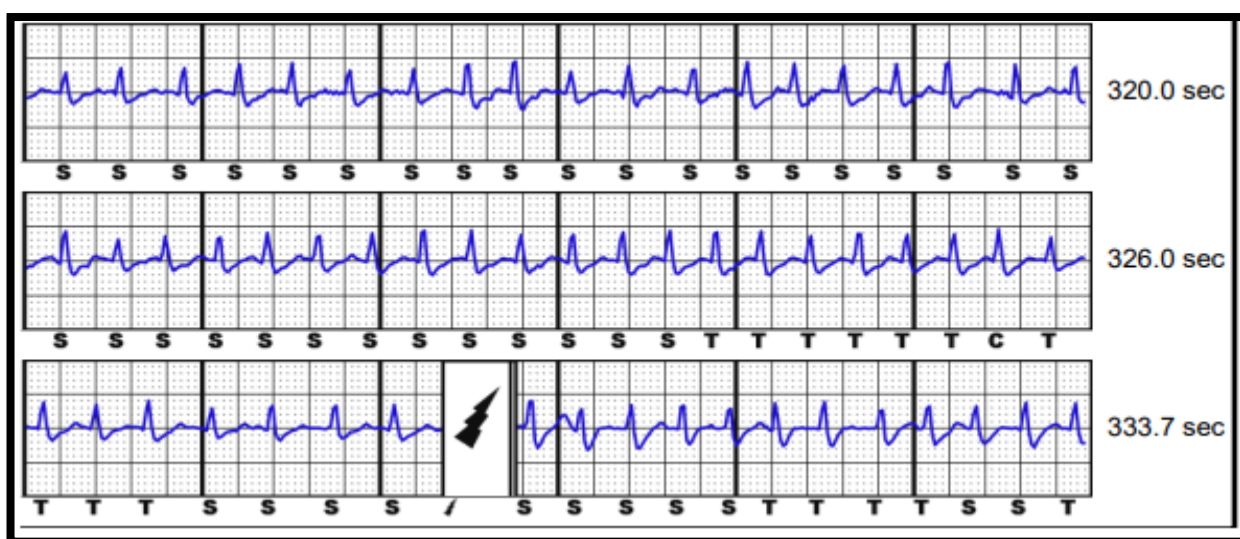


Рисунок 23 – Пример нанесения неадекватного разряда у пациента с подкожным кардиовертером-дефибриллятором

Этим пациентам была произведена коррекция параметров работы устройства – увеличена зона условного разряда до 220 уд/мин, зона разряда – до 240 уд/мин и усилена ритмурежающая терапия. При оценке в динамике, срабатываний П-КВД не зарегистрировано. Один из пациентов, с изначально неоптимальным положением подкожного электрода, но с эффективным интраоперационным, обратился через 4 месяца после имплантации, в связи со срабатыванием устройства во время игры на электрогитаре «Рисунок 24», «Рисунок 25», «Рисунок 26».

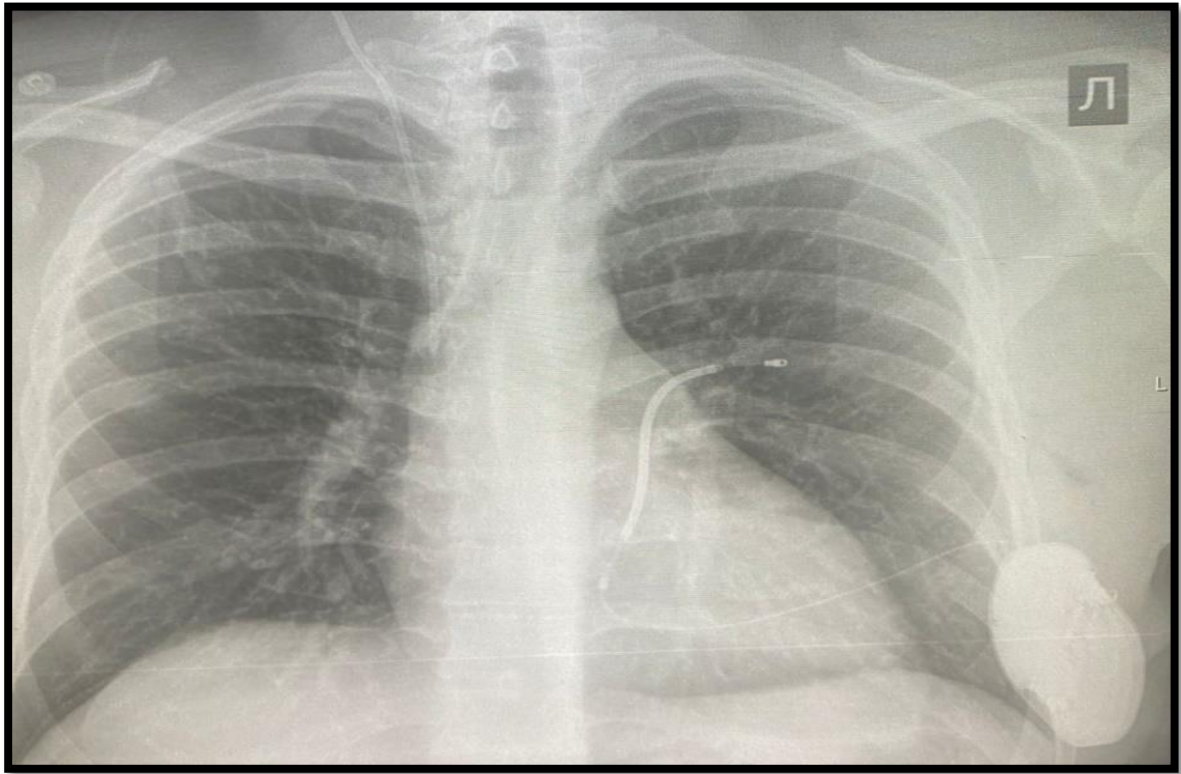


Рисунок 24 – Отклонение электрода подкожного кардиовертера-дефибриллятора  
(собственные данные)

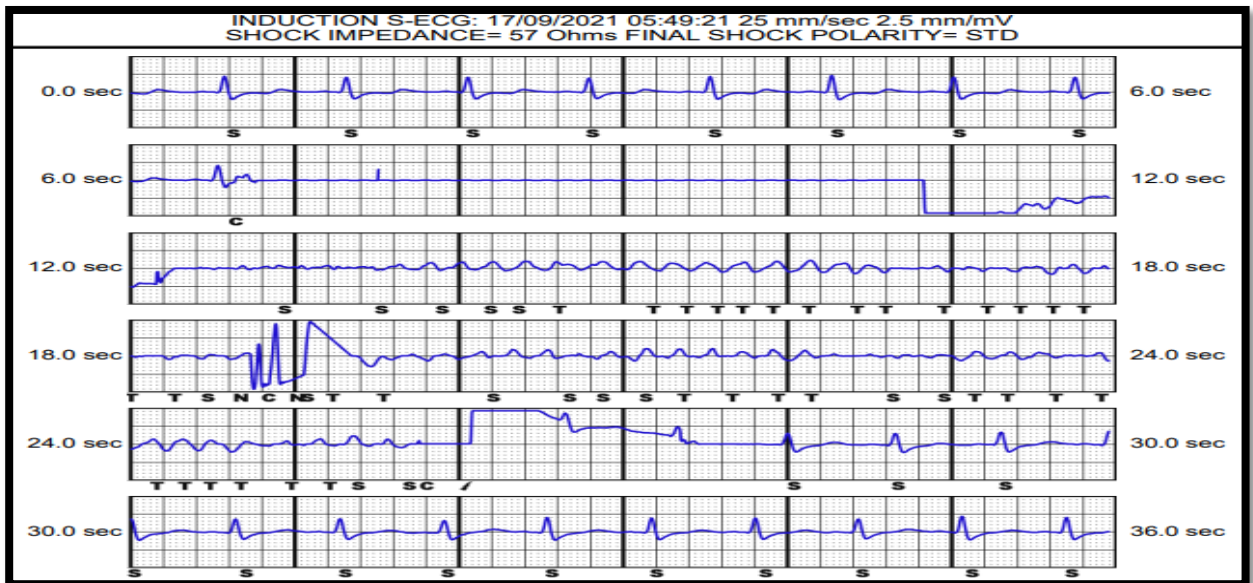


Рисунок 25 – Эффективное дефибрилляционное тестирование у пациента с  
неоптимальным положением электрода

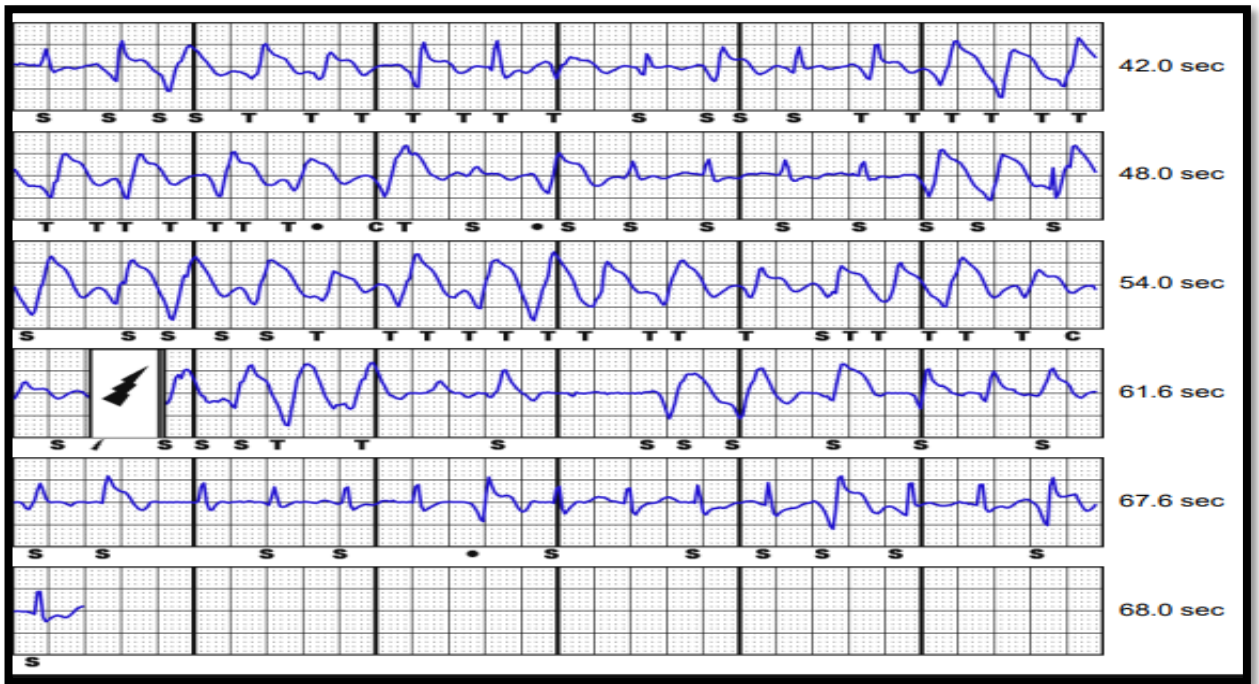


Рисунок 26 – Срабатывание подкожного кардиовертера-дефибриллятора во время игры на электро-гитаре

При детальной оценке эндограмм предшествующих нанесению разряда, имели место широкие комплексы QRS различные по длительности и амплитуде. Такие же комплексы QRS регистрировались при проведении пробы с нагрузкой на верхние конечности (имитация игры на гитаре) «Рисунок 27».

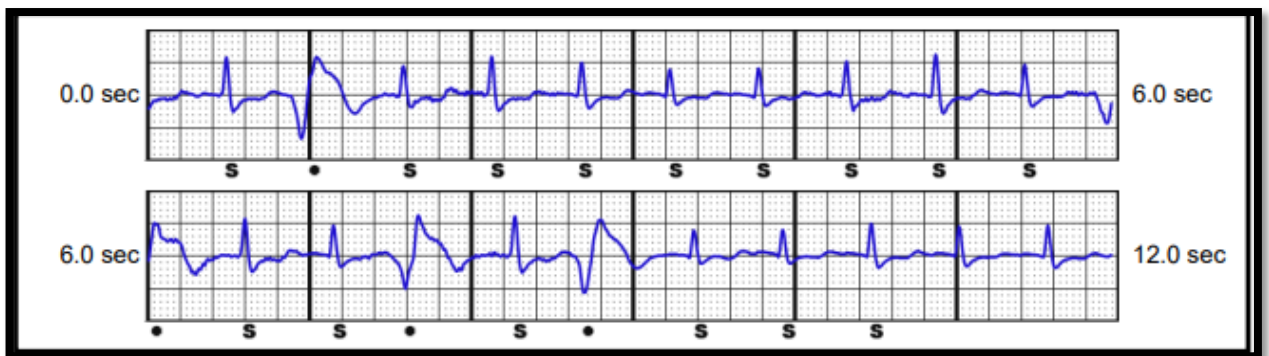


Рисунок 27 – Проведение провокационной пробы (имитация игры на гитаре) до коррекции электрода

Таким образом, срабатывание устройства было обусловлено миопотенциалами, детектируемые устройством как ЖТ. Пациенту выполнена репозиция подкожного электрода «Рисунок 28».

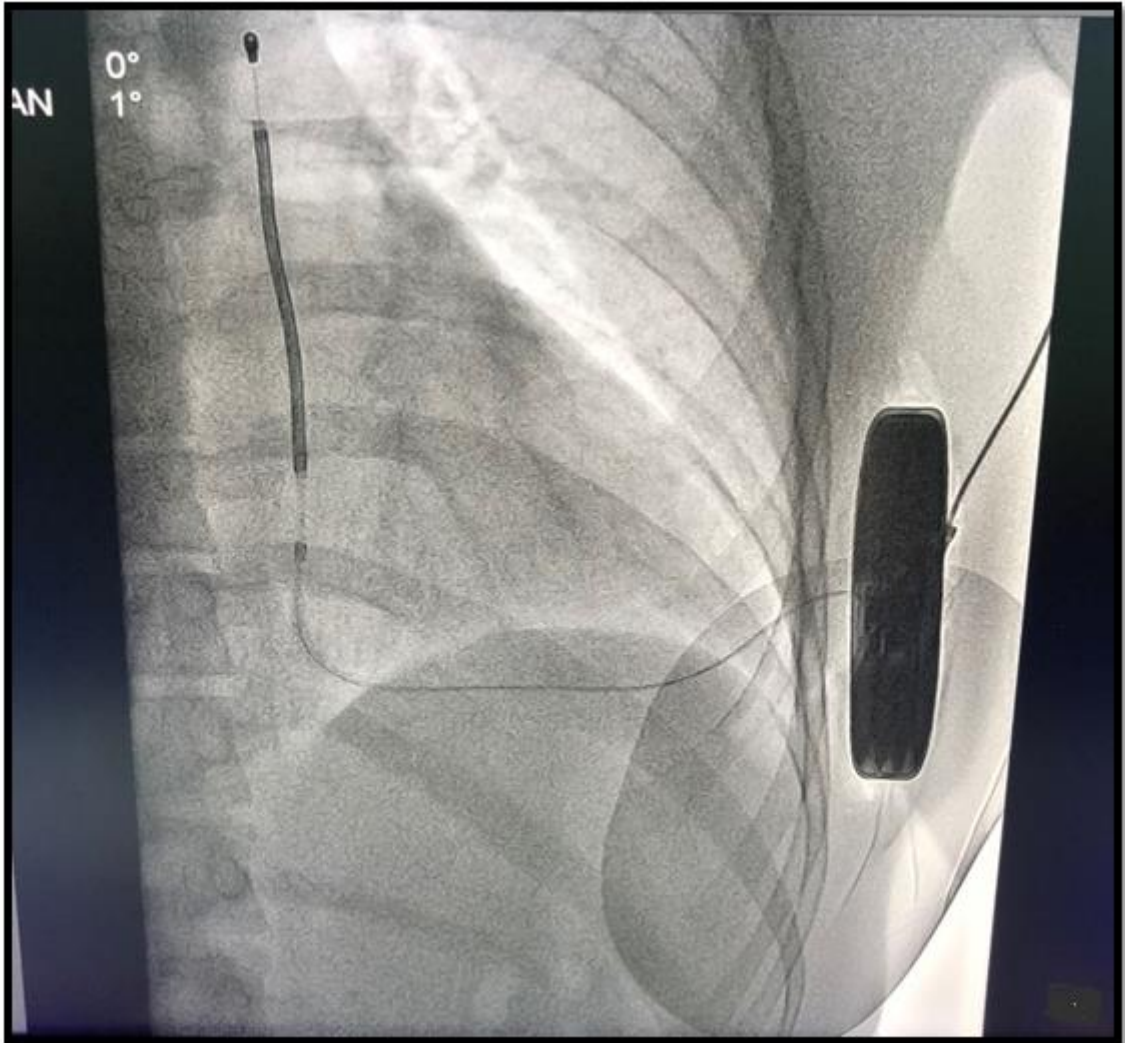


Рисунок 28 – Положение подкожного электрода подкожного кардиовертера-дефибриллятора после коррекции

При контрольном визите через 4 месяца срабатываний КВД не зарегистрировано «Рисунок 29».

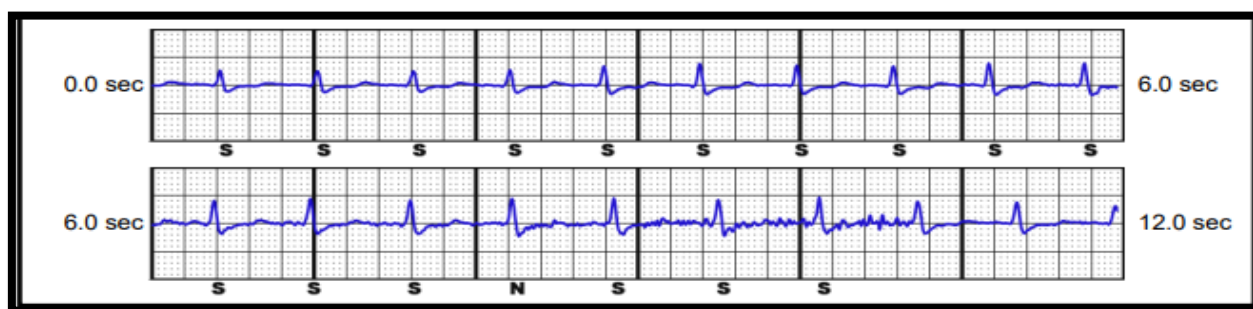


Рисунок 29 – Проведение провокационной пробы (имитация игры на гитаре) после коррекции электрода

В группе трансвенозных устройств, как и у пациентов с П-КВД, в трех случаях тахисистолический вариант постоянной формы ФП и пароксизмы наджелудочковой тахикардии явились причиной неадекватной терапии, проведена корректировка зон детекции. В целом, частота неадекватных разрядов была сопоставима при наблюдении (7,7 % П-КВД, 6,9 % ТВ-КВД,  $p = 0,882$ ).

#### **Анализ адекватных срабатываний.**

В течение периода наблюдения, у 80,7 % пациентов с П-КВД нанесения разрядов не было. Адекватные разряды были зарегистрированы у троих пациентов. У одного пациента зафиксирована серия разрядов по поводу желудочковой тахикардии. У двух других пациентов было суммарно 3 эпизода желудочковой тахикардии с ЧСС 180 и 250 уд в мин соответственно. Пароксизмов ФЖ выявлено не было. Все эпизоды желудочковой аритмии купировались первым разрядом КВД. В группе трансвенозных устройств 74,4 % пациентов шоковая или антитахикардитическая терапия не потребовалась. Адекватную терапию получили 8 пациентов, поводом к ней послужили мономорфные, полиморфные желудочковые тахикардии. У одного пациента мономорфная ЖТ была купирована антитахикардитической стимуляцией. У значительной части этих больных имели место множественные эпизоды нарушений ритма: всего у 8 пациентов зарегистрирован 61 эпизодов желудочковых аритмий, большая их часть (42 пароксизма), была купирована нанесением разрядов на мономорфную ЖТ, 19 эпизод срабатывания КВД был обусловлен полиморфной ЖТ. Всем пациентам, с частыми срабатываниями КВД при мономорфной ЖТ, корректировалась

антиаритмическая терапия, в последующем 4 пациентам была выполнена радиочастотная абляция ЖТ с положительным эффектом. Процент нанесения адекватной шоковой терапии, был значимо выше в группе ТВ-КВД, и составлял 18,6 % против 5,7 % у П-КВД ( $p = 0,051$ ). Обобщенные данные наблюдения пациентов в обеих группах представлены в «Таблица 14» [2].

Таблица 14 – Данные наблюдения пациентов с имплантированными кардиовертерами - дефибрилляторами за 6 месяцев наблюдения [2]

Показатель	Группа 1, (n = 52)	Группа 2, (n = 45)	p - значение
Всего пациентов получивших адекватную терапию, n (%)	3 (5,7)	8 (18,6)	0,051
Всего пациентов получивших неадекватные разряды, n (%)	4 (7,7)	3 (6,9)	0,882
Всего пациентов не получивших шоковой терапии (свобода от шока), n (%)	43 (82,7)	32 (74,4)	0,464
Удаление устройства, n (%)	1 (1,9)	1 (2,3)	0,892
Смерть, n (%)	1 (1,9)	0 (0)	0,366

### **3.7 Клинический пример: пациент с имплантированной подкожной системой кардиовертера - дефибриллятора**

Пациент М, 1953 г.р. с диагнозом: ИБС: Постинфарктный кардиосклероз (2015 г.). чрескожное коронарное вмешательство - передняя нисходящая артерия (2015, 2019 гг.) ХСН 2 Б, ФК II по NYHA. Имплантация П-КВД 2020 г. Рост 180 см, ИМТ 28 кг/м<sup>2</sup>. ЭКГ: синусовый ритм с ЧСС 89 уд в мин., отклонение ЭОС влево, QRS 88 мсек, рубцовые изменения в области нижней стенки ЛЖ. При Эхо-КГ: ЛП 4,4 см, КДО 198 мл, КСО 134 мл, КДР 6,6 см, КСР 5,5 см, ФВ 31-32 %, митральная регургитация 2 ст., зона гипокинезии по передне-перегородочной (апикальный,

средний сегменты), передней (апикальный сегмент) стенкам с переходом на верхушку ЛЖ.

Пациенту была имплантирована подкожная система КВД – П-КВД в качестве первичной профилактики ВСС. При проведении предимплантационного скрининга удовлетворительными для восприятия подкожного сигнала были первичный и вторичный векторы во всех положениях тела «Рисунок 30».

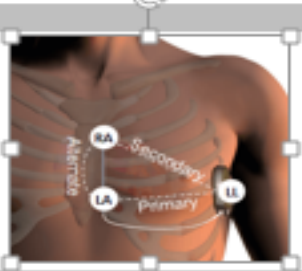
General						
Diagnosis: ICMP EF 32%						
Screening Notes:						
						
Results Summary						
Lead	Supine	Standing /sitting	standin- g	Other	Other	Other
Primary (Lead-III)	OK	OK	OK			
Secondary (Lead-II)	OK	OK	OK			
Alternate (Lead-I)	OK	FAIL	FAIL			

Рисунок 30 – Результаты предимплантационного скрининга. Primary – первичный вектор, Secondary – вторичный вектор, Alternate – альтернативный вектор, supine – положение тела лежа на спине, sitting – положение тела сидя, standing – положение тела стоя, OK – положительный результат, FAIL – отрицательный результат

При первичной автоматической настройке в ходе операции, прибором рекомендован альтернативный вектор восприятия как оптимальный для распознавания аритмии. Однако при проведении ДФТ, время от индукции до купирования ФЖ составило 23 сек. Учитывая несоответствие оптимальных векторов, полученных при проведении предимплантационного скрининга и

автоматической настройки во время операции, а также учитывая пограничное время (23 секунды) от индукции до купирования ФЖ, вектор восприятия был изменен на первичный вручную. При повторном тестировании время от индукции до купирования ФЖ составило 18 сек. В дальнейшем проведено двухзонное программирование с параметрами 200-220 уд/мин; включены дополнительный высокочастотный фильтр SMART Pass и алгоритм интеллектуальной зарядки SMART Charge. При плановой проверке устройства через шесть месяцев зарегистрировано два эпизода ЖТ. Вылеченный эпизод «Рисунок 31» - серия непрерывно рецидивирующих коротких эпизодов ЖТ в течение 42 секунд прерываемые 1-2 синусовыми сокращениями. Нанесением разряда восстановлен синусовый ритм.

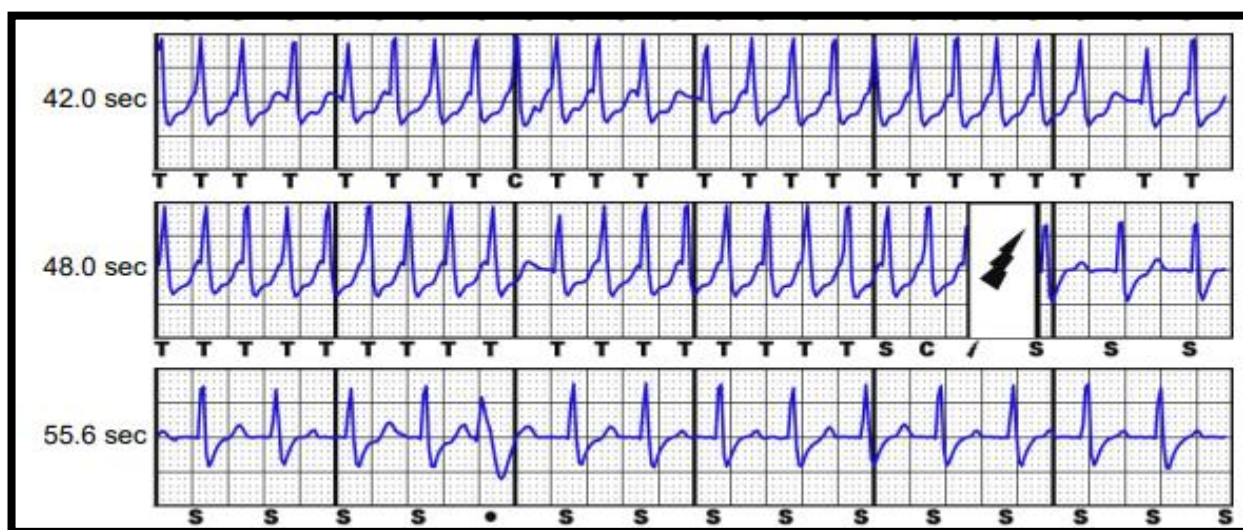


Рисунок 31 – Вылеченный эпизод желудочковой тахикардии

Невылеченный эпизод «Рисунок 32» – пробежка ЖТ из 18 комплексов со спонтанным восстановлением ритма. Интересен тот факт, что пациент нанесения шока не заметил, и до считывания данных, не знал о том, что терапия проводилась. Кроме этого, субъективно отметил улучшение качества жизни: по результатам опросника до операции 60 баллов, на момент контрольного осмотра – 80 баллов.



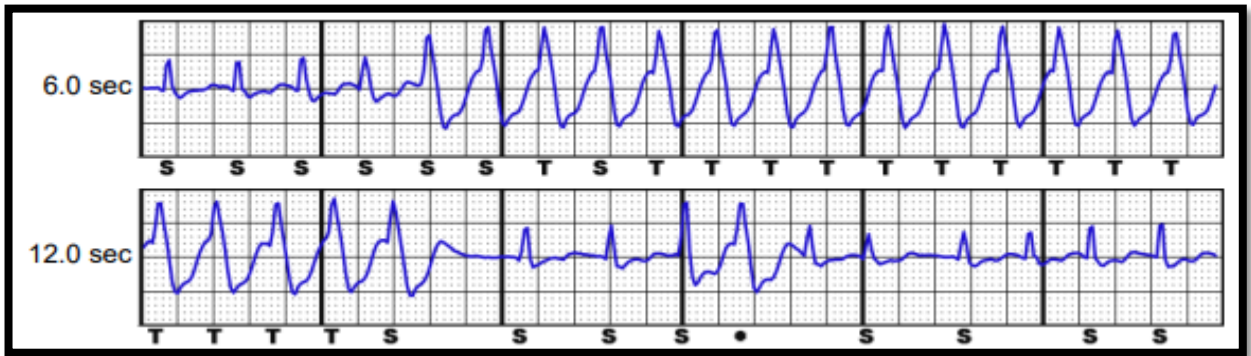


Рисунок 32 – Спонтанное купирование эпизода желудочковой тахикардии

### 3.8 Качество жизни

На основании результатов опросников качества жизни, наблюдалось достоверное снижение количества баллов по Миннесотскому опроснику по сравнению с исходным и повышение баллов по анкете EQ-5D, что свидетельствует о том, что имплантация подкожной системы КВД (как и многие интервенционные вмешательства) ни только не снижает качество жизни, а способствует его некоторому улучшению «Рисунок 33», «Таблица 15».

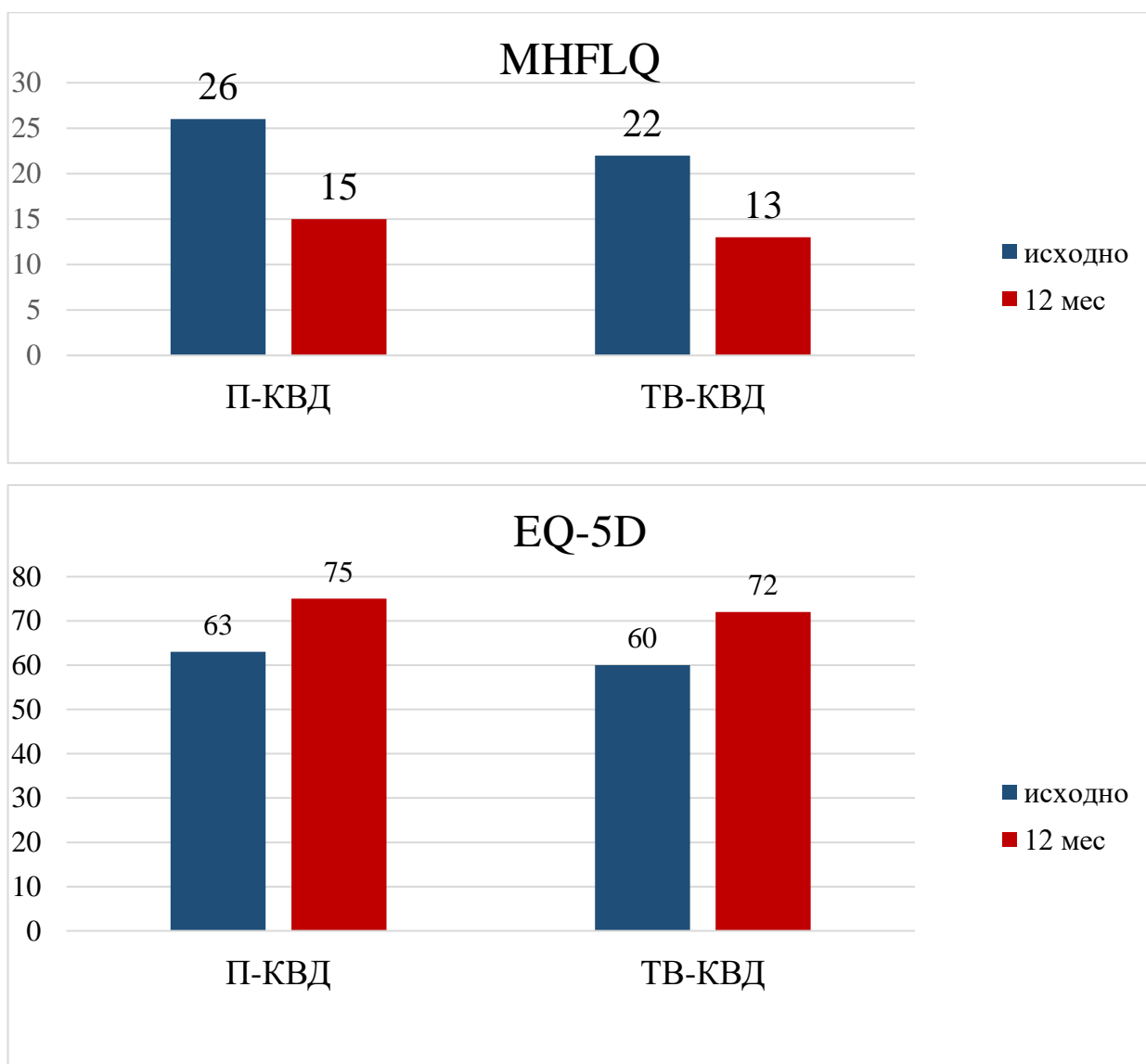


Рисунок 33 – Динамика качества жизни пациентов в исследовании через 6 месяцев

Таблица 15 – Динамика качества жизни пациентов через 12 месяцев

Опросник качества жизни	Исходно			Через 12 месяцев		
	1 группа	2 группа	p =	1 группа	2 группа	p =
MHFLQ	26 [18; 22]	22 [16; 25]	0,889	15 [10; 27]	13 [11; 25]	0,853
EQ-5D	63 [58; 74]	60 [52; 70]	0,967	75 [70; 80]	72 [60; 78]	0,945

### 3.9 Результаты наблюдения в течение 12 месяцев

В целом длительность послеоперационного периода наблюдения составила 12 месяцев. За истекший годовой период адекватную терапию получили 13,4 % пациентов с П-КВД и 22,2 % пациентов с ТВ-КВД. Причем с 6 по 12 месяцев наблюдения зарегистрировано 7,6 % адекватных шоков в 1 группе и 4,4 % - во 2 группе, что сопоставимо с данными первых 6-ти месяцев. В трех случаях шоки были обусловлены ЖТ, у одного пациента причиной терапии явился эпизод ФЖ.

Неадекватных разрядов во втором полугодии зарегистрировано меньше, чем в первом: 3,8 % у пациентов с подкожными устройствами и 4,4 % среди пациентов с трансвенозными. У пациентов из 1 группы неадекватные разряды были обусловлены эпизодом трепетания предсердий и тахи-формой ФП; пациенты из 2 группы получили неадекватные срабатывания, как и в первом полугодии за счет наджелудочковой тахикардии. Всего за 12 месяцев неадекватных шоков зарегистрировано 11,5 % П-КВД и 11,1 % ТВ-КВД, что не имело статистической разницы ( $p = 0,989$ ).

Кроме этого, во втором полугодии не было зарегистрировано ни одного осложнения в обеих группах, и соответственно удаления как подкожных, так и трансвенозных систем не проводилось. Обобщенные результаты наблюдения за пациентами в течение 12 месяцев представлены в «Таблица 16».

Таблица 16 – Данные наблюдение пациентов с имплантированными кардиовертерами-дефибрилляторами за 12 месяцев

Показатель	Группа 1, (n = 52)	Группа 2, (n = 45)	p - значение
Всего пациентов получивших адекватную терапию, n (%)	7 (13,4)	10 (22,2)	0,138
Всего пациентов получивших неадекватные разряды, n (%)	6 (11,5)	5 (11,1)	0,989
Всего пациентов не получивших шоковой терапии (свобода от шока), n (%)	39 (75,0)	30 (66,6)	0,571
Удаление устройства, n (%)	1 (1,9)	1 (2,3)	0,892
Смерть, n (%)	1 (1,9)	0 (0)	0,366

Интересно что, и в группе П-КВД (1 человек) и в группе ТВ-КВД (2 человека) имелись пациенты, у которых адекватные разряды были зарегистрированы в обоих полугодиях, этим пациентам в последующем выполнена радиочастотная абляция и добавлен амиодарон к терапии.

## ГЛАВА 4. ОБСУЖДЕНИЕ

ВСС является ведущей причиной смерти в мире и большинства летальных исходов от сердечно-сосудистых заболеваний. Чаще всего ВСС развивается вследствие электрической нестабильности миокарда. ВСС наиболее распространена у взрослых пациентов в возрасте от 30 до 40 лет и чаще встречается у мужчин (в два раза чаще), чем у женщин. Более того, ВСС является причиной смертности примерно у половины всех пациентов с ИБС, дилатационной кардиомиопатией и прогрессивно повышается при ХСН. Тем не менее, последние достижения в скрининге, профилактике и лечении основных причин ВСС несколько уменьшили количество аритмогенной смерти. Для предотвращения возникновения ВСС используется несколько вариантов лечения, чаще всего антиаритмические препараты и имплантируемый КВД. В настоящее время КВД показан как для первичной, так и для вторичной профилактики ВСС.

В последние годы технология П-КВД широко применяется для предотвращения летальных исходов, связанных с жизнеугрожающими аритмиями при различных сердечно-сосудистых патологиях. П-КВД является альтернативой ТВ-КВД в профилактике ВСС, и может снизить краткосрочные и отдаленные осложнения, связанные с трансвенозными системами при той же эффективности. К началу 2022 года в мире имплантировано более 88 000 подкожных устройств, в Российской Федерации имплантация подкожных систем началась только в 2018 году. В настоящее время в Российской популяции имплантировано около 150 П-КВД. На территории России ранее исследований с П-КВД опубликовано не было.

В данном исследовании были получены результаты наблюдения за первыми пациентами с имплантированными подкожными устройствами в России в сравнении с трансвенозными.

С момента внедрения в клиническую практику П-КВД, не прекращаются исследования нового метода, направленные на оценку безопасности и эффективности подкожных устройств. Чаще всего когорта исследуемых пациентов состоит из больных с ишемической или дилатационной кардиомиопатиями, но

также исследуются пациенты с ГКМП и электрическими заболеваниями сердца (синдром Бругада, синдром удлиненного интервала QT, идиопатическая ФЖ). Также в подавляющем большинстве крупных работ, включаются пациенты как с показаниями к первичной, так и к вторичной профилактике ВСС. Только в исследовании UNTOUCHED (M.R. Gold et al., представленном на HRS 2020) приняли участие 1111 пациентов с показаниями исключительно для первичной профилактики ВСС, но прямого сравнения между двумя имплантированными системами в нем не проводилось [35].

В отличие от всех ранее проведенных исследований, в нашу работу были включены только пациенты с показаниями к первичной профилактике ВСС.

Единственное проспективное рандомизированное сравнение двух систем проводилось в исследовании PRAETORIAN, но в этом исследовании 19% составили пациенты с показаниями к вторичной профилактике [51].

В нашем исследовании, также как в исследовании PRAETORIAN большинство пациентов было мужского пола. Средний возраст пациентов в PRAETORIAN был несколько старше, чем в нашей работе: (63[55;68] 63[54;68] в PRAETORIAN и 56 [49; 66], 59 [55; 64] – медиана возраста пациентов в нашем исследовании). В исследование PRAETORIAN кроме пациентов с заболеваниями миокарда, также включались были пациенты с врожденными пороками сердца и каналопатиями (генетические аритмические синдромы, идиопатическая ФЖ). В нашем же случае диагнозы включенных пациентов распределились между тремя нозологиями: ИБС, дилатационная кардиомиопатия и гипертоническая болезнь. Тем не менее, в обоих исследованиях больные с ИБС и ДКМП преобладали (ИБС 67,2 и 69,4; ДКМП 24,4 и 23,1 – в PRAETORIAN; ИБС 41,0 и 42,8; ДКМП 33,3 и 35,7 – собственные данные). Пациенты в обоих исследованиях имели повышенную массу тела, в нашем исследовании ИМТ был несколько выше (28[24;31] и 31[28;32]) чем в PRAETORIAN (27,2[24,4;30,1] и 27,4[25,0;30,5]). Кроме этого мы исследовали больных только с ХСН II и III ФК, исследователи PRAETORIAN включили в работу пациентов всех 4-х ФК, хотя I и II ФК преобладали. Главное

различие между нашим исследованием и PRAETORIAN – отсутствие в нашей когорте больных с показаниями к вторичной профилактике.

Не всем пациентам технически выполнима имплантация П-КВД. Возможность установки подкожного устройства определяется в ходе рекомендованного технологией предимплантационного скрининга, который проводится всем потенциальным КВД-кандидатам. Учитывая вышесказанное, мы провели исследование по оценке основных параметров предимплантационного скрининга для оптимизации отбора пациентов на установку подкожного имплантируемого КВД.

«По данным литературы, распространенность и клинические характеристики пациентов, не прошедших скрининг достоверно не известны [67]. 7,4 % пациентов без показаний к кардиостимуляции не подходили для П-КВД в соответствии с результатами скрининга. Пациенты с ГКМП, избыточным весом, продолжительностью QRS (130-140 мсек.) и высокие зубцы Т (отношение R/T меньше 3-х) чаще всего не проходили предимплантационный скрининг [39, 76]. Предикторами неудачи предимплантационного скрининга, особенно у молодых пациентов, являются широкий QRS (более 130 мс), удлинённый интервал QT и уменьшенная амплитуда зубца R по сравнению с зубцом Т (соотношение R/T), аномалии реполяризации и преходящие частотно-зависимые блокады ножек п. Гиса, ограничивают распознавание устройством аритмий во время тахикардии, что чаще встречается у пациентов с кардиомиопатиями и каналопатиями. По нашим данным, часть пациентов с диагностированными ДКМП, ИБС и гипертоническая болезнь также не проходили предимплантационный скрининг, хотя конфигурация и длительность комплексов ЭКГ достоверно не различалась у пациентов прошедших и непрошедших скрининг. На основании проведенного исследования, можно предположить, что высокий рост (более 180 см), которые обуславливают анатомические особенности расположения сердца в грудной клетке, и размер комплекса QRS – могут быть предикторами непрохождения скрининга. Принимая во внимание случаи непрохождения скрининга пациентов при повторном исследовании, безусловно, существуют другие факторы, влияющие на вероятность

успеха скрининга для имплантации П-КВД, которые требуют дальнейшего изучения» [3].

Все имплантации в нашем центре выполнялись под эндотрахеальным наркозом с внутривенным потенцированием, хотя в литературе описываются имплантации выполненные под местной анестезией [68]. Среднее время процедуры имплантации П-КВД 65[58;70] минут, что соответствует времени имплантации ( $65 \pm 18$  минут) в ведущих мировых центрах, также стандартно послеоперационная рентгенография грудной клетки подтверждала стабильное расположение устройства и электрода у всех пациентов [68]. Традиционная методика имплантации П-КВД, которая включала в себя три разреза и введение генератора импульсов под подкожную клетчатку, с увеличением количества вмешательств значительно изменилась. С течением времени, была введена и в настоящее время широко применяется новая техника, которая использует два разреза и межмышечный карман для генератора импульсов между передней зубчатой мышцей и широчайшей мышцей спины [96, 69]. Оптимальная имплантация П-КВД требует минимального количества жировой ткани между дефибриллирующим электродом и грудиной, а также между генератором импульсов и грудной клеткой [9, 41, 32, 96]. Это приводит к меньшему количеству жировой прослойки между генератором импульсов и грудной клеткой и низкому показателю PRAETORIAN ( $< 90$ ), что в свою очередь снижает шоковый импеданс и повышает вероятность эффективной дефибрилляции [32]. В нашей работе первым 7-ми пациентам имплантация электрода выполнялась в трехинцизионной технике, так как это был первый опыт имплантаций П-КВД в НМИЦ кардиологии им. акад. Е.И. Чазова. В последующем все хирургические вмешательства, у 45 пациентов, выполнены методом двух разрезов. Дислокация электрода, среди всех пациентов, кому дефибриллирующий электрод был имплантирован в технике двух разрезов, случилась у одного пациента и потребовала коррекции положения электрода, которая была выполнена трехинцизионным методом. Стоит отметить, что у данного пациента изначально электрод был установлен субоптимально из-за особенностей подкожной жировой клетчатки. Расположение генератора импульсов



у всех пациентов в исследовании было межмышечным (в карман между широчайшей мышцей спины и передней зубчатой мышцей), которое неизменно позиционирует П-КВД сзади, глубоко и близко к груди, что приводит к уменьшению жировой ткани под генератором импульсов П-КВД, что положительно влияет на баллы шкалы PRAETORIAN [9, 32] и тем самым предполагает успешную дефибрилляцию.

Ранее выполнение ДФТ являлось стандартом после имплантации ТВ-КВД [79]. Но с течением времени на основании данных РКИ, указывающих на повышенный риск периоперационных осложнений и отсутствие различий в смертности и успешной терапии КВД во время операции, произошел сдвиг парадигмы в необходимости выполнения ДФТ в ходе имплантации ТВ-КВД [40, 10]. Таким образом, ДФТ обычно не выполняется после имплантации ТВ-КВД. В нашем исследовании также, пациентам с ТВ-КВД ДФТ тестирование не проводилось. Текущая рекомендация при имплантации П-КВД заключается в том, что всем пациентам целесообразно проведение ДФТ для определения способности устройства останавливать потенциально летальную аритмию [33]. Такие рекомендации класса I для ДФТ у П-КВД связаны с экстраторакальным расположением устройства и необходимостью более высокой потребности в энергии для успешного купирования аритмий. Во многих из ранее упомянутых исследований сообщалось о результатах прекращения аритмии с помощью П-КВД во время ДФТ с многообещающими цифрами. Более 1400 пациентов в пострегистрационном исследовании подверглись ДФТ с индуцируемой ЖТ/ФЖ, успешно конверсированной в 98,7 % [37]. В анализе реестра EFFORTLESS 861 пациенту была выполнена ДФТ, при этом 99,5 % показали успешную конверсию [17]. Из пациентов с успешной конверсией 91,6 % имели успех при  $\leq 65$  Дж. В недавнем ретроспективном исследовании, проведенном Emory в 2018 г., было проанализировано 178 пациентов, которым имплантировали П-КВД [79]. Из 178 пациентов 135 подверглись ДФТ. Участники исследования были разделены на две группы: те, кто прошел ДФТ, и те, кто этого не сделал. В целом различий в частоте желудочковых аритмий между группами не было. Также не было различий в

показателях эффективности первого разряда между двумя группами (88,4 % против 94,1 %,  $p = 0,97$ ). В нашем исследовании успешная конверсия желудочковых аритмий с первой попытки при ДФТ была несколько ниже – 78,8 %, у 5,7 % положительный ДФТ – со второй попытки после смены полярности или изменения чувствительного вектора восприятия. Вероятно, это обусловлено тем, что 15,4 % пациентам в нашем исследовании ДФТ не проводился вовсе, в связи с выявленным тромбом в ЛП. Если исключить пациентов которым ДФТ не был выполнен, то положительный ДФТ с первой попытки зарегистрирован у 93,1 % пациентов и сопоставим с данными мировых исследований.

Многочисленные испытания показали корреляцию между более высоким ИМТ и частотой неудачной первой конверсии разряда во время ДФТ [33, 37]. Анализ регистра IDE показал, что чем больше у пациента масса тела, тем больше вероятность того, что у него будет неудачная первая попытка конверсии ФЖ/ЖТ в исходный ритм [33]. Вероятно пациентам с ожирением следует рассматривать периодическую ДФТ после имплантации П-КВД для обеспечения эффективности. PRAETORIAN-DFT — это текущее рандомизированное контролируемое исследование, оценивающее необходимость ДФТ после имплантации П-КВД, которое должно дополнительно прояснить целесообразность рутинного ДФТ.

«В литературе описывается до 5% возможных интраоперационных осложнений: анафилаксия, ВСС, пневмоторакс, плевральный выпот, тампонада сердца [60, 37]. В нашем исследовании в обеих группах осложнений во время вмешательства не зафиксировали. Тем не менее, как и другие авторы [37], мы регистрировали единичные ранние послеоперационные осложнения: гематомы ложа устройства. Количество осложнений, связанных с устройством, в нашей работе было несколько выше у пациентов с П-КВД (7,6 против 2,3 % в группе ТВ-КВД), хотя разница не была статистически значимой ( $p = 0,249$ ). Причем, половину осложнений П-КВД составили случаи, возникшие непосредственно после оперативного вмешательства. Вероятно, это обусловлено кривой обучения. Хирурги НМИЦК им. акад. Е.И. Чазова в числе первых в России начали имплантировать подкожные системы. Высказанная гипотеза подтверждена в

литературе: в объединенном анализе исследования Investigation Device Exemption (IDE) и регистра EFFORTLESS показано, что частота осложнений в месяц снизилась на 25 % при увеличении числа имплантаций, что указывает на потенциальную роль опыта оператора с течением времени [21, 52]. По одному случаю экстракции устройств потребовалось в обеих группах, однако причины были разными: у пациента с П-КВД экстракцию выполнили из-за инфекционных осложнений, а у больного с ТВ-КВД — ввиду усугубления трикуспидальной регургитации за счет ограничения закрытия передней створки желудочковым электродом. По данным метаанализа I. Vasu-Ray et al., обусловленных электродами осложнений, которые потребовали удаления устройства, было больше у пациентов с ТВ-КВД (1,2 против 0,4 % при имплантации П-КВД), а число осложнений, связанных с инфекцией, было сходным (0,34 против 0,31 % соответственно) [15]. Стоит учитывать, что удаление П-КВД протекает значительно более благоприятно, чем экстракция ТВ-КВД, поскольку сопряжено с меньшими техническими трудностями, а инфекции, связанные с П-КВД, как правило, менее тяжелые и с меньшей вероятностью носят системный характер. T.F. Brouwer et al. показали снижение числа осложнений, связанных с трансвенозными электродами, при помощи П-КВД [19]. Сообщаемая в литературе разница в осложнениях, причинами которых могут быть трансвенозные электроды, скорее всего, увеличивается по прошествии времени наблюдения. В нашем исследовании также, единственное осложнение, обусловленное электродом, развилось именно у пациента с ТВ-КВД и привело к замене системы на П-КВД. У пациентов с П-КВД с течением времени тоже могут появиться показания к антибрадикардической терапии или антитахикардической стимуляции, но в нашей когорте ни один пациент не подвергался переходу на ТВ-КВД. Вместе с тем, как и в случае осложнений, обусловленных электродами, в ТВ-КВД, нельзя полностью исключить эффекты, зависящие от времени, в том числе появление показаний к имплантации трансвенозной системы.

Важнейшим показателем, определяющим безопасность применения КВД, является частота неадекватных разрядов. В нашем исследовании она была

сопоставима в обеих группах в течение 6 месяцев – (7,7 и 6,9 % в 1-й и 2-й группах соответственно,  $p = 0,882$ ), в течение 12 месяцев – (11,5 и 11,1 % для П-КВД и ТВ-КВД соответственно). Все случаи неадекватных разрядов, за исключением одного в группе П-КВД, были обусловлены наджелудочковыми нарушениями ритма. Частота неадекватных шоков в исследованиях с П-КВД существенно снижалась с течением времени и по мере распространения методики: с 13,1 % в Investigation Device Exemption до 9,7 % в PRAETORIAN и 2,4 % в UNTOUCHED [35; 51; 80]. В нашем исследовании она составила 7,7 % - за 6 месяцев и 11,5 % – за 12 месяцев. Подобно другим авторам [19], мы наблюдали тенденцию к более низкой частоте соответствующих разрядов у пациентов, которым имплантировали П-КВД. Так, доля нанесения адекватной шоковой терапии была выше в группе ТВ-КВД и составила 22,2 против 13,4 % у П-КВД ( $p = 0,138$ ). Причиной, вероятнее всего, было то, что подкожный дефибриллятор продолжительнее распознает аритмию и заряжает устройство, в результате чего среднее время до терапии составляет 20–30 с. Эта задержка могла привести к самопроизвольному прекращению эпизодов неустойчивой тахикардии. Кроме того, хотя доказано, что антитахикардитическая стимуляция эффективно купирует ЖТ, в нашем исследовании такая терапия не привела к уменьшению количества шоковых разрядов в группе ТВ-КВД. Это можно объяснить тем, что все адекватные разряды были выполнены из-за быстрой или полиморфной ЖТ. Такие аритмии типичны для больных дилатационной кардиомиопатией и менее поддаются антитахикардитической терапии» [2].

По нашим результатам, имплантация устройств (как подкожных, так и трансвенозных) улучшает качество жизни пациентов, что подтверждается результатами опросников до и после вмешательства ( $p < 0,001$ ). В клинических исследованиях также оценивали качество жизни пациентов с П-КВД по сравнению с ТВ-КВД [30; 71]. В этих работах пациенты с П-КВД существенно не отличались от больных с ТВ-КВД по физическим и психическим показателям качества жизни на момент имплантации и через 6 и 12 мес. после нее. В обеих группах наблюдали значительное улучшение ( $p < 0,001$ ). Эти результаты демонстрируют, что динамика параметров качества жизни пациентов с П-КВД и ТВ-КВД сопоставима и

имплантация любой системы улучшает качество жизни больных в краткосрочной перспективе. По данным F. Migliore et al., адаптация техники имплантации (двухинцизионный метод) и техническое усовершенствование П-КВД второго поколения снижают периоперационный риск и количество долгосрочных осложнений [13]. В проведенном нами исследовании в течение года зарегистрирован один летальный исход не связанный с ВСС, на основании чего невозможно говорить о риске ВСС. Косвенной оценкой может служить частота адекватных срабатываний КВД (13,4 % – 1 группа; 22,2 % – 2 группа;  $p = 0,138$ ), позволивших предотвратить ВСС. В целом в исследованиях с П-КВД отмечалась низкая частота летальных исходов. Так в исследовании IDE (321 пациент) в течение 6 месяцев наблюдения скончалось 2,5 % пациентов [78]. В регистре PAS (1637 пациентов зарегистрирован годовой показатель летальности 5,4 % [20]. Регистр EFORTLESS (985 пациентов) – летальность от всех причин 4,8 % за более, чем 3 года [21].

При прямом сравнении двух типов имплантируемых систем (П-КВД и ТВ-КВД) количество смертей от всех причин в группе П-КВД на протяжении 5-летнего периода наблюдения в исследовании PRAETORIAN составило 16,4 %, что статистически значимо не отличалось в сравнении с группой ТВ-КВД (13,1 %,  $P = 0,2$ ). Эти данные в целом значительно ниже, чем количество летальных исходов у пациентов с ХСН и ФВ ЛЖ  $\leq 35\%$  в популяции и больших рандомизированных клинических исследованиях [5, 45, 46]. Это лишний раз доказывает важность и эффективность имплантации П-КВД.

Во всех исследованиях, касающихся имплантируемых устройств, огромное значение уделяется безопасности вмешательств и риску возможных осложнений. Отсутствие необходимости внутрисердечного расположения электродов при П-КВД резко снижает частоту внутрисердечных инфекционных осложнений. Количество всех осложнений, связанных с электродами, значительно снизилось при использовании подкожного устройства по сравнению с ТВ-КВД с высокими показателями конверсии ЖТ/ФЖ после шоковой терапии в исходный ритм. Частота неадекватных разрядов со временем снизилась, поскольку

оптимизировались настройки устройства и были добавлены интеллектуальные фильтры, чтобы свести к минимуму чрезмерную чувствительность зубцов Т. Увеличивающееся количество имплантаций в мире, показывают, что врачи стали чаще отдавать предпочтение П-КВД, и это отражается в снижении частоты осложнений по мере увеличения числа имплантаций [19].

Доступная в настоящее время система П-КВД претерпела несколько модификаций и улучшений, связанных с аппаратным и программным обеспечением, за последние 10 лет, направленных на дальнейшее повышение эффективности и безопасности системы. Стандартное использование двух-зонного программирования, усовершенствования алгоритмов обнаружения аритмии (включая трехфазный алгоритм INSIGHT®), введение фильтра верхних частот и автоматизация предимплантационного скрининга, привели к значительному сокращению неадекватных разрядов. Кроме того, уменьшение размера генератора и усовершенствование процедуры имплантации (включая использование по умолчанию межмышечного размещения устройства и техники двух разрезов) уменьшили периоперационные осложнения. Кроме того, устройства текущего поколения совместимы с магнитно-резонансной томографией и содержат возможности мониторинга ФП, тем самым устраняя дополнительные пробелы в сравнении с трансвенозными системами. Другой пробел, а именно отсутствие возможности стимуляции, скорее всего, вскоре будет устранен благодаря наличию комбинированных систем, состоящих из П-КВД и безэлектродного кардиостимулятора. Действительно, простое наличие этой опции, вероятно, привело бы к еще большей простоте использования системы из-за «подстраховки» потенциальной комбинации с безэлектродным кардиостимулятором.

Результаты исследования PRAETORIAN и обобщенные данные других наблюдений подчеркивают, что системы П-КВД текущего поколения могут быть действительной альтернативой у пациентов с показаниями к КВД, у которых кардиостимуляция при брадикардии или СРТ не требуются [7, 83]. С другой стороны, необходимо учитывать более высокие первоначальные затраты, более короткий срок службы батареи и более высокую частоту неадекватных разрядов

(особенно у более молодых пациентов). Таким образом, преимущества любого типа КВД должны быть уравновешены его потенциальными рисками, осложнениями, заболеваемостью и смертностью с течением времени. Следовательно, использование систем с меньшим количеством долгосрочных осложнений, таких как П-КВД, может оказаться полезным для пациентов, которые в противном случае не считались бы кандидатами из-за того, что их риски от КВД перевешивают его преимущества. Наконец, абсолютно необходимо, чтобы любое улучшение технологии сопровождалось образованием и подготовкой кадров для здравоохранения на высоком уровне. Действительно, несмотря на кажущуюся простой процедуру имплантации и последующего наблюдения, адекватные оперативные навыки и глубокие знания в отношении устранения неисправностей (и, в первую очередь, их предотвращения) незаменимы.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В проведенном исследовании получена сопоставимая эффективность и безопасность подкожных и трансвензных систем КВД. Не было выявлено преимуществ ТВ-КВД по сравнению с П-КВД в течение срока наблюдения пациентов. Несмотря на чуть большее количество осложнений, связанных непосредственно с имплантацией П-КВД, количество шоков КВД в целом было значительно меньше в группе подкожных устройств. Терапия П-КВД активно развивается в течение последних лет. Возможность применения П-КВД как альтернативы ТВ-КВД у значительного количества пациентов расширяет возможности профилактики ВСС. Имплантация подкожной системы КВД не снижает качество жизни больных. Внедрение новых возможностей для профилактики ВСС – важная и актуальная задача современной кардиологии. Подкожный имплантируемый КВД может обеспечить сопоставимую защиту от ВСС, избегая недостатков трансвензных устройств. Однако перед имплантацией нужен тщательный отбор пациентов не только в отношении прямых противопоказаний к имплантации П-КВД, но и определение особенностей поверхностной ЭКГ и антропометрических данных пациента, что сможет увеличить процент успешного прохождения скрининга перед имплантацией устройства и оптимизировать процесс отбора пациентов. Доступные в настоящее время алгоритмы предимплантационного скрининга, рекомендованные производителем, связаны со значительной частотой неудач у пациентов с кардиомиопатиями, особенно в подгруппе высокого риска, кроме этого, при нестандартных антропометрических данных пациенты также не всегда оказываются подходящими для вмешательства. Безусловно, необходим дальнейший поиск предикторов положительного скрининга для оптимизации оказания помощи пациентам с необходимостью профилактики ВСС. Исходя из вышеизложенного, надлежащий отбор пациентов с оценкой риска и пользы, современное программирование устройства – важные параметры для выбора и успешной имплантации подкожных кардиовертеров-дефибрилляторов.



## ВЫВОДЫ

1. Основными факторами, влияющими на успех предимплантационного скрининга у пациентов – кандидатов для имплантации подкожного кардиовертера-дефибриллятора являются рост пациента ( $p = 0,048$ ) и продолжительность комплекса QRS электрокардиограммы ( $p = 0,004$ ).
2. Оптимизированный хирургический протокол с применением двухинцизионной техники имплантации подкожного электрода позволяет снизить длительность вмешательства и сократить площадь косметического дефекта при операции.
3. Безопасность имплантируемых подкожных кардиовертеров-дефибрилляторов сопоставима с безопасностью трансвенозных систем как по количеству осложнений ( $p = 0,249$ ), так и по количеству неадекватных срабатываний ( $p = 0,989$ ).
4. Подкожные кардиовертеры-дефибрилляторы не менее эффективны чем трансвенозные кардиовертеры-дефибрилляторы. Количество адекватных разрядов при применении подкожной системы КВД в течение 12 месячного наблюдения сопоставимо с количеством разрядов у пациентов с имплантированными трансвенозными кардиовертерами-дефибрилляторами ( $p = 0,138$ ).
5. Смещение зон детекции условного и шокового разрядов в направлении увеличения ЧСС (с 180-200 до 220-240) при программировании подкожных кардиовертеров-дефибрилляторов приводит к снижению количества неадекватных разрядов у пациентов с фибрилляцией предсердий и наджелудочковой тахикардией.
6. Имплантация кардиовертеров-дефибрилляторов в качестве первичной профилактики у пациентов с ХСН II, III функционального класса с фракцией выброса  $\leq 35$  % в течение 12 месяцев улучшает качество жизни ( $p < 0,001$ ) по данным миннесотского опросника и анкеты EQ-5D вне зависимости от применяемой имплантируемой системы ( $p = 0,87$ ).

## ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. В алгоритм отбора пациентов для имплантации подкожных кардиовертеров-дефибрилляторов должен включаться предимплантационный скрининг, учитывающий антропометрические данные пациента и длительность комплекса QRS.
2. При имплантации электрода подкожной системы КВД рекомендуется применение двухинцизионной техники у всех пациентов. Техника применения трех разрезов должна быть использована только в случае дислокации электрода. Выполнение дэаэрации вертикального туннеля рекомендуется выполнять при помощи иглы Дебейки.
3. Имплантация подкожных кардиовертеров-дефибрилляторов для первичной профилактики у пациентов с ХСН II- III функционального класса с фракцией выброса  $\leq 35\%$  при отсутствии показаний к антибрадикардитической и ресинхронизирующей стимуляции может быть рассмотрена как предпочтительная по сравнению с трансвенозной системой.
4. У пациентов с фибрилляцией предсердий и наджелудочковой тахикардией в анамнезе рекомендуется сдвигать зону условного разряда до 220 ударов в минуту и зону разряда до 240 ударов в минуту.

**СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ**

АРНИ – Ингибиторы ангиотензиновых рецепторов и неприлизина

БРА – Блокаторы рецепторов ангиотензина II

ВСС – Внезапная сердечная смерть

ГКМП – Гипертрофическая кардиомиопатия

ДКМП – Дилатационная кардиомиопатия

ДФТ – Дефибрилляционное тестирование

ЖТ – Желудочковая тахикардия

иАПФ – Ингибитор ангиотензин-превращающего фактора

ИБС – Ишемическая болезнь сердца

ИМТ – Индекс массы тела

КВД - Кардиовертер-дефибриллятор

КДО – Конечный диастолический объем

КДР – Конечный диастолический размер

КСО – Конечный систолический объем

КСР – Конечный систолический размер

ЛЖ – Левый желудочек

ЛП – Левое предсердие

П-КВД – Подкожный кардиовертер-дефибриллятор

ТВ-КВД – Трансвенозный кардиовертер-дефибриллятор

ФВ – Фракция выброса

ФЖ – Фибрилляция желудочков

ФК – Функциональный класс

ФП – Фибрилляция предсердий

ХСН – Хроническая сердечная недостаточность

ЭКГ – Электрокардиограмма

ЭОС – Электрическая ось сердца

Эхо-КГ – Эхокардиография

**СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ**

1. Верещагина, А. Безопасность и переносимость имплантированных подкожных систем кардиовертеров-дефибрилляторов / А. Верещагина, Т. Ускач, О. Сапельников [и др.]. – Текст : непосредственный // Рациональная Фармокотерапия в Кардиологии. – 2022. – Т. 18, – № 4. – С. 427–432.
2. Верещагина, А. Подкожные кардиовертеры-дефибрилляторы в сравнении с трансвенозными: 6-месячное наблюдение / А. Верещагина, Т. Ускач, О. Сапельников [и др.]. – Текст : непосредственный // Патология кровообращения и кардиохирургия. – 2023. – Т. 27, – № 1. – С. 17–29.
3. Верещагина, А. Предимплантационный скрининг пациентов-кандидатов для имплантации подкожного кардиовертера-дефибриллятора: факторы, влияющие на результат / А.В. Верещагина, Т.М. Ускач, О.В. Сапельников [и др.]. – Текст : непосредственный // Кардиологический вестник. – 2021. – Т. 16, № 4. – С. 58-65.
4. Лебедев, Д.С. 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. – Т. 26, – № 7. – С. 4600.
5. A randomized trial of beta-blockade in heart failure. The Cardiac Insufficiency Bisoprolol Study (CIBIS) / CIBIS Investigators and Committees. – Text : visual // Circulation. – 1994. – Vol. 90, № 4. – P. 1765-73.
6. Abkenari, L. Dabiri. Clinical experience with a novel subcutaneous implantable defibrillator system in a single center / L. Dabiri Abkenari, D.A. Theuns, S.D. Valk [et al.]. – Text : visual // Clin Res Cardiol. – 2011. – Vol.100. – P. 737-744.
7. Al-Khatib, S.M. 2017 AHA/ACC/HRS guideline for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death / S.M. Al-Khatib, W.G. Stevenson, M.J. Ackerman [et. al.]. – Text : visual // Circulation. – 2018. – Vol. 138, – №13. – P. e272-e391.

8. Alter, P. Complications of implantable cardioverter defibrillator therapy in 440 consecutive patients / P. Alter, S. Waldhans, E. Plachta [et al.]. – Text : visual // *Pacing Clin Electrophysiol.* – 2005. – Vol. 28. – P. 926-932.
9. Anne-Floor B.E. A novel tool to evaluate the implant position and predict defibrillation success of the subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator: The PRAETORIAN score / B.E. Anne-Floor, Sarah W.E. Baalman, Tom F. Brouwer [et al.]. – Text : visual // *Heart Rhythm.* – 2019. – Vol. 16, – № 3. – P. 403-410.
10. Bänsch, D. Intra-operative defibrillation testing and clinical shock efficacy in patients with implantable cardioverter-defibrillators: the NORDIC ICD randomized clinical trial / D. Bänsch, H. Bonnemeier, J. Brandt [et al.]; NORDIC ICD Trial Investigators. – Text : visual // *Eur Heart J.* – 2015. – Vol. 36, – № 37. – P. 2500-7.
11. Bansch, D. Primary prevention of sudden cardiac death in idiopathic dilated cardiomyopathy: the Cardiomyopathy Trial (CAT) / D. Bansch, M. Antz, S. Boczor [et al.]. – Text : visual // *Circulation.* – 2002. – Vol. 105. – P. 1453–8.
12. Bardy, G.H. An entirely subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator / G.H. Bardy, W.M. Smith, M.A. Hood [et al.]. – Text : visual // *N Engl J Med.* – 2010. – Vol. 363. – P. 36-44.
13. Bardy, G.H. Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial (SCD-HeFT) Investigators. Amiodarone or an implantable cardioverter-defibrillator for congestive heart failure / G.H. Bardy, K.L. Lee, D.B. Mark [et al.]. – Text : visual // *N Engl J Med.* – 2005. – Vol 352. – P. 225-237.
14. Barra, S. French-UK-Sweden CRT network. Adding defibrillation therapy to cardiac resynchronization on the basis of the myocardial substrate / S. Barra, S. Boveda, R. Providencia [et al.]. – Text : visual // *J Am Coll Cardiol.* – 2017. – Vol. 69. – P. 1669–78.
15. Basu-Ray, I. Subcutaneous versus transvenous implantable defibrillator therapy: a meta-analysis of case-control studies / I. Basu-Ray, J. Liu, X. Jia [et al.]. – Text : visual // *JACC Clin Electrophysiol.* – 2017. – Vol. 3, – № 13. – P. 1475-1483.

16. Bhakta, D. Increased mortality with left ventricular systolic dysfunction and heart failure in adults with myotonic dystrophy type 1 / D. Bhakta, M.R. Groh, C. Shen [et al.]. – Text : visual // *Am Heart J.* – 2010. – Vol. 160, – №6. – P. 1137-1141.
17. Boersma, L. Implant and midterm outcomes of the subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator registry: the EFFORTLESS Study / L. Boersma, C. Barr, R. Knops [et al.]. – Text : visual // *Journal of the American College of Cardiology.* – 2017. – Vol. 70, – №7. – P. 830-841.
18. Boersma, L.V. Understanding outcomes with the EMBLEM S-ICD in primary prevention patients with Low EF Study (UNTOUCHED): clinical characteristics and perioperative results / L.V. Boersma, M.F. El-Chami, M.G. Bongiorni [et al.]. – Text : visual // *Heart Rhythm.* – 2019. – Vol. 16, – № 11. – P. 1636–1644.
19. Brouwer, T.F. Long-term clinical outcomes of subcutaneous versus transvenous implantable defibrillator therapy / T.F. Brouwer, D. Yilmaz, R. Lindeboom [et al.]. – Text : visual // *J Am Coll Cardiol.* – 2016. – Vol. 68. – P. 2047-2055.
20. Burke, M.C. 1-year prospective evaluation of clinical outcomes and shocks: the subcutaneous ICD post approval study / M.C. Burke, J.D. Aasbo, M.F. El-Chami [et al.]. – Text : visual // *JACC Clin Electrophysiol.* – 2020. – Vol. 6, – № 12. – P. 1537-1550.
21. Burke, M.C. Safety and efficacy of the totally subcutaneous implantable defibrillator: 2-year results from a pooled analysis of the IDE study and EFFORTLESS registry / M.C. Burke, M.R. Gold, B.P. Knight [et al.]. – Text : visual // *J Am Coll Cardiol.* – 2015. – Vol. 65. – P. 1605-1615.
22. Connolly, S. Canadian Implantable Defibrillator Study (CIDS): a randomized trial of the implantable cardioverter defibrillator against amiodarone / S. Connolly, M. Gent, R. Roberts [et al.]. – Text : visual // *Circulation.* – 2000. – Vol. 101. – P. 1297–302.
23. Connolly, S.J. Meta-analysis of the implantable cardioverter defibrillator secondary prevention trials. AVID, CASH and CIDS studies. Antiarrhythmics vs Implantable Defibrillator study. Cardiac Arrest Study Hamburg. Canadian Implantable Defibrillator Study / S.J. Connolly, A.P. Hallstrom, R. Cappato [et al.]. – Text : visual // *Eur Heart J.* – 2000. – Vol. 21. – P. 2071-2078.

24. Curtis, J.P. Association of physician certification and outcomes among patients receiving an implantable cardioverter-defibrillator / J.P. Curtis, J.J. Luebbert, Y. Wang [et al.]. – Text : visual // JAMA. – 2009. – Vol. 301. – P. 1661-1670.
25. Daubert, J.P. Inappropriate implantable cardioverter-defibrillator shocks in MADIT II: frequency, mechanisms, predictors, and survival impact / J.P. Daubert, W. Zareba, D.S. Cannom [et al.]. – Text : visual // J Am Coll Cardiol. – 2008. – Vol. 51. – P. 1357-1365.
26. de Bie, M.K. Suitability for subcutaneous defibrillator implantation: results based on data from routine clinical practice / M.K. de Bie, J. Thijssen, J.B. van Rees [et al.]. – Text : visual // Heart. – 2013. – Vol. 99. – P. 1018-1023.
27. De Maria, E. Shock efficacy of the entirely subcutaneous defibrillator for termination of spontaneous ventricular fibrillation in Brugada syndrome / E. De Maria, S. Cappelli, R. Cappato. – Text : visual // Heart Rhythm. – 2013. – Vol. 10. – P. 1807-1809.
28. DeGroot, P.J. Prospective randomized multicenter trial of empirical antitachycardia pacing versus shocks for spontaneous rapid ventricular tachycardia in patients with implantable cardioverter-defibrillators: Pacing Fast Ventricular Tachycardia Reduces Shock Therapies (Pain-FREE Rx II) Trial results / P.J. DeGroot, M.O. Sweeney, Michael O. Sweeney [et al.]. – Text : visual // Circulation. – 2004. – Vol. 110. – P. 2591-2596.
29. Desai, A. Implantable defibrillators for the prevention of mortality in patients with nonischemic cardiomyopathy: a metaanalysis of randomized controlled trials / A. Desai, J. Fong, W. Maisel, K.L. Baughman. – Text : visual // JAMA. – 2004. – Vol. 292. – P. 2874–9.
30. Fishman, G.I. Sudden cardiac death prediction and prevention: report from a National Heart, Lung, and Blood Institute and Heart Rhythm Society Workshop / G.I. Fishman, S.S. Chugh, J.P. Dimarco [et al.]. – Text : visual // Circulation. – 2010. – Vol. 122. – P. 2335-2348.

31. Forleo, G.B. Subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator and defibrillation testing: A propensity-matched pilot study / G.B. Forleo, A. Gasperetti, A. Breitenstein [et al.]. – Text : visual // Heart Rhythm. – 2021. – Vol. 18, – № 12. – P. 2072-2079.
32. Francia, P. Implantation technique and optimal subcutaneous defibrillator chest position: a PRAETORIAN score-based study / P. Francia, M. Biffi, C. Adduci [et al.]. – Text : visual // Europace. – 2020. – Vol. 22. – P. 1822–9.
33. Frankel, D.S. Impact of body mass index on safety and efficacy of the subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator / D.S. Frankel, M.C. Burke, D.J. Callans [et al.]. – Text : visual // JACC Clin Electrophysiol. – 2018. – Vol. 4. – P. 652-659.
34. Gold, M.R. Head-to-head comparison of arrhythmia discrimination performance of subcutaneous and transvenous ICD arrhythmia detection algorithms: the START study / M.R. Gold, D.A. Theuns, B.P. Knight [et al.]. – Text : visual // J Cardiovasc Electrophysiol. – 2012. – Vol. 23. – P. 359-366.
35. Gold, M.R. Primary results from the understanding outcomes with the S-ICD in primary prevention patients with low ejection fraction (UNTOUCHED) trial / M.R. Gold, P.D. Lambiase, M.F. El-Chami [et al.]; UNTOUCHED Investigators. – Text : visual // Circulation. – 2021. – Vol. 143, – № 1. – P. 7-17.
36. Gold, M.R. Use of a discrimination algorithm to reduce inappropriate shocks with a subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator / M.R. Gold, R. Weiss, D.A. Theuns [et al.]. – Text : visual // Heart Rhythm. – 2014. – Vol. 11. – P. 1352-1358.
37. Gold, S.M.R. Subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator post-approval study: clinical characteristics and perioperative results / S.M.R. Gold, J.D. Aasbo, M.F. El-Chami [et al.]. – Text : visual // Heart rhythm. – 2017. – Vol. 10, – №14. – P. 1456-1463.
38. Groh, C.A. Use of an electrocardiographic screening tool to determine candidacy for a subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator / C.A. Groh, S. Sharma, D.J. Pelchovitz [et al.]. – Text : visual // Heart Rhythm. – 2014. – Vol. 11. – P. 1361-1366.
39. Guo, L. Prevalence of subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator based on template ECG screening and ineligible surface ECG predicting factors in patients with



hypertrophic cardiomyopathy in China / L. Guo, M. Zhang, M. Hu [et al.]. – Text : visual // Heart and Vessels. – 2018. – Vol. 34, – № 5. – P. 851–859.

40. Healey, J.S. Cardioverter defibrillator implantation without induction of ventricular fibrillation: a single-blind, non-inferiority, randomised controlled trial (SIMPLE) / J.S. Healey, S.H. Hohnloser, M. Glikson [et al.]; Shockless IMPLant Evaluation [SIMPLE] investigators. – Text : visual // Lancet. – 2015. – Vol. 385(9970). – P. 785-91.

41. Heist, E.K. Impact of generator location and sub-coil fat on 286 subcutaneous-ICD defibrillation thresholds / E.K. Heist, W. Stahl, A. Belalcazar. – Text : visual // Heart Rhythm. – 2017. – Vol. 14, – № 5 (Suppl 1). – P. S102.

42. Honarbakhsh, S. A propensity matched case–control study comparing efficacy, safety and costs of the subcutaneous vs. transvenous implantable cardioverter defibrillator / S. Honarbakhsh, R. Providencia, N. Srinivasan [et al.]. – Text : visual // International Journal of Cardiology. – 2017. – Vol. 228. – P.280–285.

43. Jarman, J.W. Clinical experience of entirely subcutaneous implantable cardioverter-defibrillators in children and adults: cause for caution / J.W. Jarman, K. Lascelles, T. Wong [et al.]. – Text : visual // Eur Heart J. – 2012. – Vol. 33. – P. 1351-1359.

44. Jarman, J.W. United Kingdom national experience of entirely subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator technology: important lessons to learn / J.W. Jarman, D.M. Todd. – Text : visual // Europace. – 2013. – Vol. 15. – P. 1158-1165.

45. John, J.V. Angiotensin-neprilysin inhibition versus enalapril in heart failure / John J.V. McMurray, Milton Packer, Akshay S. Desai [et al.]. – Text : visual // The New England journal of medicine. – 2014. – Vol. 371, – № 11. – P. 993-1004.

46. John, J.V. Dapagliflozin in patients with heart failure and reduced ejection fraction / John J.V. McMurray, Scott D. Solomon, Silvio E. Inzucchi [et al.]. – Text : visual // The New England journal of medicine. – 2019. – Vol. 381, – № 21. – P. 1995-2008.

47. Kadish, A. Defibrillators in non-ischemic cardiomyopathy treatment evaluation (DEFINITE) investigators. Prophylactic defibrillator implantation in patients with

nonischemic dilated cardiomyopathy / A. Kadish, A. Dyer, J.P. Daubert [et al.]. – Text : visual // *N Engl J Med.* – 2004. – Vol. 350. – P. 2151–8.

48. Kamp, Nicholas J. The subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator in review / Nicholas J. Kamp, Sana M. Al-Khatib. – Text : visual // *Am Heart J.* – 2019. – Vol. 217. – P. 131-139.

49. Kaya, E. Subcutaneous ICD: current standards and future perspective / E. Kaya, T. Rassaf, R. Wakili. – Text : visual // *IJC Heart & Vasculature.* – 2019. – Vol. 24. – P. 100-409.

50. Kleemann, T. Annual rate of transvenous defibrillation lead defects in implantable cardioverter-defibrillators over a period of N10 years / T. Kleemann, T. Becker, K. Doenges [et al.]. – Text : visual // *Circulation.* – 2007. – Vol. 115, – № 19. – P. 2474–2480.

51. Knops, R.E. Subcutaneous or transvenous defibrillator therapy / R.E. Knops, L.R.A. Olde Nordkamp, P.H.M. Delnoy [et al.]; PRAETORIAN Investigators. – Text : visual // *N Engl J Med.* – 2020. – Vol. 383, – №6. – P. 526-536.

52. Knops, R.E. The learning curve associated with the introduction of the subcutaneous implantable defibrillator / R.E. Knops, T.F. Brouwer, C.S. Barr [et al.]; IDE and EFFORTLESS investigators. – Text : visual // *Europace.* – 2016. – Vol. 18, – № 7. – P. 1010-5.

53. Knops, R.E. Two incision technique for implantation of the subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator / R.E. Knops, L.R. Olde Nordkamp, J.R. de Groot, A.A. Wilde. – Text : visual // *Heart Rhythm.* – 2013. – Vol. 10. – P. 1240-1243.

54. Kobe, J. Implantation and follow-up of totally subcutaneous versus conventional implantable cardioverter-defibrillators: a multicenter case-control study / J. Kobe, F. Reinke, C. Meyer [et al.]. – Text : visual // *Heart Rhythm.* – 2013. – Vol. 10. – P. 29-36.

55. Kober, L. Defibrillator implantation in patients with non-ischemic systolic heart failure / L. Kober, J. Thune, J. Nielsen [et al.]; DANISH investigators. – Text : visual // *N Engl J Med.* – 2016. – Vol. 375. – P. 1221–30.

56. Kong, M.H. Systematic review of the incidence of sudden cardiac death in the United States / M.H. Kong, G.C. Fonarow, E.D. Peterson [et al.]. – Text : visual // *Journal of the American College of Cardiology*. – 2011. – Vol. 57, – №7. – P. 794–801.
57. Kooiman, K.M. Inappropriate subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator shocks due to T-wave oversensing can be prevented: implications for management / K.M. Kooiman, R.E. Knops, L. Olde Nordkamp [et al.]. – Text : visual // *Heart Rhythm*. – 2014. – Vol. 11. – P. 426-434.
58. Kremers, M.S. The National ICD Registry Report: version 2.1 including leads and pediatrics for years 2010 and 2011 / M.S. Kremers, S.C. Hammill, C.I. Berul [et al.]. – Text : visual // *Heart Rhythm*. – 2013. – Vol. 10. – P. 59-65.
59. Kuck, K. Randomized comparison of antiarrhythmic drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from cardiac arrest: the Cardiac Arrest Study Hamburg (CASH) / K. Kuck, R. Cappato, J.R. Siebels Ruppel. – Text : visual // *Circulation*. – 2000. – Vol.102. – P. 748–54.
60. Kuschyk, J. Comparison of transvenous vs subcutaneous defibrillator therapy in patients with cardiac arrhythmia syndromes and genetic cardiomyopathies / J. Kuschyk, J. Müller-Leisse, D. Duncker [et al.]. – Text : visual // *Int J Cardiol*. – 2021. – Vol. 323, – № 15. – P. 100–105.
61. Kusumoto, F.M. Systematic review for the 2017 AHA/ACC/HRS guideline for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death / F.M. Kusumoto, K.R. Bailey, A.S. Chaouki [et al.]. – Text : visual // *Heart Rhythm*. – 2017. – №11. – P. e392-e414.
62. Lambiase, P.D. Early experience with the subcutaneous ICD / P.D. Lambiase, N.T. Srinivasan. – Text : visual // *Curr Cardiol Rep*. – 2014. – Vol. 16. – P. 516.
63. Lambiase, P.D. Worldwide experience with a totally subcutaneous implantable defibrillator: early results from the EFFORTLESS SICD Registry / P.D. Lambiase, C. Barr, D.A. Theuns [et al.]; EFFORTLESS Investigators. – Text : visual // *Eur Heart J*. – 2014. – Vol. 35. – P. 1657-1665.

64. Lehmann, M.H. Sex difference in risk of torsade de pointes with d,l-sotalol / M.H. Lehmann, S. Hardy, D. Archibald [et al.]. – Text : visual // *Circulation*. – 1996. – Vol. 94. – P. 2535–2541.
65. Lewis, G.F. Safety and efficacy of the subcutaneous implantable defibrillator / G.F. Lewis, M.R. Gold. – Text : visual // *J Am Coll Cardiol*. – 2016. – Vol. 67. – P. 445-454.
66. Maisel, W.H. Implantable cardioverter-defibrillator lead performance / W.H. Maisel, D.B. Kramer. – Text : visual // *Circulation*. – 2008. – Vol. 117. – P. 2721-2723.
67. Maurizi, N. Prevalence of subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator candidacy based on template ECG screening in patients with hypertrophic cardiomyopathy / N. Maurizi, I. Olivotto, L.R.A. Olde Nordkamp [et al.]. – Text : visual // *Heart Rhythm*. – 2016. – Vol. 13, – № 2. – P. 457–463.
68. Migliore, F. Intermuscular two-incision technique for implantation of the subcutaneous implantable cardioverter defibrillator: a 3-year follow-up / F. Migliore, R. Pittorru, E. Giacomini [et al.]. – Text : visual // *J Interv Card Electrophysiol*. – 2023. – Jan 20.
69. Migliore, F. Intermuscular two-incision technique for subcutaneous implantable cardioverter defibrillator implantation: results from a multicenter registry / F. Migliore, G. Allocca, V. Calzolari [et al.]. – Text : visual // *Pacing Clin Electrophysiol*. – 2017. – Vol. 40. – P. 278–85.
70. Mirowski, M. Termination of malignant ventricular arrhythmias with an implanted automatic defibrillator in human beings / M. Mirowski, P.R. Reid, M.M. Mower [et al.]. – Text : visual // *N Engl J Med*. – 1980. – Vol. 303. – P. 322-324.
71. Moss, A.J. Improved survival with an implanted defibrillator in patients with coronary disease at high risk for ventricular arrhythmia / A.J. Moss, W.J. Hall, D.S. Cannom [et al.]. – Text : visual // *New England Journal of Medicine*. – 1996. – Vol. 335, – № 26. – P. 1933–1940.
72. Moss, A.J. Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial (MADIT) Investigators. Improved survival with an implanted defibrillator in patients with coronary disease at high risk for ventricular arrhythmia / A.J. Moss, W.J. Hall, D.S. Cannom [et al.]. – Text : visual // *N Engl J Med*. – 1996. – Vol. 335. – P. 1933-1940.

73. Moss, A.J. Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II (MADIT II) Investigators. Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction / A.J. Moss, W. Zareba, W.J. Hall [et al.]. – Text : visual // N Engl J Med. – 2002. – Vol. 346. – P. 877-883.
74. Moss, A.J. Reduction in inappropriate therapy and mortality through ICD programming / A.J. Moss, C. Schuger, C.A. Beck [et al.]; MADIT-RIT Trial Investigators. – Text : visual // N Engl J Med. – 2012. – Vol. 367. – P. 2275-2283.
75. Olde Nordkamp, L.O. Rationale and design of the PRAETORIAN trial: a Prospective, Randomized comparison of subcutaneous and transvenous implantable cardioverter-defibrillator therapy / L.O. Olde Nordkamp, R. Knops, G. Bardy [et al.]. – Text : visual // American heart journal. – 2012. – Vol. 163, – №5. – P. 753-760.
76. Olde Nordkamp, L.R.A. Which patients are not suitable for a subcutaneous ICD: incidence and predictors of failed QRS-T-wave morphology screening / L.R.A. Olde Nordkamp, J.L.F. Warnas, K.M. Kooiman [et al.]. – Text : visual // Journal of Cardiovascular Electrophysiology. – 2014. – Vol. 25, – № 5. – P. 494–499.
77. Olde Nordkamp, R. The entirely subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator: initial clinical experience in a large Dutch cohort / R. Olde Nordkamp, L. Dabiri Abkenari, L.V. Boersma [et al.]. – Text : visual // J Am Coll Cardiol. – 2012. – Vol. 60. – P. 1933-1939.
78. Patel, K.H. The subcutaneous ICD-current evidence and challenges / K.H. Patel, P.D. Lambiase. – Text : visual // Cardiovasc Diagn Ther. – 2014. – Vol. 4. – P. 449-459.
79. Peddareddy, L. Effect of defibrillation threshold testing on effectiveness of the subcutaneous implantable cardioverter defibrillator / L. Peddareddy, F.M. Merchant, A.R. Leon [et al.]. – Text : visual // Pacing and clinical electrophysiology : PACE. – 2018. – Jun 12.
80. Pedersen, S.S. A comparison of the quality of life of patients with an entirely subcutaneous implantable defibrillator system versus a transvenous system (from the EFFORTLESS S-ICD Quality of Life Substudy) / S.S. Pedersen, M.H. Mastebroek, N. Carter [et al.]. – Text : visual // Am J Cardiol. – 2016. – Vol. 118, – № 4. – P. 520-6.

81. Poole, J.E. Complication rates associated with pacemaker or implantable cardioverter-defibrillator generator replacements and upgrade procedures / J.E. Poole, M.J. Gleva, T. Mela [et al.]. – Text : visual // *Circulation*. – 2010. – Vol 122, – №16. – P. 1553–1561.
82. Priori, S.G. 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: the task force for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death of the European Society of Cardiology (ESC) endorsed by: Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC) / S.G. Priori, C. Blomström-Lundqvist, A. Mazzanti [et al.]. – Text : visual // *Eur Heart J*. – 2015. – Vol. 36, – № 41. – P. 2793-2867.
83. Priori, S.G. European Society of Cardiology Guidelines 2015 for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death summarized by co-chairs / S.G. Priori, C. Blomström-Lundqvist. – Text : visual // *European heart journal*. – 2015. – Vol. 36, – №41. – P. 2757–2759.
84. Randles, D.A. How many patients fulfil the surface electrocardiogram criteria for subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator implantation? / D.A. Randles, N.M. Hawkins, M. Shaw [et al.]. – Text : visual // *Europace*. – 2014. – Vol. 16. – P. 1015-1021.
85. Rav Acha, M. Who should receive the subcutaneous implanted defibrillator?: timing is not right to replace the transvenous implantable cardioverter defibrillator / M. Rav Acha, D. Milan. – Text : visual // *Circ Arrhythm Electrophysiol*. – 2013. – Vol. 6. – P. 1246-1251.
86. Romero, J. Clinical impact of implantable cardioverter-defibrillator in primary prevention of total mortality in non-ischaemic cardiomyopathy: results from a meta-analysis of prospective randomized clinical trials / J. Romero, J. Diaz, M. Grushko [et al.]. – Text : visual // *Europace*. – 2018. – Vol. 20, – №12. – P. 211–6.
87. Saxon, L.A. Long-term outcome after ICD and CRT implantation and influence of remote device follow-up: the ALTITUDE survival study / L.A. Saxon, D.L. Hayes, F.R. Gilliam [et al.]. – Text : visual // *Circulation*. – 2010. – Vol. 122. – P. 2359-2367.

88. Saxon, L.A. Predictors of sudden cardiac death and appropriate shock in the Comparison of Medical Therapy, Pacing, and Defibrillation in Heart Failure (COMPANION) Trial / L.A. Saxon, M.R. Bristow, J. Boehmer [et al.]. – Text : visual // *Circulation*. – 2006. – Vol. 114. – P. 2766-2772.
89. Segreti, L. Procedural outcomes associated with transvenous lead extraction in patients with abandoned leads: an ESC-EHRA ELECTRa (European Lead Extraction ConTRolled) Registry Sub-Analysis / L. Segreti, C.A. Rinaldi, S. Claridge [et al.]. – Text : visual // *Europace*. – 2019. – Vol. 21, – №4. – P. 645–654.
90. Sood, N. Association between myocardial substrate, implantable cardioverter defibrillator shocks and mortality in MADIT-CRT / N. Sood, A.C. Ruwald, S. Solomon [et al.]. – Text : visual // *Eur Heart J*. – 2014. – Vol. 35. – P. 106–115.
91. Sroubek, J. Primary prevention implantable cardiac defibrillator trials what have we learned? / J. Sroubek, A. Buxton. – Text : visual // *Card Electrophysiol Clin*. – 2017. – Vol. 9. – P. 761–73.
92. Strickberger, S. Amiodarone versus implantable cardioverter-defibrillator: randomized trial in patients with nonischemic dilated cardiomyopathy and asymptomatic nonsustained ventricular tachycardia–AMIOVIRT / S. Strickberger, J. Hummel, T. Bartlett [et al.]; AMIOVIRT investigators. – Text : visual // *J Am Coll Cardiol*. – 2003. – Vol. 41. – P. 1707–12.
93. The Antiarrhythmics versus Implantable Defibrillators (AVID) Investigators. A comparison of antiarrhythmic-drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from near-fatal ventricular arrhythmias. – Text : visual / *N Engl J Med*. – 1997. – Vol. 337. – P. 1576-1583.
94. Weinstock, J. The subcutaneous defibrillator / J. Weinstock, C. Madias. – Text : visual // *Card Electrophysiol Clin*. – 2017. – Vol. 9. – P. 775–83.
95. Weiss, R. Safety and efficacy of a totally subcutaneous implantable-cardioverter defibrillator / R. Weiss, B.P. Knight, M.R. Gold [et al.]. – Text : visual // *Circulation*. – 2013. – Vol. 128, – №9. – P. 944–953.
96. Winter, J. Intermuscular technique for implantation of the subcutaneous implantable cardioverter defibrillator: long-term performance and complications / J.

Winter, M. Siekiera, D.I. Shin [et al.]. – Text : visual // *Europace*. – 2017. – Vol. 19. – P. 2036–41.

97. Vio, R. Systematic review on S-ICD lead extraction / R. Vio, E. Forlin, V. Čulić [et al.]. – Text : visual // *J Clin Med* – 2023. – Vol. 12, – № 11. – P. 3710-20.

98. Zumhagen. S. Totally subcutaneous implantable cardioverter defibrillator with an alternative, right parasternal, electrode placement / S. Zumhagen, A.A. Grace, S. O'Connor [et al.]. – Text : visual // *Pacing Clin Electrophysiol*. – 2012. – Vol. 35. – P. 254-257.