

<https://doi.org/10.35336/VA-2022-2-05>

<https://elibrary.ru/cqlhfhq>

# ШКАЛЫ СТРАТИФИКАЦИИ РИСКОВ ЭКСТРАКЦИИ ЭЛЕКТРОДОВ СЕРДЕЧНЫХ ИМПЛАНТИРУЕМЫХ ЭЛЕКТРОННЫХ УСТРОЙСТВ И ПЕРСПЕКТИВЫ ИХ ПРАКТИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ:

## ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

С.А.Айвазян<sup>1</sup>, О.В.Сапельников<sup>2</sup>, И.Р.Гришин<sup>2</sup>, И.Н.Сорокин<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения «Приволжский окружной медицинский центр» Федерального медико-биологического агентства, Россия, Нижний Новгород, Нижневолжская наб., д. 2;

<sup>2</sup>Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, 3-я Черепковская ул., д. 15а.

Число имплантаций сердечных электронных устройств растет. Наряду с этим наблюдается рост числа осложнений, требующих удаления электродов. Как известно, удаление электродов сопряжено с рисками осложнений, в том числе фатальных. В настоящем обзоре рассмотрены семь шкал стратификации рисков трансвенозной экстракции электродов. Обсуждаются их преимущества, недостатки и значение их практического применения.

**Ключевые слова:** трансвенозная экстракция электродов; осложнения; шкалы стратификации рисков; имплантируемые антиаритмические устройства

**Конфликт интересов:** отсутствует.

**Финансирование:** отсутствует.

**Рукопись получена:** 07.02.2022 **Исправленная версия получена:** 09.03.2022 **Принята к публикации:** 21.03.2022

**Ответственный за переписку:** Айвазян Сергей Артемович, E-mail: sergei\_aivazyan@mail.ru

С.А.Айвазян - ORCID ID 0000-0002-9642-9754, О.В.Сапельников - ORCID ID 0000-0002-5186-2474, И.Р.Гришин - ORCID ID 0000-0002-2689-2751, И.Н.Сорокин - ORCID ID 0000-0002-7350-8353

**Для цитирования:** Айвазян СА, Сапельников ОВ, Гришин ИР, Сорокин ИН. Шкалы стратификации рисков экстракции электродов сердечных имплантируемых электронных устройств и перспективы их практического применения: обзор литературы. *Вестник аритмологии*. 2022;29(2): 50-57. <https://doi.org/10.35336/VA-2022-2-05>. <https://elibrary.ru/cqlhfhq>

## LEAD EXTRACTION RISK SCORES AND PRACTICAL USE: LITERATURE REVIEW

S.A.Aivazian<sup>1</sup>, O.V.Sapelnikov<sup>2</sup>, I.R.Grishin<sup>2</sup>, I.N.Sorokin<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Volga regional medical center of the Federal Medico-Biological Agency, Russia, Nizhniy Novgorod, 2 Nizhnevolzhskaya emb; <sup>2</sup>Federal State Budgetary Institution National Medical Research Center of Cardiology Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, 15a 3<sup>rd</sup> Cherepkovskaya str.

The number of implantations of cardiac electronic devices is increasing. Along with this, there is an increase in complications requiring lead extraction. As we know, lead extraction is associated with the risk of complications, including fatal ones. This review considers seven risk stratification scores for transvenous lead extraction. Their advantages and disadvantages and importance of their use in practice are discussed in this article.

**Key words:** transvenous lead extraction; complications; risk stratification score; cardiac implanted electronic devices

**Conflict of Interests:** none.

**Funding:** none.

**Received:** 07.02.2022 **Revision Received:** 09.03.2022 **Accepted:** 21.03.2022

**Corresponding author:** Aivazian Sergei, E-mail: sergei\_aivazyan@mail.ru

S.A.Aivazian - ORCID ID 0000-0002-9642-9754, O.V.Sapelnikov - ORCID ID 0000-0002-5186-2474, I.R.Grishin - ORCID ID 0000-0002-2689-2751, I.N.Sorokin - ORCID ID 0000-0002-7350-8353

**For citation:** Aivazian SA, Sapelnikov OV, Grishin IR, Sorokin IN. Lead extraction risk scores and practical use: literature review. *Journal of Arrhythmology*. 2022;29(2): 50-57. <https://doi.org/10.35336/VA-2022-2-05>.

Количество имплантаций электрокардиостимуляторов, кардиовертеров-дефибрилляторов, кардиоресинхронизирующих устройств и модуляторов сердечной сократимости увеличивается с каждым годом. За последние десять лет число имплантаций сердечных электронных устройств в России увеличилось с 26,5 тысяч до 50 тысяч в год и продолжает расти [1, 2]. Следует отметить, что рост числа имплантаций происходит в том числе и за счет пациентов пожилого и старческого возраста с тяжелой сопутствующей патологией в результате старения населения и улучшения качества медицинской помощи [3]. Соответственно растет число осложнений, в том числе инфекционных и неинфекционных, связанных с нарушением функции электродов [3-5].

Основным методом лечения инфекции, ассоциированной с имплантированными сердечными устройствами, является полное удаление системы с экстракцией электродов. В большинстве случаев неинфекционных осложнений, связанных с электродами, экстракция скомпрометированных электродов также должна быть рассмотрена и обсуждена [6].

Как известно, в 1,4-2% случаев экстракция электродов сопровождается большими осложнениями, и наиболее частыми из них являются повреждение миокарда и вен (включая верхнюю полую вену). Летальность при них достигает более 50% [6]. Чтобы избежать интраоперационной смертности при повреждении сердца и сосудов во время трансвенозной экстракции электродов (ТЭЭ), экстренное хирургическое вмешательство требуется в течение 5-10 минут [6]. Идут интенсивные дискуссии по поводу того, где, как и кем должна выполняться экстракция (интервенционными аритмологами в рентгенооперационной или кардиохирургами в гибридной операционной) [7].

С целью предотвращения и адекватной своевременной хирургической коррекции этих жизнеугрожающих осложнений становится актуальной оценка риска ТЭЭ. Стратификация рисков принципиально важна у пациентов с неинфекционными осложнениями, у которых обсуждается целесообразность удаления скомпрометированных электродов. В настоящее время предложено несколько шкал, позволяющих спрогнозировать трудности вмешательства и серьезные периоперационные осложнения, а также предусмотреть наличие необходимого инструментария.

С целью выявления и изучения предложенных шкал рисков ТЭЭ в поисковых системах MEDLINE/PubMed, Google scholar, Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) был проведен поиск, по ключевым словам, на английском языке: «transvenous lead extraction», «risk stratification», «risk score». Для того чтобы сбалансировать специфичность и чувствительность поисковой стратегии, группы ключевых слов объединялись между собой с помощью оператора AND (И). Поиск выполнялся одним исследователем и включал источники, опубликованные на английском языке до 24.01.2022 года. Первичный отбор исследований осуществлялся исходя из названия и абстракта. Отобранные работы подвергались детальному изучению для определения соответствия их содержания кри-

териям приемлемости. Отбирались работы, в которых предлагалось использовать ту или иную шкалу стратификации рисков ТЭЭ. Глубина поиска публикаций составила 10 лет. В ходе исследования было найдено 320 релевантных статей. После прочтения названия и абстракта были исключены 313 статей. После анализа результатов осуществленного поиска были выявлены семь статей, в которых предложена та или иная шкала стратификации рисков ТЭЭ (табл. 1).

Цель настоящего обзора - познакомить специалистов, занимающихся имплантацией устройств и ТЭЭ, с существующими шкалами риска, помогающими принять решение в конкретной ситуации: выполнить ТЭЭ самому и сейчас; выполнить вмешательство после дополнительной технической и организационной подготовки и коррекции факторов риска, связанных с пациентом; направить пациента в клинический центр с большим опытом ТЭЭ.

#### **Шкала LED score**

Это первая шкала рисков ТЭЭ, которая была разработана и опубликована в 2014 году, и ее основной целью было выявить пациентов, которых необходимо направлять в центры с большим опытом ТЭЭ. Шкала разработана на основе опыта операций у 469 пациентов, которым было удалено 889 электродов [8, 9].

LED (Lead Extraction Difficulty) score рассчитывалась как сумма количества электродов, подлежащих экстракции во время одной процедуры, + «возраст» электрода (количество лет от момента имплантации), + 1, если дефибриллирующий электрод (ДЭ) двухспиральный / - 1, если вегетации на электроде.

Мерой сложности экстракции предложено использовать время флюороскопии (экстракция считалась сложной при времени флюороскопии более 31,2 минут). Медиана индекса в группе исследованных пациентов составила 6, значения ранжировались от 0 до 32. Значение LED score более 10 (а это 35,6% пациентов, по данным авторов) ассоциировалось с более высокой сложностью экстракции и большим временем флюороскопии. Сумма баллов, рассчитанная по LED score, была независимым предиктором длительного времени флюороскопии (отношение шансов (ОШ): 1,22, доверительный интервал (ДИ): 95% 1,15-1,30;  $P < 0,0001$ ). Увеличение индекса на один балл влекло за собой увеличение времени флюороскопии на 12%. Чувствительность индекса, по данным авторов, составила 78,3%, специфичность 76,7%.

#### **Шкала Fu NX et al.**

Шкала рисков ТЭЭ, предложенная группой авторов из клиники Мейо (США) [10]. Основной целью шкалы было разделить пациентов на тех, кому можно выполнить ТЭЭ в обычной рентгенооперационной, и на тех, кого надо оперировать в гибридной операционной, а хирургическая бригада, включающая хирурга, ассистента, перфузиолога и медсестру, готовы начать работать в течение нескольких минут. Было сделано предположение, что это разделение позволяет сбалансировать риски операции и ресурсы клиники. В основу шкалы положен опыт операций у 702 пациентов, которым удалили 1378 электродов. В 44% случаев электроды удаляли лазером. Число больших осложнений со-

Таблица 1.

## Шкалы стратификации рисков транскатетерной экстракции электродов

Название шкалы	LED score	-	-	RISE protocol	SAFeTY score	MB score	EROS
Авторы	Bontempia L et al. [8]	Fu HX et al. [10]	Kancharla K et al. [11]	Afzal MR et al. [12]	Jacheć W et al. [13]	Bontempi L et al. [14]	Sidhu BS et al. [15]
Год публикации	2014	2015	2019	2019	2020	2020	2021
Число пациентов в исследовании	469	652	187	1200	2049	973	3510
Число удаленных электродов	889	1378	349	1687	3425	1960	6493
СЭ / ДЭ (%)	42 / 58	73 / 27	61,7 / 38,3	61,9 / 38,1	84,9 / 15,1	67 / 33	70,6 / 29,4
Градация риска	Бальная	Сред / Выс	Пром / Выс	Низк / Выс	Низк / Пром / Выс / ОВ	Бальная	Низк / Пром / Выс
Основные факторы риска	ЧЭ, ВЭ, ДЭ с двумя спиралями	ВЭ	ВЭ, ВПС, ВИЭ <15 лет, гемодиализ, данные КТ, сепсис, ХСН IV ФК NYHA	ВЭ, электрод StarFix	Суммарный ВЭ, ВИЭ <30 лет, уровень гемоглобина, женский пол, число предыдущих операций	ЧЭ, ВЭ, электроды с пассивной фиксацией, ДЭ	ВЭ, ВПС, ВИЭ <15 лет, гемодиализ, сепсис, ХСН IV ФК NYHA
Методики экстракции	механика / лазер / бедренный доступ	механика / лазер	механика / лазер	лазер / механика	механика	механика / лазер / бедренный доступ	механика / лазер / бедренный доступ
Медиана возраста электродов (лет)	4,6	4,8	11,2	6,5	11,6	5,8	5,3
Сроки оценки выживаемости	30 дн	30 дн	30 дн	30 дн	до 10 лет, медиана 3 года	30 дн	30 дн
Группа валидации	нет	нет	нет	есть	есть	есть	нет

Примечание: здесь и далее СЭ и ДЭ - стимулирующий и дефибрилирующий электроды; Низк, Сред, Выс и ОВ - низкий, промежуточный, средний, высокий и очень высокий риск, соответственно; ЧЭ - число электродов; ВЭ - возраст электродов; ВВЭ - возраст имплантации электрода; ВПС - врожденный порок сердца; КТ - компьютерная томография; ХСН - хроническая сердечная недостаточность; ФК - функциональный класс

ставило 1,9%. Большие осложнения ассоциировались с длительностью нахождения электродов в организме (ОШ: 1,2, 95% ДИ: 1,1-1,3;  $P < 0,001$ ). Шкала разделяет пациентов на группы высокого, промежуточного и низкого риска. К группе высокого риска отнесены пациенты со стимулирующими электродами (СЭ) старше 10 лет, ДЭ старше 5 лет. К пациентам промежуточного риска - пациенты со СЭ «возрастом» от года до 10 лет, ДЭ - от года до 5 лет. К группе низкого риска авторы отнесли пациентов с возрастом электродов менее одного года (терминологически правильно определить их как группу деимплантации электродов, если не использовались устройства для экстракции) [6]. Экстренное хирургическое вмешательство потребовалось в 5,3%, 1,2% и 0% соответственно ( $P < 0,001$ ). Таким образом, все пациенты разделены на группы высокого и промежуточного риска.

В результате авторы пришли к выводу, что всегда доступная гибридная операционная является оптимальным вариантом обеспечения ТЭЭ. Если такой возможности нет, то ТЭЭ группе пациентов промежуточного риска должна выполняться в хорошо оборудованной рентгенооперационной с применением баллона для временного гемостаза при повреждении верхней полой вены.

#### **Шкала Kancharla K et al.**

Шкала также предложена авторами из США в 2019 году. Основная цель этой работы была та же - разделить пациентов на тех, кого можно оперировать в электро-

физиологической лаборатории, и на тех, у которых операция должна выполняться в гибридной операционной. Шкала разработана в результате анализа трансвенозной экстракции 349 электродов 187 пациентам [11].

В этой шкале авторы разделяют все ТЭЭ на вмешательства промежуточного и высокого риска, тем самым указывая, что ТЭЭ без риска не бывает. В данной работе предлагается пациентам со СЭ старше 10 лет и ДЭ старше 5 лет, а также ряд пациентов с тяжелой сопутствующей патологией и электродами с «возрастом» менее 10/5 лет оперировать в гибридной операционной в присутствии хирурга (табл. 2).

Среди пациентов, стратифицированных по этой шкале, оперированных в электрофизиологической лаборатории, больших осложнений не было. В группе высокого риска (эти пациенты составили 38,5% от общего числа больных), оперированных в гибридной операционной, частота серьезных осложнений была выше 6,9% ( $P = 0,007$ ).

Таким образом, авторы делают вывод, что использование новой схемы стратификации риска при выборе гибридной операционной или электрофизиологической лаборатории для ТЭЭ применимо, безопасно и эффективно. Процедуры со средней степенью риска могут быть безопасно выполнены без чрезмерного использования хирургических ресурсов.

#### **RISE протокол**

RISE-протокол (RIsk Stratification prior to lead Extraction) предложен группой авторов из США в 2019 году. Авторы разделили экстракции на две группы: высокого риска (High-risk) и низкого риска (Low-risk) [12]. К группе высокого риска они отнесли двуспиральные ДЭ длительностью имплантации  $\geq 3$  лет, СЭ или ДЭ односпиральные электроды со сроком 5 лет и более, а также все левожелудочковые электроды модели StarFix (Medtronic, USA) (рис. 1). После внедрения протокола операции высокого риска выполнялись уже в гибридной операционной в сотрудничестве с кардиохирургами и подготовленным перфузиологическим и кровосберегающим оборудованием. Исследование включило pre-RISE группу (449 пациентов, которым было удалено 632 электрода) и post-RISE группу (751 пациентов, 1055 электродов). В результате введения протокола авторам удалось более чем в два раза снизить риск развития больших осложнений - с 3,34% до 1,6% ( $P = 0,04$ ), а летальности с 0,89% до 0,13% ( $P = 0,04$ ) [12].

#### **Шкала SAFETY TLE Score**

Шкала разработана польскими авторами в 2020 году в результате анализа результатов лечения 2049 пациентов, которым было удалено 3425 электродов [13]. Для экстракции электродов авторы наиболее часто использовали дилаторы Byrd (Cook Medical, USA) через подключичную вену (1758 процедур (85,8%)). Другие техники включали простую тракцию (360 электродов (10,5%)), комбинированный подход (верхний и нижний доступ, 65 электродов (1,9%)), экстракцию электрода бедренным доступом с использованием различных приспособлений (45 электродов (1,3%)), и экстракцию через яремный доступ (4 электрода (0,1%)). В исследование также включена экстракция 9 электродов (0,26%), удаленных трансвенозно у пациентов, которых исходно

**Таблица 2.**

**Схема стратификации риска трансвенозной экстракции электродов (по Kancharla K. et al.) [11]**

Риск трансвенозной экстракции электродов	
Промежуточный риск	СЭ с ВЭ 1-10 лет, ДЭ с ВЭ 1-5 лет
Высокий риск	СЭ с ВЭ > 10 лет, ДЭ с ВЭ > 5 лет или СЭ с ВЭ 1-10 лет, ДЭ с ВЭ 1-5 лет в сочетании с: ВПС, первичной имплантацией в возрасте < 15 лет, гемодиализом, выявленными рентгенографией / КТ кальцинозом верхней полой вены или пенетрацией / перфорацией миокарда, сепсисом, ХСН IV ФК NYHA.

**Таблица 3.**

**Шкала SAFETY TLE**

S	Суммарный ВЭ	6,095 баллов
A	Анемия	2,291 баллов
Fe	Женский пол	2,740 баллов
T	Терапия (предыдущие процедуры)	1,364 баллов за каждую процедуру
Y	Молодой возраст (первая имплантация в возрасте до 30 лет)	2,174 баллов
TLE	Трансвенозная экстракция электродов	-



направили на открытую кардиохирургию по причине наличия больших вегетаций или сопутствующей клапанной патологии.

Серьезные осложнения были выявлены у 37 (1,81%) пациентов, включая летальный исход у 8 (0,39%) пациентов. На основе полученных результатов авторами была рассчитана шкала рисков экстракции и была разработана и представлена система баллов с использованием аббревиатуры SAFETY TLE (табл. 3), где сумма баллов риска коррелировала с вероятностью развития серьезных осложнений во время ТЭА, и взаимосвязь была выражена как логистическая функция в следующем уравнении:

$$\text{Риск серьезных осложнений (\%)} = 100 / (1 + 644 / (1,3213^x)), \text{ где } \langle x \rangle - \text{количество набранных баллов.}$$

На основе этой формулы был создан упрощенный калькулятор для прогнозирования риска серьезных осложнений во время процедуры ТЭА. Калькулятор доступен онлайн по адресу <http://usuwanieelektrod.pl/akalkulator/>.

#### Шкала MB score

Группа авторов из Италии предложила логичную систему стратификации сложности процедуры MB-Score (названую по инициалам основных разработчиков). Шкала рассчитана на основании опыта лечения 973 пациентов, которым было удалено 1960 электродов. Из них группа валидации составила 486 пациентов [14].

Факторами риска в шкале являются возраст электродов ( $\geq 3$ ,  $\geq 5$  и  $\geq 10$  лет), их количество (операциями высокого риска считается удаление более одного электрода), электроды с пассивной фиксацией и ДЭ (рис. 2). Целью разработанной шкалы является прогнозирование сложности вмешательства и вероятность применения дополнительных инструментов - механических или лазерных дилаторов [14].

При значении MB-Score 0 - возможно удаление электрода простой тракцией с или без использования запирательных стилетов (точность предсказания, по данным авторов, - 100%). В этом случае, по их мнению, возможно выполнение операции в «обычной» электрофизиологической операционной, без участия гибридной группы и дополнительного оборудования. Даже при значении индекса 1 - с вероятностью 75,9% - процедура должна быть простой и не потребовать применения дополнительных устройств (рис. 3). Такие операции (по мнению авторов) возможно выполнять в клиниках с небольшим объемом экстракций и при отсутствии специального оборудования (гибридная операционная, аппарат искусственного кровообращения и т.д.).

#### Шкала EROS

Шкала рисков ТЭА ELECTRa Registry Outcome Score (EROS) была предложена в 2021 году группой европейских экспертов и применена к регистру ELECTRa с целью определить, возможно ли с помощью этой шкалы стратифицировать риск осложнений ТЭА [15]. Данные регистра ELECTRa были опубликованы в 2017 году и в него вошли 3510 пациентов, прооперированных в 73 центрах в 19 странах [16]. Возраст удаляемых электродов был известен у 3485 пациентов.

Центры, где выполнялись операции, были разделены на две группы: 1) центры с высокой активностью, выполняющие более 30 операций ТЭА в год; 2) центры с низкой активностью, выполняющие менее 30 ТЭА в год.

Данную шкалу хотелось бы рассмотреть подробнее. В основу шкалы EROS легла шкала, предложенная Kancharla K et al. В рассматриваемой шкале пациенты были разделены на группы EROS 1, 2 или 3 в зависимости от того, был ли прогнозируемый риск серьезных осложнений низким, промежуточным или высоким (табл. 4). Для определения риска учитывались характеристики пациента, тяжесть сопутствующей патологии, характеристики удаляемых электродов, длительность их нахождения в пациенте.

Авторы сравнили характеристики и результаты EROS 3 с группой, объединяющей EROS 1 и 2, а также EROS 1 с EROS 2, так как это помогло идентифицировать, может ли оценка риска различать пациентов высокого и промежуточного риска. Ретроспективно пациенты в регистре ELECTRa разделились следующим образом. Пациентов группы EROS 1 было 2004 (57,5%), EROS 2 - 1109 (31,8%) и EROS 3 - 372 (10,7%).

Одной из основных целей данной шкалы, также как и в шкале Kancharla K et al., было определить, в каких условиях выполнять ТЭА. Предполагалось, что

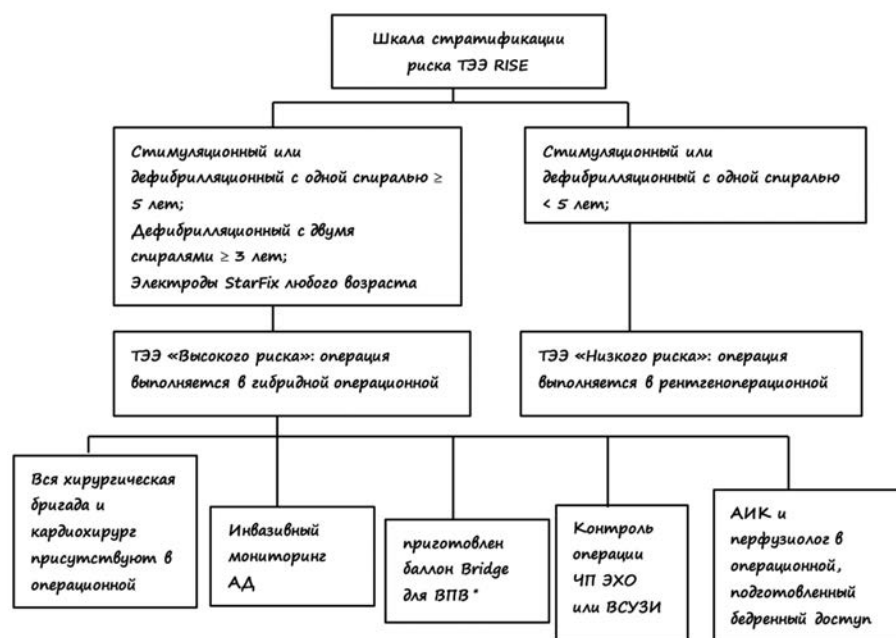


Рис. 1. Алгоритм стратификации риска ТЭА по шкале RISE [12], здесь и далее АД - артериальное давление; ВПВ - верхняя полая вена; ЧП ЭХО - чреспищеводная эхокардиография; ВСУЗИ - внутрисердечное ультразвуковое исследование; АИК - аппарат искусственного кровообращения.

вмешательства повышенного риска должны выполняться в гибридной операционной, так как это в случае необходимости обеспечивает скорейший переход на экстренное хирургическое вмешательство, а выполнение вмешательств низкого риска возможно в обычной рентгенооперационной, в которой выполняются имплантации устройств.

Таблица 4.

Шкала рисков EROS [15]

EROS 1	EROS 2	EROS 3
СЭ ≤ 15 лет, ДЭ ≤ 10 лет	СЭ ≤ 15 лет или ДЭ ≤ 10 лет, а также: (1) ВПС, (2) Первичная имплантация пациенту < 15 лет, (3) ХБП и КС > 2 мг/дл, (4) Инфекционные показания к экстракции и (а) уровень лейкоцитов > $12 \times 10^9/\text{л}$ , (б) положительный посев крови, (в) вегетации по данным ЧП ЭХО	СЭ > 15 лет, ДЭ > 10 лет

Примечание: ХБП - хроническая болезнь почек; КС - креатинин сыворотки

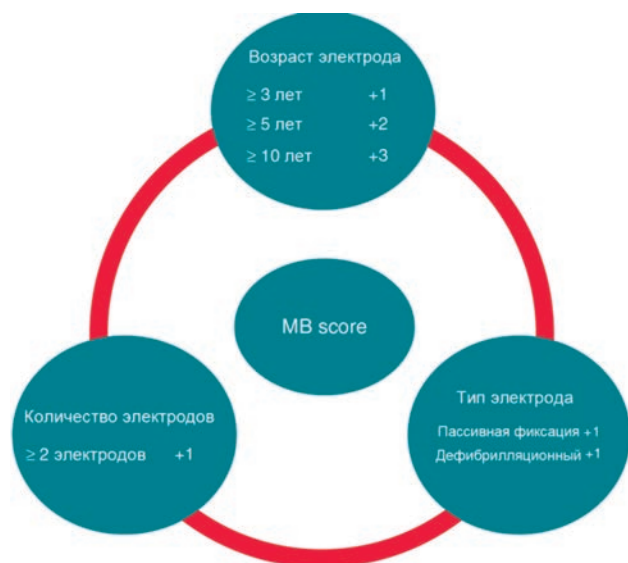


Рис. 2. Схема расчета показателя сложности экстракции MB-Score [14].

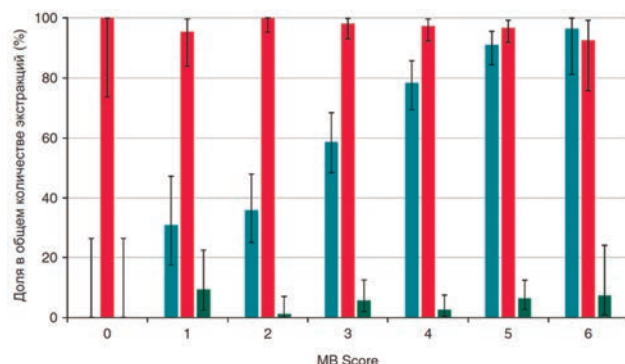


Рис. 3. Валидация шкалы MB score: ■ - экстракция с применением лазера, ротационного дилатора или бедренным доступом, ■ - полная эффективность, ■ - осложнения [14].

В результате анализа было продемонстрировано:

1. Пациенты группы EROS 3 более часто требовали использования бедренного доступа, применения лазера или ротационных дилаторов, вмешательства были дольше, госпитализация была продолжительнее и реже достигался клинический успех.
2. В группе EROS 3 чаще наблюдались связанные с процедурой серьезные осложнения, включая летальный исход, как во время процедуры, так и после нее. Группа EROS 3 была независимо ассоциирована с серьезными осложнениями, включая летальный исход (ОШ: 3,333, ДИ: 95% 1,879-5,914;  $P < 0,0001$ ), повреждениями сердца (ОШ: 7,111, ДИ: 95% 3,382-14,949;  $P < 0,0001$ ) и крупных сосудов, требующими перикардиоцентеза, дренирования плевральных полостей или хирургического вмешательства (ОШ: 3,860, ДИ: 95% 2,095-7,113;  $P < 0,0001$ ).
3. В группе EROS 2 по сравнению с EROS 1 чаще требовалось применение лазера или ротационных дилаторов, чаще применялся бедренный доступ, длительность вмешательства и госпитализации были больше. В обеих группах было одинаковое количество осложнений, непосредственно связанных с операцией (включая смерть), но в группе EROS 2 было значительно больше случаев всех госпитальных осложнений, в том числе летальных исходов [15].

## ОБСУЖДЕНИЕ

Для уверенности в безопасности ТЭЭ существует отчетливая потребность в точной оценке риска. Также детальная количественная оценка риска обеспечивает возможность выявлять пациентов высокого риска и отправлять их в опытные центры с большим объемом процедур. Предложенные шкалы, особенно SAFeTY TLE и EROS, основаны на анализе данных большой популяции, оценка потенциального риска серьезных осложнений многофакторная.

Большим преимуществом SAFeTY TLE является простой в использовании калькулятор, доступный онлайн, который может стать полезной опцией для принятия клинического решения относительно ТЭЭ. Шкала SAFeTY TLE показала, что суммарный возраст электродов был наиболее чувствительным параметром, который зависел и от давности имплантации каждого электрода, и от их числа.

У авторов шкалы EROS было желание предложить модель «светофора» для стратификации пациентов по риску на низкий (EROS 1: зеленый), промежуточный (EROS 2: желтый) и высокий (EROS 3: красный). Предлагается пациентам с самым высоким риском (EROS 3) оперировать в гибридной операционной, оснащенной всем необходимым для немедленного выполнения стернотомии, при этом кардиохирург присутствует в операционной.

Пациентам промежуточного риска (EROS 2) ТЭЭ преимущественно должна проводиться в гибридной операционной, без присутствия хирурга непосредственно в операционной (но есть назначенный хирург для выполнения торакотомии/стернотомии). Пациентам низкого риска (EROS 1) операция может быть выполнена в рентгенооперационной, однако хирурги-

ческая поддержка все равно должна быть доступной. Решение о том, где оперировать группы EROS 1 и 2, также должно учитывать сопутствующие заболевания, «хрупкость» пациента, модель электрода (в случае ДЭ с двумя спиралями). На наш взгляд, это несколько усложняет оценку рисков и планирование операции. Доступность кардиохирургической поддержки должна быть немедленной во всех случаях ТЭЭ.

С целью определения места выполнения ТЭЭ, на наш взгляд, более просты в применении шкалы Kancharla K et al. и RISE. Следует отметить, что только в шкале Kancharla K et al. для выявления факторов риска предлагается использовать данные компьютерной томографии. Хочется подчеркнуть важность прогнозирования течения послеоперационного периода, и этот вопрос изучен только авторами шкалы EROS. Примечательно, что среди пациентов с промежуточным риском (EROS 2) по сравнению с группой низкого риска (EROS 1) чаще встречались госпитальные большие осложнения, включая летальные исходы, вызванные сердечной недостаточностью и сепсисом. Эти дополнительные, не связанные с операцией осложнения и летальные исходы могут быть объяснены значительно более частой системной инфекцией у пациентов с EROS 2, что, как известно, приводит к длительной госпитализации и худшим отдаленным результатам [17]. Соответственно, этих пациентов следует тщательно мониторировать после ТЭЭ, чтобы своевременно принимать меры по профилактике и коррекции осложнений.

Следует отметить, что при инфицировании стимулирующей системы необходимость экстракции электродов как правило не обсуждается. Обсуждается лишь выбор стратегии вмешательства: кем, где и каким инструментом оно должно быть выполнено. Другая ситуация при решении вопроса о ТЭЭ в отсутствии инфекции, но при наличии скомпрометированных электродов. Нередко приходится решать вопрос, удалять электрод или нет. Возможно, предложенные шкалы помогут ответить на этот вопрос. Если риск экстракции очень высокий, целесообразно нефункционирующий электрод оставить и добавить новый.

Наш опыт за 10 лет 217 ТЭЭ. Летальность составила 0,9%, умерли 2 пациента. В первом случае пациент погиб в результате экстракции ротационным дилатором стимуляционного желудочкового электрода возрастом 10 лет. Электрод был имплантирован в переднюю стенку выводного отдела правого желу-

дочка, где и произошло повреждение стенки сердца в ходе ТЭЭ. Во втором случае летальный исход наступил также после экстракции ротационным дилатором стимуляционного электрода через девять лет после имплантации. Причем электрод был имплантирован в межжелудочковую перегородку, а операция осложнилась протяженным повреждением (около 2 см) правого предсердия, где была фиксирована петля электрода, с переходом на нижнюю полую вену.

Погибшие пациенты были в группе низкого риска по шкалам EROS, и SAFETY TLE, по шкале LED score 10/11 баллов, по шкале MB score - 3 и 2 балла из 6 соответственно, по шкале Kucharia K. et al - промежуточного риска, и только по шкале RISE оба пациента были высокого риска. Ни одна из приведенных в обзоре шкал не учитывает места фиксации электродов, а именно эти особенности привели к неблагоприятному исходу в обоих случаях в нашей группе пациентов.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, все рассмотренные шкалы указывают на то, что основным фактором риска является «возраст» удаляемого электрода. Помимо определения риска больших осложнений, как непосредственно связанных с операцией, так в послеоперационный период, одной из основных целей всех рассмотренных шкал является определить место выполнения ТЭЭ, спрогнозировать необходимость применения лазера, ротационных дилаторов, трансфеморальной ТЭЭ и состав команды, выполняющей вмешательство. В настоящее время рекомендовано проводить процедуру в гибридной или кардиохирургической операционной, оснащенной рентгеновской установкой хорошего качества, в присутствии хирурга (если операция выполняется электрофизиологом).

ТЭЭ с 2021 года включена в перечень высокотехнологичной медицинской помощи. В связи с этим ожидается рост числа таких операций. Учитывая свой опыт, считаем, что на начальном этапе освоения ТЭЭ, который сейчас проходит в Российской Федерации, для стратификации рисков осложнений ТЭЭ оптимальной являются шкалы RISE и Kancharla K et al. Однако, наилучшей стратегией будет определение риска ТЭЭ по нескольким шкалам. На наш взгляд, это шкалы RISE и EROS. Шкала EROS позволяет спрогнозировать послеоперационный период. Не вызывает сомнений, что в дальнейшем потребуются поиск новых факторов риска и разработка новых шкал риска ТЭЭ.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Бокерия ЛА, Гудкова РГ. Сердечно-сосудистая хирургия - 2009. Болезни и врожденные аномалии системы кровообращения. М.: НМИЦССХ им. А.Н. Бакулева Минздрава России; 2010. 180 с. [Bokeria LA, Gudkova RG. Cardiovascular surgery-2009. Diseases and congenital anomalies of the cardiovascular system. Moscow 2010. 294. (In Russ.)] ISBN 978-5-7982-0272-0.
2. Бокерия ЛА. Сердечно-сосудистая хирургия - 2019. М.: НМИЦССХ им. А.Н. Бакулева Минздрава России; 2020. 294 с. [Bokeria LA. Cardiovascular surgery-2019. Moscow 2020. 294. (In Russ.)] ISBN 978-5-7982-0420-5.
3. Greenspon AJ, Patel JD, Lau E, et al. 16-year trends in

the infection burden for pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators in the United States 1993 to 2008. *JACC*. 2011;58: 1001-1006. <http://doi.org/10.1016/j.jacc.2011.04.033>.

4. Айвазян СА, Гамзаев АБ, Палагина АА, и др. Удаление неинфицированных эндокардиальных электродов как эффективный способ предупреждения электрод-ассоциированных осложнений. *Современные технологии в медицине*. 2021;13(1): 66-70. [Ayvazyan SA, Gamzaev AB, Palagina AA et al. The use of tranvenous lead extraction of non-infected leads to prevent long-term lead-related complication. *Modern technologies in medicine*. 2021;13(1): 66-



70. (In Russ.)) <http://doi.org/10.17691/stm2021.13.1.08>
5. Айвазян СА, Шарабрин ЕГ, Палагина АА, и др. Реканализация окклюзий вен доступа у пациентов с антиаритмическими устройствами. *Диагностическая и интервенционная радиология*. 2019;13(1): 45-49 [Ayvazyan SA, Sharabrin EG, Palagina AA, et al. Recanalisation of veins occlusion in patients after implantation of antiarrhythmic devices. *Diagnostic and intervention radiology*. 2019;13(1): 45-49. (In Russ.)) <https://doi.org/10.25512/DIR.2019.13.1.05>
6. Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Wilkoff BL, et al. 2017 HRS expert consensus statement on cardiovascular implantable electronic device lead management and extraction. *Heart Rhythm*. 2017;14(12): e503-51. <http://doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.09.001>
7. Wazni O, Epstein LM, Carrillo RG, et al. Lead extraction in the contemporary setting: the LEXIcon study: an observational retrospective study of consecutive laser lead extractions. *J Am Coll Cardiol*. 2010;55: 579-86. <http://doi.org/10.1016/j.jacc.2009.08.070>
8. Bontempi L, Vassanelli F, Cerini M, et al. Predicting the difficulty of a lead extraction procedure: The LED index. *J Cardiovasc Med*. 2014;15: 668-673. <http://doi.org/10.2459/JCM.0000000000000023>
9. Bontempi L, Vassanelli F, Cerini M, et al. Predicting the difficulty of a transvenous lead extraction procedure: Validation of the LED index. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2017;28(7): 811-8. <http://doi.org/10.1111/jce.13223>
10. Fu HX, Huang XM, Zhong LI, et al. Outcomes and complications of lead removal: Can we establish a risk stratification schema for a collaborative and effective approach? *Pacing Clin. Electrophysiol*. 2015;38: 1439-1447. <http://doi.org/10.1111/pace.12736>
11. Kancharla K, Acker NG, Li Z, et al. Efficacy and safety of transvenous lead extraction in the device laboratory and operating room guided by a novel risk stratification scheme. *JACC Clin Electrophysiol*. 2019;5:174-82. <http://doi.org/10.1016/j.jacep.2019.01.001>
12. Afzal MR, Daoud EG, Matre N et al. Risk Stratification prior to lead Extraction and impact on major intraprocedural complications (RISE protocol). *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2019;30(11): 2453-2459. <http://doi.org/10.1111/jce.14151>
13. Jacheć W, Polewczyk A, Polewczyk M, et al. Transvenous lead extraction SAFeTY score for risk stratification and proper patient selection for removal procedures using mechanical tools. *J Clin Med*. 2020;9(2): 361. <http://doi.org/10.3390/jcm902036>
14. Bontempi L, Curnis A, Della Bella P, et al. The MB score: a new risk stratification index to predict the need for advanced tools in lead extraction procedures. *Europace*. 2020;22: 613-621. <http://doi.org/10.1093/europace/euaa027>
15. Sidhu BS, Ayis S, Gould J, et al. Risk stratification of patients undergoing transvenous lead extraction with the ELECTRa Registry Outcome Score (EROS): An ESC EHRA EORP European lead extraction ConTRolled ELECTRa registry analysis. *EP Eur*. 2021;23: 1462-1471. <http://doi.org/10.1093/europace/euab037>
16. Bongiorno MG, Kennergren C, Butter C, et al. ELECTRa Investigators. The European Lead Extraction ConTRolled (ELECTRa) study: a European Heart Rhythm Association (EHRA) registry of transvenous lead extraction outcomes. *Eur Heart J*. 2017;38: 2995-3005. <http://doi.org/10.1093/eurheartj/ehx080>
17. Gould J, Klis M, Porter B, et al. Predictors of mortality and outcomes in transvenous lead extraction for systemic and local infection cohorts. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2019;42: 73-84 <http://doi.org/10.1111/pace.13542>