

ВОПРОСЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПОДКОЖНЫХ СИСТЕМ КАРДИОВЕРТЕРА-ДЕФИБРИЛЛЯТОРА:
ВСЕ ЛИ ТАК ПРОСТО И ОДНОЗНАЧНО?

В.А.Аманатова¹, Т.М.Ускач¹, И.Р.Гришин¹, О.В.Сапельников¹, О.В.Костылева²

ФГБУ «НМИЦ кардиологии имени академика Е.И. Чазова» МЗ РФ, Россия, Москва, ул. Академика Чазова, д. 15А; ²ООО «Кардиомедикс», Россия, Москва, Покровский б-р, 4/17, стр. 1.

Цель. Оценить безопасность подкожных систем кардиовертера-дефибриллятора (КВД).

Материал и методы исследования. Пятьдесят шесть пациентам была выполнена имплантация подкожной системы КВД. Срок наблюдения пациентов составил 18 месяцев. Оценивалось количество ранних и поздних осложнений, а также количество эпизодов нанесенной шоковой терапии.

Результаты. За время наблюдения осложнения были зарегистрированы у 5 пациентов, что составило 0,9% от общего количества проведенных оперативных вмешательств. Три осложнения возникли в раннем послеоперационном периоде. В позднем послеоперационном периоде осложнения возникли у 2 (3,5%) пациентов. Количество неадекватных разрядов в общей выборке пациентов составило 6 эпизодов (10,7%).

Заключение. Подкожные системы КВД являются эффективными для первичной и вторичной профилактики внезапной сердечной смерти. Имплантация данных систем связана с низким количеством периоперационных осложнений, а также с низким процентом неадекватной шоковой терапии.

Ключевые слова: подкожная система кардиовертера-дефибриллятора; первичная профилактика внезапной сердечной смерти; вторичная профилактика внезапной сердечной смерти; хроническая сердечная недостаточность; неадекватные срабатывания

Конфликт интересов: О.В.Костылева является сотрудником компании «Кардиомедикс», дистрибьютера продукции компании производителя подкожных дефибрилляторов Boston Scientific; конфликт интересов в остальных случаях не заявлен.

Финансирование: отсутствует.

Рукопись получена: 28.03.2024 **Исправленная версия получена:** 27.07.2024 **Принята к публикации:** 08.08.2024

Ответственный за переписку: Аманатова Валерия Александровна, E-mail: amanatova.v@yandex.ru

В.А.Аманатова - ORCID ID 0000-0002-0678-9538, Т.М.Ускач - ORCID ID 0000-0003-4318-0315, И.Р.Гришин - ORCID ID 0000-0002-2689-2751, О.В.Сапельников - ORCID ID 0000-0002-5186-2474

Для цитирования: Аманатова ВА, Ускач ТМ, Гришин ИР, Сапельников ОВ, Костылева ОВ. Вопросы безопасности подкожных систем кардиовертера-дефибриллятора: все ли так просто и однозначно? *Вестник аритмологии*. 2024;31(3): 33-40. <https://doi.org/10.35336/VA-1357>.

SAFETY ISSUES OF SUBCUTANEOUS CARDIOVERTER-DEFIBRILLATOR SYSTEMS:
IS EVERYTHING SO SIMPLE AND DEFINITELY?

V.A.Amanatova¹, T.M.Uskach¹, I.R.Grishin¹, O.V.Sapelnikov¹, O.V.Kostyleva²

¹FSBI «NMRC of Cardiology named after Academician E.I. Chazov» of the MH RF, Russia, Moscow, 15A Acad. Chazov str; ²LLC «Cardiomedics», Russia, Moscow, 4/17 Pokrovsky blvr, build. 1.

Aim. To evaluate the safety of subcutaneous cardioverter-defibrillator (SCD) systems.

Methods. Fifty-six patients underwent implantation of a SCD. The follow-up period for patients was 18 months. The number of early and late complications, as well as the number of episodes of shock therapy, were assessed.

Results. During observation, complications were recorded in 5 patients, which amounted to 0.9% of the total number of surgical interventions performed. Three complications occurred in the early postoperative period. In the late postoperative period, complications occurred in 2 (3.5%) patients. The number of inappropriate shocks in the total sample of patients was 6 episodes (10.7%).

Conclusion. SCD systems are effective for primary and secondary prevention of sudden cardiac death. Implantation of these systems is associated with a low number of perioperative complications, as well as a low percentage of inappropriate shock therapy.

Key words: subcutaneous cardioverter-defibrillator system; primary prevention of sudden cardiac death; secondary prevention of sudden cardiac death; chronic heart failure; inappropriate shocks

Conflict of Interest: O.V.Kostyleva is an employee of Cardiomedics, a distributor of products of the company manufacturer of subcutaneous defibrillators Boston Scientific; in other cases nothing to declare.

Funding: none.

Received: 28.03.2024 **Revision received:** 27.07.2024 **Accepted:** 08.08.2024

Corresponding author: Amanatova Valeriya, E-mail: amanatova.v@yandex.ru

V.A.Amanatova - ORCID ID 0000-0002-0678-9538, T.M.Uskach - ORCID ID 0000-0003-4318-0315, I.R.Grishin - ORCID ID 0000-0002-2689-2751, O.V.Sapelnikov - ORCID ID 0000-0002-5186-2474

For citation: Amanatova VA, Uskach TM, Grishin IR, Sapelnikov OV, Kostyleva OV. Safety issues of subcutaneous cardioverter-defibrillator systems. Is everything so simple and definitely? *Journal of Arrhythmology*. 2024;31(3): 33-40. <https://doi.org/10.35336/VA-1357>.

Внезапная сердечная смерть (ВСС) является исходом внезапной остановки сердца в 50% у лиц 35-50 лет. В абсолютном большинстве случаев (80%) механизмом ВСС является развитие фибрилляции желудочков (ФЖ) или желудочковой тахикардии [1]. Также риск ВСС тесно сопряжен с наличием у пациента хронической сердечной недостаточности (ХСН) с фракцией выброса левого желудочка (ФВЛЖ) менее 35% [2, 3]. Возможности медикаментозной профилактики у пациентов с ХСН и риском развития жизнеугрожающих аритмий крайне ограничены. Так, согласно клиническим рекомендациям по лечению ХСН, пациентам с ФВЛЖ ниже 35% возможно назначение амиодарона в качестве антиаритмического препарата. Прием данного препарата сопряжен с развитием различного рода побочных эффектов, которые часто требуют его полной отмены. В качестве профилактики ВСС пациентам рекомендуется имплантация кардиовертера-дефибрилятора (КВД) [1, 4]. Имплантация КВД в качестве первичной профилактики ВСС имеет разные уровни доказательности у пациентов с различной этиологией ХСН. Ишемическая этиология ХСН имеет высокий уровень рекомендаций по имплантации КВД, для пациентов с неишемическим генезом уровень несколько ниже, тем не менее большинству таких пациентов также показана имплантация устройства [1, 4].

Традиционно пациентам предлагается имплантация трансвенозных систем КВД. Однако, такие системы не лишены недостатков и могут приводить к различного рода осложнениям. В частности, велика доля инфекционных осложнений, связанных с имплантацией внутрисердечных электродов, что, нередко, требует полной экстракции системы. На данный момент существует генерация КВД, которые имплантируются подкожно. Такие системы позволяют избежать ряда осложнений, присущих трансвенозным системам [4, 5]. Проведено значительное количество исследований применения подкожных систем КВД, доказавших их эффективность [5-8]. Одно из наиболее значимых исследований - PRAETORIAN - ставило для себя целью сравнение эффективности и безопасности двух видов систем. Всего было включено 849 пациентов. Наблюдение длилось с 2011 по

2015 годы. По результатам исследования частота наступления комбинированной конечной точки (осложнения имплантации + количество неадекватных шоков), статистически значимо не различалась в обеих группах.

Таблица 1.

Клинико-демографическая характеристика пациентов

Показатель	Значение
Возраст, лет	56 [47;62]
Мужской пол, n (%)	50 (89,3)
I ФК ХСН по NYHA, n (%)	2 (3,5)
II ФК ХСН по NYHA, n (%)	26 (46,5)
III ФК ХСН по NYHA, n (%)	25 (44,6)
Постинфарктный кардиосклероз, n (%)	28 (50,2)
Дилатационная кардиомиопатия, n (%)	18 (32,1)
Гипертоническая болезнь, n (%)	6 (10,7)
LQTS, n (%)	3 (5,3)
Идиопатическая ФЖ, n (%)	1 (1,7)
Сахарный диабет, n (%)	12 (21,4)
Пароксизмальная ФП, n (%)	6 (10,7)
Постоянная ФП, n (%)	19 (39,3)
Индекс массы тела, кг/м ²	28 [25,8; 31,3]
Рост, см	175,6±8,01
QRS, мс	102 [96; 112]
Фракция выброса ЛЖ, %	30 [26; 33,5]

Примечания: здесь и далее ФК - функциональный класс; ХСН - хроническая сердечная недостаточность; LQTS - синдром удлиненного интервала QT; ФЖ - фибрилляция желудочков; ФП - фибрилляция предсердий; ЛЖ - левый желудочек.

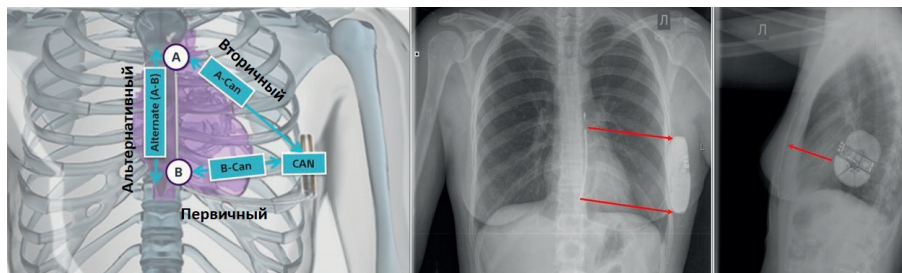


Рис. 1. Схематичное расположение элементов системы (слева) и рентгенограммы при оптимальном положении системы подкожного кардиовертера-дефибриллятора (справа).

При рассмотрении отдельно количества осложнений трансвенозные системы значительно уступали подкожным системам, однако, количество неадекватных шоков, было значимо больше в группе подкожных систем [5, 8, 9].

Другое исследование - UNTOUCHED - включало в себя большее количество пациентов (1116), это были пациенты с ХСН с ФВЛЖ менее 35%. В этом исследовании подкожные системы были более совершенными с точными алгоритмами дискриминации аритмий. Через 30 дней после оперативного

Таблица 2.

Данные рентгенограмм пациентов после имплантации S-ICD (n=56)

Показатель	Значение
Кардио-торакальный индекс, %	54 [52; 58,75]
Торакотомия, n (%)	3 (5,3)
Прямая проекция	
Неоптимальное положение, n (%)	3 (5,3)
Субоптимальное положение, n (%)	14 (25)
Оптимальное положение, n (%)	39 (70)
Боковая проекция	
Субоптимальное положение, n (%)	3 (5,3)
Оптимальное положение, n (%)	53 (94,7)

Адекватные разряды (6 – 50%)

1. Мономорфная ЖТ – 4 (33,3%)
2. Фибрилляция желудочков – 1 (8,3%)
3. Полиморфная ЖТ – 1 (8,3%)

У 3-х пациентов при ХМ-ЭКГ ЖТ длительностью 7 комплексов с ЧСЖ 134 уд/мин

Прямая проекция – 3 субоптимальных
положения
Боковая проекция – 1 субоптимальное

Неадекватные разряды (6 – 50%)

1. Фибрилляция предсердий – 5 (41,6%)
2. Sense-B-шум – 1 (8,3%)

У 2-х пациентов при ХМ-ЭКГ ЖТ длительностью 4 комплекса с ЧСЖ 138,5 уд/мин

Прямая проекция – 1 субоптимальное положение
1 неоптимальное

Рис. 2. Структура эпизодов нанесенной терапии у 56 пациентов с подкожной системой кардиовертера-дефибриллятора за 18 месяцев.

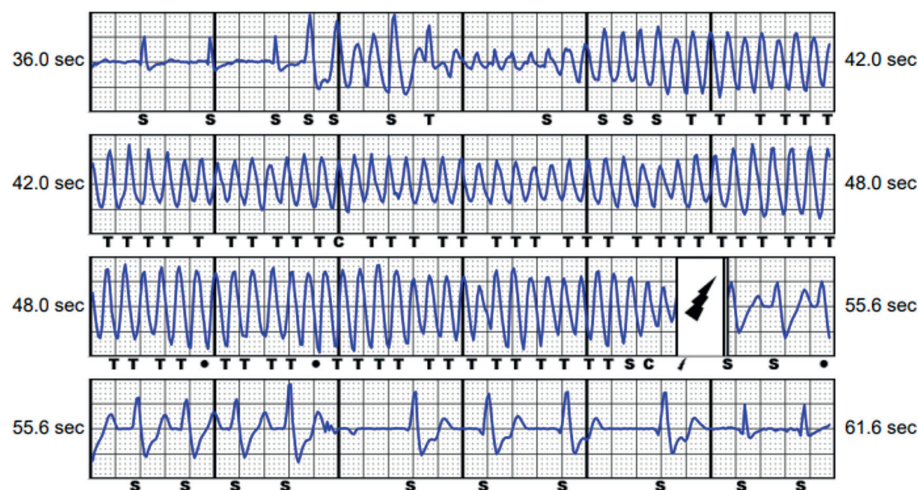


Рис. 3. Нанесение разряда во время эпизода фибрилляции желудочков.

вмешательства была получена свобода от неадекватного шока в 95,9% случаев, а процент свободы от осложнений составил 93,5%. [5, 10]. При более долгосрочном наблюдении в течение 18 месяцев свобода от шока составила 95,9%, общая выживаемость достигла 94,9% [5, 11]. До 2016 года в России не выполнялись имплантации данных устройств, на данный момент в нашей стране имплантировано уже около 200 приборов, в то время как по всему миру эта цифра превышает 100 000 устройств [12]. В Российских рекомендациях опция имплантации подкожной системы КВД указана уже в 2017 году, а с 2020 года - фигурирует в клинических рекомендациях по лечению хронической сердечной недостаточности, как альтернатива трансвенозным системам [4].

Цель настоящего исследования - представить результаты исследования безопасности применения системы подкожных КВД для профилактики внезапной сердечной смерти.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В исследовании участвовали 56 пациентов, которым была имплантирована подкожная система КВД. Скрининг на участие в исследовании проходили пациенты с показаниями I и II класса для имплантации КВД с целью профилактики ВСС, которые не нуждались в постоянной электрокардиостимуляции,

проведении антитахикардической терапии, а также ресинхронизирующей терапии. Критериями включения были: возраст старше 18 лет, оптимальная медикаментозная терапия (в течение не менее 3 месяцев), в соответствии с текущими рекомендациями по основному заболеванию, положительный предоперационный скрининг, выполненный с помощью специального программного обеспечения, подписанное информированное согласие. Критерии невключения: отказ пациента, острые заболевания, которые по мнению врача могут отрицательно сказаться на безопасности и эффективности лечения участника исследования, медицинские состояния, ограничивающие ожидаемое выживание до 1 года. Срок наблюдения составил 18 месяцев. Оценивались частота интраоперационных, ранних и поздних осложнений, связанных с имплантацией устройства. Также производилась оценка количества адекватных и неадекватных

шоков. Ранние осложнения трактовались как осложнения, которые возникли в течение периода госпитализации пациента.

Техника оперативного вмешательства

Перед основными этапами операции проводится разметка с помощью нестерильной системы. Обозначаются места разрезов над ложем устройства в 4-5 межреберье между передней и средней аксиллярной линиями слева, парамечевидной области - при использовании двухинцизионной техники. При применении трехинцизионной техники также размечается место разреза на 2,5 см слева от рукоятки грудины. Основной этап проходит под эндотрахеальным наркозом с внутривенным потенцированием. После обработки операционного поля выполняются разрезы в ранее размеченных местах. Далее формируется ложе между широчайшей и зубчатой мышцами. Формируется боковой туннель между парамечевидным разрезом и ложем устройства. Проводится дефибриллирующий электрод. Из парамечевидного разреза при помощи туннелатора и интродьюсера формируется вертикальный туннель, вводится дистальная часть электрода по левой парастернальной линии. Проводится деаэрация вертикального туннеля и контрольная рентгеноскопия для оценки позиции электрода. Далее электрод фиксируется и присоединяется к коннекторной части дефибриллятора. Устройство укладывается в сформированное ложе, фиксируется, рана послойно ушивается. Далее выполняется дефибрилляционное тестирование.

Статистический анализ

Статистический анализ данных осуществляли с помощью пакета прикладных программ Excel 2010 и статистических программ STATISTICA 10 (StatSoft Inc., США). Качественные величины представлены как абсолютные значения и проценты. Использовались следующие методы статистического анализа: U-критерий Манна-Уитни. Выборочные параметры, приводимые в таблице, представлены в виде $M (sd)$ и $Me [Lq;Uq]$, где M - среднее, sd - стандартное отклонение, Me - медиана, $Lq;Uq$ - межквартильный размах. Уровень различий считался достоверным при $p < 0,05$, значения $0,05 < p < 0,10$ интерпретировались как тенденция.

ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Клинико-демографическая характеристика включенных в исследование пациентов представлена в табл.

1. В когорте исследуемых пациентов 89,3% составили мужчины. Основной причиной имплантации КВД была первичная профилактика ВСС при ХСН (93%). Небольшое число пациентов имели показания к вторичной профилактике: идиопатическая ФЖ (1,7%) и наследственные каналопатии (LQTS) (5,3%). Ведущей причиной ХСН явилась ишемическая болезнь сердца с наличием постинфарктного кардиосклероза (50,2%), среди пациентов неишемической этиологии более 30% имели ДКМП и у 10,7% пациентов причиной ХСН была гипертоническая болезнь.

В первые послеоперационные сутки всем пациентам проводилась рентгенография для оценки оптимальности положения системы. Электрод должен быть расположен на 1-2 см левее средней линии грудины. Электрод оснащен шоковой спиралью длиной 8 см. Дистальная часть электрода - полюс А - располагается у сочленения рукоятки и тела грудины. Проксимальный чувствительный полюс В располагается у мечевидного отростка. Корпус аппарата должен располагаться над 6 ребром между средней и передней подмышечными линиями. Для наиболее эффективной дефибрилляции основная масса миокарда левого желудочка должна располагаться между полюсами воспринимающей системы, которые, в свою очередь, формируют 3 вектора восприятия электрической активности сердца: первичный, вторичный и альтернативный (рис. 1).

Рентгенологическая картина оценивалась в двух проекциях: прямой и боковой. Для каждой проекции существуют критерии оптимальности положения си-

Таблица 3.

Характеристика группы пациентов с показаниями имплантации кардиовертера-дефибриллятора в качестве первичной профилактики внезапной сердечной смерти

	Группы пациентов		p
	Ишемическая ХСН (n=28)	Неишемическая ХСН (n=24)	
I ФК ХСН, n (%)	1 (3,6)	-	0,4
II ФК ХСН, n (%)	11 (39,3)	15 (62,5)	
III ФК ХСН, n (%)	16 (57,1)	9 (37,5)	
Фракция выброса ЛЖ, %	30 [26,75; 33]	29 [25,75; 32,25]	0,5
КДР ЛЖ, см	7,2 [6,5; 7,5]	7 [6,5; 7,5]	0,4
ЖТ при суточном ХМ ЭКГ, n (%)	13 (46,4)	11 (45,8)	0,9
Длительность ЖТ, комплексы	6,6 ± 3,7	7,2 ± 3,5	0,3
ЧСЖ во время ЖТ, уд/мин	141,5 ± 18,8	136,8 ± 15,7	0,5
Кардио-торакальный индекс, %	54 [52,5; 58,5]	56 [51,5; 59]	0,8
Аневризма, n (%)	13 (46,4)	1 (4,2)	-
Торакотомия, n (%)	2 (7,2)	-	-
Адекватная терапия, n (%)	2 (7,2)	3 (8,3)	0,7
Неадекватная терапия, n (%)	3 (10,7)	3 (16,6)	
Субоптимальное, n (%)	2 (7,2)	1 (4,2)	
Неоптимальное, n (%)	-	1 (4,2)	-

Примечания: КДР - конечно-диастолический размер; ЖТ - желудочковая тахикардия; ХМ - холтеровское мониторирование; ЧСЖ - частота сокращений желудочков.

стемы, при недостижении этих критериев положение системы считается субоптимальным либо неоптимальным. Неоптимальное положение элементов системы требует хирургической коррекции при наличии дефектов тестирования устройства: нарушение считывания сигнала, неэффективная дефибрилляция при проведении дефибрилляционного тестирования.

Все пациенты с ХСН имели увеличенные размеры сердца, в частности левых камер. Несмотря на высокий кардио-торакальный индекс в данной выборке пациентов, у большинства удалось достичь оптимального положения системы. Также 5,3% пациентов имели анамнезе торакотомию, что значительно осложняло работу хирурга на этапе формирования вертикального туннеля электрода (табл. 2).

За время наблюдения в 18 месяцев осложнения были зарегистрированы у 5 пациентов, что составило 0,9% от общего количества проведенных оперативных вмешательств. 3 осложнения возникли в раннем послеоперационном периоде, и включали в себя: развитие гематомы ложа устройства (2 случая, 3,5%), регистрацию шумов при проведении провокационных проб, что потребовало коррекции положения электрода с переходом в 3-х инцизионную технику (1 случай, 1,7%).

В позднем послеоперационном периоде осложнения возникли у 2 (3,5%) пациентов. В первом случае отмечалось инфицирование в области разреза в проекции мечевидного отростка грудины. С учетом неэффективности консервативной терапии пациенту была проведена экстракция системы. Во втором случае

отмечалось нанесение разряда на фоне полиморфной желудочковой тахикардии, однако, пациенту также потребовалась коррекция положения устройства, в связи с регистрацией шумов.

Одним из важнейших критериев соотношения эффективности и безопасности КВД является соотношение количества нанесенных адекватных и неадекватных разрядов. Общая структура эпизодов нанесенной терапии в ходе наблюдения представлена на рис. 2.

Стоит отметить, что за время наблюдения в общей выборке пациентов в одинаковом количестве возникли как адекватные, так и неадекватные разряды. Основной причиной неадекватной терапии была тахисистолическая форма фибрилляции предсердий (41,6%). Таким пациентам была проведена коррекция ритм-урежающей терапии, а также была проведена коррекция зон шока.

Перед включением в исследование всем пациентам проводилось холтеровское мониторирование для оценки наличия желудочковых нарушений ритма, а также их тяжести. Ни у одного из пациентов не было зарегистрировано устойчивых эпизодов желудочковой тахикардии, что могло быть показанием к антиаритмической стимуляции. Однако, несмотря на тщательный отбор, одной из причин адекватной шоковой терапии явилось развитие мономорфной желудочковой тахикардии (33,3%), которая купировалась разрядом КВД. Также был нанесен разряд на полиморфную желудочковую тахикардию (8,3%), и в 1 случае на фибрилляцию желудочков (8,3%) (рис. 3).

Представлял интерес анализ эпизодов терапии в зависимости от показаний к имплантации КВД, а именно первичной и вторичной профилактики ВСС. В нашем исследовании пациентов с каналопатиями и идиопатической формой ФЖ, у которых имплантация КВД была выполнена в рамках вторичной профилактики ВСС, было всего 4 человека. При этом по данным холтеровского мониторирования при включении в исследование у них не выявлялось устойчивых эпизодов желудочковых аритмий. У всех пациентов по данным рентгенографии органов грудной клетки было оптимальное положение системы. Был зарегистрирован 1 эпизод адекватной шоковой терапии, нанесенный на ФЖ.

У пациентов с показаниями к первичной профилактике ВСС были проанализированы данные в зависимости от этиологии ХСН (табл. 3). Стоит отметить, что пациен-

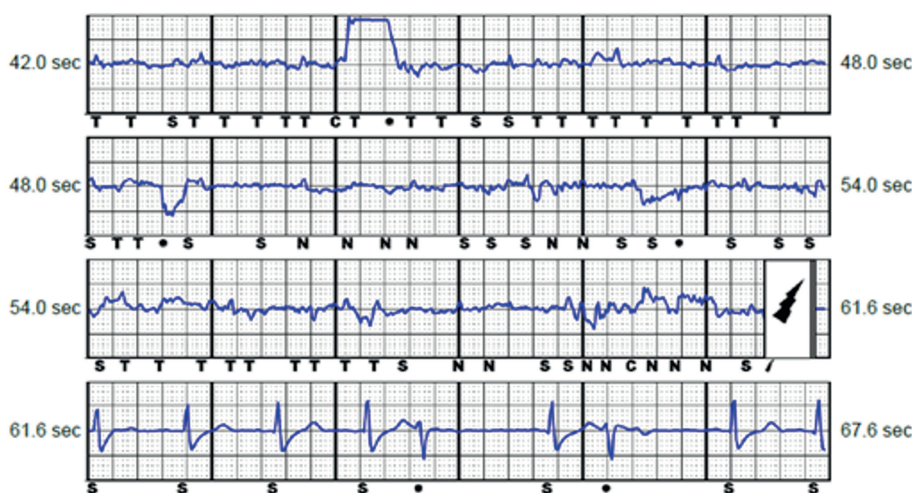


Рис. 4. Эпизод нанесения шоковой терапии на фоне некардиальной активности.

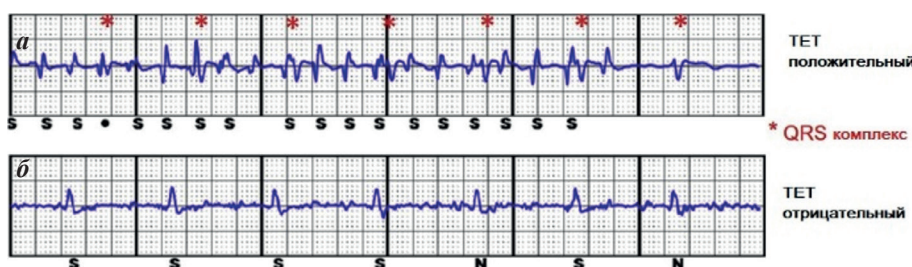


Рис. 5. Пример миопотенциальной сверхчувствительности при проведении ТЕТ-теста: а - положительный результат (отмечается регистрация устройством миопотенциальной сверхчувствительности), б - отрицательный результат. Адаптировано из [15].

ты были сопоставимы по основным исследуемым характеристикам. В том числе отмечалось равнозначное количество эпизодов адекватной и неадекватной шоковой терапии в обеих группах ($p=0,7$).

В качестве одной из причин, приводящих к нанесению неадекватного разряда подкожной системы КВД можно привести редкий феномен, связанный с наличием шумов, регистрируемых полюсом В электрода.

Клинический случай развития шума полюса В

Данный клинический случай является первым описанием в русскоязычной литературе. Пациенту 49 лет с ишемической болезнью сердца, постинфарктным кардиосклерозом, была показана имплантация КВД в качестве первичной профилактики ВСС. С учетом отсутствия противопоказаний пациенту была имплантирована система подкожного КВД. Установлен первичный вектор анализа подкожной ЭКГ. Ранний послеоперационный период прошел без особенностей. По данным рентгенографии органов грудной клетки положение системы было субоптимальным. При проведении провокационных проб шума не регистрировались.

Спустя год пациент обратился в ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» МЗ РФ в связи с жалобой на нанесенную шоковую терапию на фоне полного благополучия. При детальном расспросе было установлено, что в момент нанесения терапия пациент не выполнял физическую нагрузку, ощущения сердцебиения, пресинкопальные состояния отсутствовали. Во время интеррогирования устройства были получены данные о нанесенном разряде на некардиальную активность (рис. 4). После нанесения разряда отмечалось восстановление регистрации синусового ритма. На момент первичного программирования устройства, в автоматическом режиме был выбран первичный вектор считывания подкожной ЭКГ. Так как данный

путь анализа информации устройством затрагивает полюс В, вектор считывания вручную был изменен на вторичный. После чего повторных эпизодов нанесения шоковой терапии не отмечалось.

ОБСУЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

Подкожные системы КВД лишены некоторых недостатков, присущих трансвенозным системам. В частности, применение данной системы снижает риски развития инфекционных осложнений. Также отсутствие внутрисердечных элементов облегчает процедуру экстракции системы, при необходимости проведения таковой.

Мировые исследования доказывают, что имплантация подкожной системы КВД связана с низким количеством осложнений. В нашем исследовании суммарное количество осложнений составляет 5 событий (0,9%), в исследовании EFORTLESS 12,2% (108 событий из 882 исследуемых пациентов). Крайне низкий процент развития гематом ложа устройства (4 пациента из 108, что составляет 0,4%), соответствовал результатам нашего исследования - 3,5% (2 пациента из 56) [7].

Регистрация шумов, которая потребовала коррекции позиции электрода в нашем исследовании развилась у 1 пациента (1,7%), в то время как исследование EFORTLESS и IDE зарегистрировали 8 подобных случаев (0,8%) [7]. За время наблюдения пациентов в данной работе инфекционные осложнения, которые потребовали экстракции системы наблюдались у 1 пациента (1,7%), зарубежные источники говорят о 17 событиях (1,7%) [7, 8].

Неадекватные разряды суммарно регистрировались у 6 пациентов (10,7%) в нашем исследовании, в исследованиях EFORTLESS и IDE количество та-



Рис. 6. Алгоритм диагностики и лечения неадекватных разрядов подкожной системы кардиовертера-дефибриллятора. Адаптировано из [14].

ких осложнений достигло 6 (0,7%), в исследовании PRAETORIAN - 41 пациент (4,8%) [7, 8].

Стоит отметить, что в нашем наблюдении равномерно распределились адекватные и неадекватные шоки в группах пациентов с ишемической и неишемической этиологией ХСН ($p=0,7$). Таким образом, несмотря на разный класс рекомендаций для имплантации КВД, по нашим данным устройства необходимы пациентам обеих этиологий ХСН. Что касается профиля неадекватных шоков, не было выявлено корреляции между положением системы подкожного КВД, техникой проведения оперативного вмешательства.

К сожалению, проблема шума на полюсе В проявляет себя в нанесении неадекватного разряда. До момента нанесения шока, в настоящее время, прогнозировать развитие данной проблемы у пациентов с имплантированным подкожным дефибриллятором невозможно. Существуют единичные литературные данные о проблеме шума полюса В. Эта ситуация возникает у крайне малого количества пациентов примерно в 3% случаев [13]. По данным компании-производителя подобные эпизоды встречаются редко и являются причиной неадекватной шоковой терапии в 0,42% случаев имплантации подкожной системы КВД [14]. В случае эксплантации системы, по данным производителя, патологии в комплектующих системы обнаружено не было. Вариантами лечения данного состояния являются: изменение вектора считывания на вторичный или полная эксплантация системы [12].

В нашем исследовании из 56 пациентов данная проблема возникала лишь у одного (1,7%). Случай, связанный с шумом полюса В, не относится к категории миопотенциальной сверхчувствительности и является отдельной проблемой, решением которой на текущий

момент является лишь изменение вектора считывания на вторичный, либо деимплантация системы [8, 11].

Для выявления миопотенциальной сверхчувствительности устройства существуют различные тесты с физической нагрузкой. Одним из них является тест с эспандером (tube exercise test - ТЕТ). На рис. 5 представлен отчет, полученный при интеррогировании подкожного КВД при проведении ТЕТ. Под буквой «а» видны некардиальные шумы, знаком * отмечены комплексы QRS собственного ритма пациента [15].

При миопотенциальной сверхчувствительности электрическая активность мышц регистрируется прибором, в том числе возможна интерпретация таких результатов как желудочковой тахикардии и нанесение разряда. В случае с шумом на полюсе В, некардиальные шумы не связаны с работой мышц груди и плечевого пояса и значительно отличаются от миопотенциалов. На рис. 6 представлен алгоритм действий для диагностики и лечения неадекватных разрядов подкожной системы КВД.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Подкожные системы кардиовертера-дефибриллятора являются эффективными для первичной и вторичной профилактики ВСС. У пациентов с различным генезом ХСН также отмечается высокая эффективность применения данных устройств. Подкожные системы кардиовертера-дефибриллятора являются безопасными. Процедура имплантации и результаты дальнейшего наблюдения говорят о минимальном количестве осложнений, нанесения неадекватных шоков. Тема изучения подкожных систем кардиовертера-дефибриллятора является интересной и перспективной, требующей дальнейшего изучения.

ЛИТЕРАТУРА

1. Лебедев ДС, Михайлов ЕН, Неминуший НМ и др. Желудочковые нарушения ритма. Желудочковые тахикардии и внезапная сердечная смерть. Клинические рекомендации 2020. *Российский кардиологический журнал*. 2021;26(7): 4600 [Lebedev DS, Mikhailov EN, Neminushchiy NM. and others. Ventricular rhythm disturbances. Ventricular tachycardia and sudden cardiac death. Clinical guidelines 2020. *Russian Journal of Cardiology*. 2021;26(7): 4600 (In Russ.)] <https://doi.org/10.15829/1560-4071-2021-4600>.
2. Илов НН, Пальникова ОВ, Стомпель ДР и др. Стратификация риска внезапной сердечной смерти у пациентов с сердечной недостаточностью: достаточно ли одной фракции выброса левого желудочка? *Российский кардиологический журнал*. 2021;26(1): 3959. [Ilov NN, Palnikova OV, Stompel DR, et al. Risk stratification of sudden cardiac death in heart failure patients: is left ventricular ejection fraction alone sufficient? *Russian Journal of Cardiology*. 2021;26(1): 3959. (In Russ.)] <https://doi.org/10.15829/1560-4071-2021-3959>.
3. Masarone D, Limongelli G, Ammendola E, et al. Risk Stratification of Sudden Cardiac Death in Patients with Heart Failure: An update. *J Clin Med*. 2018;7(11):436. doi:10.3390/jcm7110436
4. Хроническая сердечная недостаточность. Клинические рекомендации 2020 / С.Н.Терещенко, А.С.Галаявич, Т.М.Ускач [и др.] // *Российский кардиологический журнал*. - 2020. - Т. 25, № 11. - С. 311-374. - DOI 10.15829/1560-4071-2020-4083. - EDN LJGGQV. 2020 Clinical practice guidelines for Chronic heart failure. *Russian Journal of Cardiology*. 2020;25(11):4083. (In Russ.) doi:10.15829/1560-4071-2020-4083 <https://russjcardiol.elpub.ru> ISSN 1560-4071 (print) doi:10.15829/1560-4071-2020-4083 ISSN 2618-7620 (online)
5. Knops RE, Olde Nordkamp LRA, Delnoy PPHM et al. Subcutaneous or transvenous defibrillator therapy. *N Engl J Med* 2020;383:526-36. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1915932>.
6. Bardy GH, Smith WM, Hood MA, et al. An entirely subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator. *N Engl J Med*. 2010 Jul 1;363(1):36-44. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa0909545>. Epub 2010 May 12. PMID: 20463331.
7. Burke MC, Gold MR, Knight BP et al. Safety and Efficacy of the Totally Subcutaneous Implantable Defibrillator: 2-Year Results From a Pooled Analysis of the IDE Study and EFFORTLESS Registry. *J Am Coll Cardiol*. 2015 Apr 28;65(16):1605-1615. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2015.02.047>. PMID: 25908064.
8. Ahmadreza Karimianpour, Leah John, Michael R Gold, The Subcutaneous ICD: A Review of the UNTOUCHED

- and PRAETORIAN Trials, *Arrhythmia & Electrophysiology Review* 2021;10(2):108-12. <https://doi.org/10.15420/aer.2020.47>
9. Knops RE, Pepplinkhuizen S, Delnoy PPHM et al. Device-related complications in subcutaneous versus transvenous ICD: a secondary analysis of the PRAETORIAN trial. *Eur Heart J*. 2022 Dec 14;43(47):4872-4883. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehac496>. PMID: 36030464; PMCID: PMC9748587.
 10. Boersma LV, El-Chami MF, Bongioni MG et al. Understanding Outcomes with the EMBLEM S-ICD in Primary Prevention Patients with Low EF Study (UNTOUCHED): Clinical characteristics and perioperative results. *Heart Rhythm*. 2019 Nov;16(11):1636-1644. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2019.04.048>. Epub 2019 May 10. PMID: 31082539
 11. Gold MR, Lambiase PD, El-Chami MF, et al. Primary Results From the Understanding Outcomes With the S-ICD in Primary Prevention Patients With Low Ejection Fraction (UNTOUCHED) Trial. *Circulation*. 2021;143(1): 7-17. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.120.048728>.
 12. Raatikainen MJP, Arnar DO, Merkely B, et al. A Decade of Information on the Use of Cardiac Implantable Electronic Devices and Interventional Electrophysiological Procedures in the European Society of Cardiology Countries: 2017 Report from the European Heart Rhythm Association. *Europace*. 2017;19(suppl_2): ii1-ii90. <https://doi.org/10.1093/europace/eux258>
 13. Budrejko S, Zienciuk-Krajka A, Olędzki S, et al. How likely is the sense-B-noise to affect patients with subcutaneous implantable cardioverter-defibrillators and can we solve that problem in every case? *Pacing Clin Electrophysiol*. 2023;46(12): 1472-1477. <https://doi.org/10.1111/pace.14853>.
 14. Haeberlin A, Burri H, Schaer B, et al. Sense-B-noise: an enigmatic cause for inappropriate shocks in subcutaneous implantable cardioverter defibrillators. *Europace*. 2023;25(2): 767-774. doi:10.1093/europace/euac202.
 15. Ishida Y, Sasaki S, Toyama Y, et al. A novel screening test for inappropriate shocks due to myopotentials from the subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator. *Heart Rhythm O2*. 2020;1(1): 27-34. <https://doi.org/10.1016/j.hroo.2020.01.002>.