



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НОВОСИБИРСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ ПАТОЛОГИИ КРОВООБРАЩЕНИЯ
им. акад. Е.Н. МЕШАЛКИНА ФЕДЕРАЛЬНОГО АГЕНТСТВА
ПО ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ»

630055, Новосибирск, ул. Речкуновская, 15, www.meshalkinclinic.ru

«Утверждено»
Федеральная служба
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
ФС № 2008/049 от 21.03.08

ИМПЛАНТАЦИЯ КАРДИОВЕРТЕРА-ДЕФИБРИЛЛЯТОРА

Медицинская технология

Новосибирск
2008

На основе клинического опыта ФГУ «ННИИПК Росмедтехнологий» разработана усовершенствованная медицинская технология – имплантация кардиовертера-дефибрилятора, которая проводится в условиях рентгенооперационной под местной анестезией. Электроды устанавливаются в правый желудочек и, по показаниям, в правое предсердие и левый желудочек. Проводится оценка позиции электродов, после чего электроды коммутируются с корпусом аппарата и сам аппарат помещается в созданное предварительно ложе. После ушивания раны осуществляется электрофизиологическое исследование, призванное оценить эффективность детекции аппаратом желудочковых тахикардий и порог дефибриляции. Технология может выполняться в любом кардиохирургическом или кардиологическом стационаре, имеющем рентгенооперационную. Выполняется сертифицированными кардиохирургами, которые прошли дополнительную подготовку по методике имплантации кардиовертера-дефибрилятора.

Медицинская технология предназначена для сердечно-сосудистых хирургов, кардиологов.

Заявитель медицинской технологии: Федеральное государственное учреждение «Новосибирский научно-исследовательский институт патологии кровообращения имени академика Е.Н. Мешалкина Федерального агентства по высокотехнологичной медицинской помощи»

Авторы медицинской технологии: доктор медицинских наук, профессор, член-корреспондент РАМН А.М. Караськов, доктор медицинских наук Е.А. Покушалов, доктор медицинских наук А.Н. Туров

Рецензенты:

доктор медицинских наук, профессор, руководитель отделения хирургического лечения сложных нарушений ритма сердца ГУ «Научно-исследовательский институт кардиологии Томского научного центра СО РАМН» С.В. Попов,

доктор медицинских наук, профессор кафедры сердечно-сосудистой хирургии факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки ГОУ ВПО «Новосибирский государственный медицинский университет» В.Г. Стенин

ВВЕДЕНИЕ

Представленная медицинская технология является усовершенствованной и предлагается к использованию на территории Российской Федерации впервые. Аналогичных технологий, разрешённых к применению на территории РФ, не существует. Новизна предлагаемой технологии состоит в том, что на основании собственного клинического опыта ННИИПК разработан комплексный подход к лечению пациентов с жизнеугрожающими аритмиями путём имплантации современных многофункциональных кардиовертеров-дефибрилляторов.

Известно, что в 70–80% случаев внезапной смерти её главной причиной являются желудочковые тахиаритмии (желудочковая тахикардия, полиморфная желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков) [1]. Данные аритмии характеризуются своим внезапным началом и злокачественностью, что проявляется в выраженном нарушении гемодинамики уже на первых секундах своего возникновения. Таким образом, ни пациент, ни окружающие его люди не в состоянии принять адекватных мер к ликвидации этого состояния, и поэтому 90% случаев внезапной смерти относятся к внегоспитальным событиям [2].

Медикаментозная антиаритмическая терапия не способна в полной мере обеспечить надёжный профилактический эффект, а частично и сама может способствовать прогрессированию аритмии [3].

Катетерные абляции также оказывают неполный и недостаточный эффект [4], что обусловлено диффузными изменениями миокарда у таких пациентов и существованием множества аритмогенных субстратов [5].

В начале 80-х годов XX века появились имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД), которые представляют собой антиаритмические устройства, способные автоматически распознавать возникновение желудочковой тахиаритмии и устранять её по зап-

программированному алгоритму [6]. Проведённые исследования AVID, CASH, CIDS и др. показали, что ИКД не имеют альтернативы в плане профилактики внезапной смерти у пациентов, которые уже пережили остановку сердца [7–8]. Исследования MADIT, MADIT-II, MUSTT продемонстрировали снижение смертности на 30–60% от применения ИКД в группе пациентов с хронической сердечной недостаточностью (ХСН). Наконец, исследование COMPANION продемонстрировало, что трёхкамерные ИКД имеют преимущества перед трёхкамерными ЭКС в улучшении выживаемости пациентов с застойной сердечной недостаточностью [9]. В настоящее время в странах Западной Европы и США имплантируется 100–150 ИКД на миллион населения [10].

Таким образом, имплантация современных кардиовертеров-дефибрилляторов позволит решить проблему первичной и вторичной профилактики внезапной аритмической смертности.

Показания к использованию медицинской технологии

1. Показания к имплантации одно- и двухкамерного ИКД

- а) Пациенты, перенесшие клиническую смерть;
- б) Пациенты с ХСН, имеющие устойчивые желудочковые тахикардии или синкопальные состояния;
- в) Пациенты с сердечной патологией (ИБС, ХСН), у которых при внутрисердечном ЭФИ индуцируются устойчивые желудочковые тахикардии или фибрилляция желудочков;
- г) Пациенты с ХСН при фракции выброса ниже 30% вне зависимости от наличия или отсутствия желудочковых аритмий;
- д) Пациенты с желудочковыми тахикардиями после безуспешной катетерной аблации;
- е) Пациенты с синдромом «некомпактного» миокарда (синдром удлинённого интервала QT, синдром Бругада и т.д.).

2. Показания к имплантации трёхкамерного ИКД (ресинхронизирующего ИКД, CRT-D)

- а) Наличие хронической сердечной недостаточности независимо от её этиологии (III–IV функциональный класс по NYHA; конечный диастолический размер левого желудочка > 55 мм, фракция выброса < 35%) при наличии полной блокады левой ножки пучка Гиса

с шириной комплекса QRS > 140 мс или признаков механической диссинхронии и пароксизмов желудочковой тахикардии;

б) Наличие хронической сердечной недостаточности независимо от её этиологии (III–IV функциональный класс по NYHA; конечный диастолический размер левого желудочка > 55 мм, фракция выброса < 30%) при наличии у пациента полной блокады левой ножки пучка Гиса с шириной комплекса QRS > 140 мс или признаков механической диссинхронии.

Эхокардиографическими признаками желудочковой диссинхронии являются:

- 1) Межжелудочковая механическая задержка (IVMD) > 40 мс;
- 2) Пресистолическая аортальная задержка (АПТ; время от начала QRS до изгнания крови на аортальном клапане) > 160 мс;
- 3) Запаздывание задней стенки левого желудочка по отношению к перегородке (SPWD) более 130 мс;
- 4) разнонаправленное движение сегментов левого желудочка по данным методики «tissue tracking»;
- 5) наличие запаздывания в локальной систоле сегментов ЛЖ более 400 мс от начала R-зубца по методике «tissue synchronization imaging» (TSI).

Противопоказания к использованию медицинской технологии

1. Противопоказания к имплантации одно- и двухкамерного ИКД

а) Крайне тяжёлое состояние пациента по кардиальной патологии, ХСН с функциональным классом IV по NYHA; терминальная ХСН;

б) Крайне тяжёлое состояние пациента по экстракардиальной патологии, которое не приводит к прогрессированию желудочковых тахиаритмий;

в) Обострение хронической или появление острой экстракардиальной патологии, которая не приводит к усугублению брадиаритмии. Например, острый аппендицит, острый панкреатит, язва 12-перстной кишки;

г) Наличие острой «преходящей» кардиологической ситуации (острый миокардит, острый перикардит, острая стадия инфаркта мио-

карда, ранний послеоперационный период после кардиохирургических процедур и т.д.);

д) Желудочковая тахикардия, которая может быть устранена при помощи катетерной аблации.

2. Противопоказания к имплантации трёхкамерного ИКД (ресинхронизирующего ИКД, CRT-D)

а) Крайне тяжёлое состояние пациента по кардиальной (отёк лёгких, ТЭЛА, острая стадия инфаркта миокарда и др.) патологии, которое не поддаётся медикаментозной коррекции;

б) некомпенсированные нарушения гемодинамики (состояние аритмогенного шока, острая сосудистая недостаточность и т.д.);

в) Обострение хронической или появление острой экстракардиальной патологии, которая не приводит к усугублению брадиаритмии. Например, острый аппендицит, острый панкреатит, язва 12-перстной кишки;

г) Крайне тяжёлое состояние пациента по экстракардиальной патологии с прогнозируемой выживаемостью менее 6 мес. Например: онкопатология со множественными метастазами.

д) Наличие хронической сердечной недостаточности с критериями электрической или механической диссинхронии со следующей характеристикой (I–II функциональный класс по NYHA; конечный диастолический размер левого желудочка < 55 мм, фракция выброса > 35%);

е) Наличие хронической сердечной недостаточности независимо от её этиологии (III–IV функциональный класс по NYHA; конечный диастолический размер левого желудочка > 55 мм, фракция выброса < 35%) при наличии у пациента полной блокады правой ножки пучка Гиса;

ж) Наличие хронической сердечной недостаточности независимо от её этиологии (III–IV функциональный класс по NYHA; конечный диастолический размер левого желудочка > 55 мм, фракция выброса < 35%) без критериев механической или электрической желудочковой диссинхронии;

з) Наличие кардиальной патологии, подлежащей кардиохирургическому лечению. Например, при наличии показаний к протезированию аортального клапана при аортальном пороке. В этих ситуациях вопрос о необходимости имплантации ИКД решается после кардиохирургического вмешательства.

МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

Техническое обеспечение имплантации кардиовертера-дефибрилятора

1. Установка ангиографическая. Например, Innova 4100 (General Electric, Франция; рег. номер 2004/529); или Innova 2100 (General Electric, Франция; рег. номер 2006/136); или Infinix (Toshiba Medical Systems, Япония; рег. номер 2007/00157);
2. Монитор пациента. Например, SOLAR 8000i (General Electric; рег. номер 2006/46);
3. Аппарат для гемостатической диатермокоагуляции. Например, FORSE (рег. номер 2001/1071);
4. Программатор к имплантируемому кардиовертеру-дефибрилятору. Например, Medtronic (рег. номер 2003/1090).

Расходные материалы

1. Асептические растворы. Например, Бетадин 10%–200 мл (Эгис, Венгрия; рег. номер 015282/03), или Диоксидин 5% – 150 мл (Нижфарм, Россия, рег. номер 003349/01), или Перекись водорода 3%–100 мл (Омская фармфабрика, Россия; рег. номер 74/614/30)
2. Набор для канюляции периферической вены. Например, ВЕНФ-ЛОН (Германия; рег. номер 2003/756) № 2
3. Система для внутривенной инфузии. Например, ПК-2101 (рег. номер 29/01111201/4090-02) № 2
4. Наркотические анальгетики. Например, Фентанил – 1–3 мл (Московский эндокринный завод, Россия; рег. номер 000266/01)
5. Местные анестетики. Например, Новокаин 0,5%–200 мл (Белебеевский комбинат, Россия; 74/552/12) или Лидокаин 1%–100 мл (Биотэк МФПДК, Россия; рег. номер 001276/01 – 2002)
6. Натрия хлорид 0,9%–1000 мл. Например, производства Эском НПК, Россия (рег. номер 001119/01)
7. Шприцы 10 мл и 20 мл. Например, производства GFM (Германия; рег. номер 2001/310) № 5
8. Пункционные иглы. Например, Angioneedl (Cordis, США; рег. номер 2003/929) № 2

9. Скальпель. Например, ПАРАГОН (MeiersMedical; Дания; рег. номер 2006/912) – № 2;
10. Бельевые зажимы. Например, производства Медико-инструментальный завод имени В.И. Ленина, Россия (рег. номер 29/01091095/1334-01) – № 4
11. Зажимы Кохера. Например, производства Медико-инструментальный завод имени В.И. Ленина, Россия (рег. номер 29/01091095/1334-01) – № 2;
12. Зажимы Бильрота. Например, производства Медико-инструментальный завод имени В.И. Ленина, Россия (рег. номер 29/01091095/1334-01) – № 2
13. Крючки Фарабефа острые. Например, производства Можайский Медико-инструментальный завод, Россия (рег. номер 29/01091095/2358-01) – № 2
14. Крючки Фарабефа тупые. Например, производства Можайский Медико-инструментальный завод, Россия (рег. номер 29/01091095/2358-01) – № 2
15. Пинцеты хирургические. Например, производства Медико-инструментальный завод имени В.И. Ленина, Россия (рег. номер 29/01020302/4267-02) – № 2
16. Пинцеты анатомические. Например, производства Медико-инструментальный завод имени В.И. Ленина, Россия (рег. номер 29/01091095/1171-00) – № 2
17. Шарик. Например, производства Большая Ивановская мануфактура, Россия (рег. номер 29/0110101/1879-01) – № 100
18. Салфетки. Например, производства Нафтекс, Россия (рег. номер 29/01040503/5474-03) – № 50–100
19. Иглы хирургические, размеры 4-10. Например, производства Resorba, Германия (рег. номер 2001/126) – № 10
20. Нить хирургическая. Например, «Монокрил 03» (ЭТИКОН, США, рег. номер ФС0122006/5385-06) – № 2
21. Нить хирургическая. Например, «Фторекс» (ЛИПТЕКС, Россия, рег. номер 2005/1705 – № 2
22. Нить хирургическая. Например, «Этибонд 1 -2» (ЭТИКОН, США, рег. номер 2005/1705) – № 4
23. Наборы интродьюсеров 8-10 Фр. Например, производства Medtronic, США (рег. номер 2005/1155) – № 1–3 (в зависимости от количества имплантируемых электродов)

24. Доставляющее устройство для левожелудочкового электрода. Например, АТТАIN (Medtronic, США, рег. номер 2005/1282) – № 1;
25. Контраст. Например, Визипак (10-100 мл) для контрастирования коронарного синуса (Никомед, Норвегия; рег. номер 015628/01).
26. Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с набором электродов – № 1. Например, GEM-III VR (Medtronic, США; рег. номер 2004/647) или Maximo VR (Medtronic, США; рег. номер 2005/1283) или Maximo DR (Medtronic, США; рег. номер 2005/1283) или Insync-III Protect (Medtronic, США; рег. номер 2004/910) или Insync-III Sentry (Medtronic, США; рег. номер 2004/910).

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

Процедура имплантации ИКД включает пять последовательных этапов: подготовительный, имплантация электрода (или электродов), имплантация ИКД, заключительный хирургический этап, внутрисердечное ЭФИ.

Анестезиологическое обеспечение: местная анестезия + наркотические или ненаркотические анальгетики в/в. Пациент находится в сознании.

Подготовительный этап. Подразумевает создание хирургического доступа к венозному сосуду для проведения электрода.

Раствором новокаина (0.5% – 50–150 мл) проводится местная инфильтрационная анестезия кожи, подкожно-жировой клетчатки и поверхностных грудных мышц в левой подключичной области. У пациентов-левшей для сохранения их качества жизни имплантация осуществляется в правой подключичной области. У пациентов с аллергическими реакциями на новокаин анестезия проводится раствором лидокаина (2%). Последовательно проводится рассечение кожи параллельно ключице и затем подкожно-жировой клетчатки до поверхности большой грудной мышцы.

Тупым расслоением тканей формируется подкожное ложе ИКД. Проводится гемостаз ложа.

Имплантация электродов. Из раны пунктируется подключичная вена. Через систему интродьюсера проводится электрод. Количество электродов определяется типом ИКД и клиническими показаниями.

Под рентгеноскопическим контролем в трёх проекциях (передняя прямая, левая косая и правая косая). Предсердный электрод с пассивной фиксацией устанавливается в ушко правого предсердия. Правожелудочковый электрод с активной фиксацией фиксируется в область верхушки правого желудочка. Процесс активной фиксации осуществляется по рентгенанатомическим критериям.

Левожелудочковый электрод устанавливается в задние или задне-боковые ветви коронарного синуса при помощи специальной доставляющей системы после предварительного контрастирования коронарного синуса.

Для оценки адекватности положения электродов проводится измерение амплитуды внутрисердечного потенциала, порога электрической стимуляции и электродного импеданса. Измерение осуществляется с помощью анализатора. Оптимальным считается положение электрода, когда перечисленные выше характеристики полностью соответствуют требованиям завода-изготовителя данных электродов.

Имплантация ИКД. Каждый электрод фиксируется к мягким тканям ниже места пункции, после чего коммутируется с ИКД и фиксируется винтами коннекторной части. Аппарат погружается в ложе. Вневензная часть электродов укладывается в виде петель под корпусом аппарата.

Заключительный хирургический этап. Проводится послойное ушивание раны. В ложе оставляется дренаж через ушитую рану или контрапертуру (предпочтительно).

Внутрисердечное ЭФИ ставит целью оценку эффективности распознавания ИКД желудочковых аритмий и анализ эффекта их купирования. Данные, полученные на этом этапе, позволяют установить адекватную программу ИКД.

На область имплантированного ИКД устанавливается головка программирующего устройства. Внутрисердечное ЭФИ проводится в следующей последовательности:

Оценка положения электрода путём измерения амплитуды внутрисердечного потенциала, порога электрической стимуляции и электродного импеданса;

Программирование стимуляционных параметров ИКД;

Программирование «окон» детекции ИКД. При наличии у пациентов документированных пароксизмов желудочковой тахикардии про-

граммируются «окна» детекции желудочковой тахикардии и фибрилляции желудочков. В противном случае программируется только «окно» фибрилляции желудочков;

Программирование режимов терапии желудочковых тахиаритмий;

Введение пациента в кратковременный внутривенный наркоз;

Индукция желудочковой тахикардии (при наличии её в анамнезе) при помощи программированной и частой электростимуляции, анализ работы аппарата;

Индукция фибрилляции желудочков при помощи режимов «50 герц» или «шок на Т-волну», анализ работы аппарата;

Программирование ИКД в соответствии с полученными сведениями. Конец операции.

Методика повторной имплантации

Методика повторной имплантации (реимплантации) имеет ряд существенных отличий от первичной имплантации.

Подготовительный этап. Кожный разрез проводится по послеоперационному рубцу. Тупым путём выделяется соединительно-тканная капсула ИКД. Вскрывается ложе аппарата.

ИКД извлекается из ложа. При этом по электрокардиограмме оценивается спонтанный ритм сердца. В случае критической брадикардии или асистолии дальнейшая процедура проводится на фоне временной электростимуляции.

Под местной анестезией пунктируется подключичная или бедренная вена. Через систему интродьюсеров проводится электрод для временной эндокардиальной электростимуляции. Электрод подключается к временному электрокардиостимулятору. Осуществляется эффективная стимуляция правого желудочка.

На фоне временной электростимуляции или нормосистолического спонтанного ритма аппарат отсоединяется от электродов и удаляется из раны.

Имплантация электродов. Осуществляется анализ функции имплантированного ранее электрода. Для этого проводится измерение амплитуды внутрисердечного потенциала, порога электрической стимуляции и электродного импеданса. Измерение осуществляется с помощью анализатора. При наличии характеристик, полностью соответствующих требованиям завода-изготовителя данного электро-

да, его функционирование признаётся адекватным. Электрод не требует замены. В случае выявленных нарушений тупым путём выделяются фиксирующие лигатуры и производится удаление данного электрода. После чего выполняется имплантация нового электрода. При реимплантации однокамерного ИКД на двухкамерный производится имплантация дополнительного электрода в правое предсердие или правый желудочек. При реимплантации однокамерного или двухкамерного ИКД на трёхкамерный производится дополнительная имплантация двух или одного соответствующих электродов.

Имплантация ИКД. Новые электроды фиксируются к мягким тканям ниже места пункции, после чего коммутируется с электрокардиостимулятором и фиксируется винтами коннекторной части. Предшествующие электроды изолируются у своего основания и фиксируются в ложе. Аппарат погружается в ложе. Вневенная часть электродов укладывается в виде петель под корпусом аппарата.

При реимплантации ИКД по хирургическим показаниям (гнойные осложнения) проводится второй хирургический разрез в подключичной области на контралатеральной стороне и формирование нового ложа. Имплантируются новые электроды. Ложе предыдущего аппарата обрабатывается растворами антисептиков, вводятся антибиотики.

Заключительный этап. Проводится послойное ушивание раны. В ложе оставляется дренаж через ушитую рану или контрапертуру (предпочтительно).

Внутрисердечное ЭФИ проводится по программе первичной имплантации ИКД.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

1. Гемоперикард. Встречается крайне редко (1:300–400 имплантаций). Возникает при манипуляции стилетами и жёсткими электродами, при активной фиксации предсердного электрода к свободной стенке. Происходит при перфорации сердечной стенки (правого предсердия или правого желудочка), венозной стенки (подключичная вена, верхняя полая вена) или коронарного синуса (левожелудочковым электродом). Фактором риска является дистрофия миокарда. В за-

висимости от топки перфорации, размера образовавшегося дефекта и скорости накопления крови в перикарде клиника варьирует от асимптомной (выявляется при эхокардиографии) до клинической смерти. В соответствии с этим, лечение данного состояния варьирует:

выжидательная тактика с назначением нестероидных противовоспалительных препаратов;

пункция перикарда по Марфану с эвакуацией содержимого перикардиальной полости;

немедленная сердечно-лёгочная реанимация, пункция перикарда, подготовка к торакотомии и ушиванию перфорированного отверстия.

Профилактикой данного осложнения является осторожное использование стилетов и жёстких электродов, непрерывная рентгеноскопическое наблюдение в момент проведения электродов и их активной фиксации.

2. Пневмоторакс. Встречается редко (1:150–200 имплантаций). Возникает в момент пункции подключичной вены, когда пункционная игла повреждает плевру и ткань лёгкого. В зависимости от степени повреждения клиника варьирует от асимптомной (выявляется при рентгенографии), до острой дыхательной недостаточности. В соответствии с этим, лечение данного состояния варьирует:

выжидательная тактика с регулярным рентгенографическим контролем в динамике,

плевральная пункция с оставлением дренажа плевральной полости;

выполнение торакотомии и ушивание повреждения плевры и ткани лёгкого.

Профилактикой данного осложнения является осторожность во время пункции подключичной вены. При анатомических трудностях производить пункцию под рентгеноскопическим контролем.

3. Гемоторакс. Встречается редко (1:150–200 имплантаций). Возникает в момент пункции подключичной вены, когда пункционная игла повреждает плевру и подключичную артерию. Фактором риска является антикоагулянтная терапия. В зависимости от степени повреждения и вида повреждённого сосуда (вена или артерия) клиника варьирует в соответствии со скоростью кровопотери:

асимптомная (выявляется при рентгенографии, аускультации);

клинические проявления острой дыхательной недостаточности;

клинические проявления острой кровопотери вплоть до геморрагического шока.

В соответствии с этим, лечение данного состояния варьирует: плевральная пункция; плевральная пункция с оставлением дренажа плевральной полости; выполнение торакотомии и ушивание повреждения плевры и подключичной артерии.

Профилактикой данного осложнения является осторожность во время пункции подключичной вены. При анатомических трудностях производить пункцию под рентгеноскопическим контролем.

4. Дислокация электрода. Встречается редко (1:100–150 имплантаций). Возможны дислокации любых электродов: правопредсердного, правожелудочкового, левожелудочкового. Макродислокация – смещение электрода в другую сердечную камеру или полую вену. Микродислокация – смещение электрода в пределах данной камеры. Фактором риска дислокаций являются активные резкие движения пациента, кашель, чихание, имплантация электрода с пассивной фиксацией.

Клиника зависит от степени смещения электрода и вида смещённого электрода (предсердный, желудочковый, левожелудочковый) и проявляется:

нарушением предсердной детекции и/или электростимуляции, что приводит к предсердно-желудочковой диссинхронии;

нарушением желудочковой детекции и/или электростимуляции. Крайним выражением является прекращение электростимуляции желудочков, что приводит к асистолии и приступам МЭС у ЭКС-зависимых больных.

электростимуляция диафрагмы;

непреднамеренные «шоки».

Лечение подразумевает коррекцию дислоцированного электрода. Существенные анатомические трудности требуют имплантации электрода с активной фиксацией или миокардиального способа имплантации.

Профилактикой данного осложнения является осторожность при имплантации электродов у пациентов с измененной анатомией сердца, при трикуспидальной регургитации 2–3 ст., широкое использование электродов с активной фиксацией.

5. *Гнойные осложнения.* Встречается редко (1:150 имплантаций). Включают нагноение ложа ИКД, тромбофлебит подключичной вены, электродный эндокардит, электродный сепсис. Вышеуказанные состояния можно рассматривать как последовательные стадии единого нагноительного процесса. Возникают в результате несоблюдения всех правил асептики и антисептики, имплантации инфицированного кардиовертера-дефибрилятора. Данные состояния могут вызываться любой микрофлорой, включая грибковую и анаэробную.

Фактором риска является сахарный диабет, нахождение в непосредственной близости от ложа очага гнойной инфекции.

Клиника определяется локальными и системными проявлениями. Локальные проявления: отёк, покраснение в области ИКД, локальное повышение температуры, гнойные выделения. Системные проявления: лихорадка, интоксикация, тромбоэмболический синдром, воспалительные изменения крови. При развитии сепсиса – множественные гнойные метастазы, кахексия, анемия, иммунодефицит и др.

В соответствии с клиникой лечение включает несколько направлений:

местное (промывание ложа антисептиками и антибиотиками, ирригация, ведение раны открытым способом),
системное (антибиотикотерапия, нестероидные противовоспалительные препараты, симптоматическая терапия),
реимплантация ИКД на контрлатеральную сторону. При системных проявлениях – экплантация ИКД с сохранением временной электростимуляции или реимплантация ИКД в миокардиальном варианте, кардиохирургическое лечение: удаление внутрисердечных электродов, санация полости сердца, протезирование трикуспидального клапана и реимплантация ИКД в миокардиальном варианте.

Профилактикой данного осложнения является тщательное соблюдение правил асептики и антисептики, сроков имплантации, рекомендованных заводом-изготовителем.

6. *Венозный тромбоз.* Встречается крайне редко (1:200 имплантаций). Возникает в результате тромбирования верхней полой вены или подключичной вены. Причиной, запускающей каскад тромбообразования, обычно является повреждённая изоляция электрода. Факторами риска данного осложнения являются: возраст пациента младше 7 лет, венозные аномалии, склонность к тромбообразованию и количество электродов, проведённых через одну вену.

В зависимости от уровня тромбоза наблюдается различная клиника: «синдром верхней полой вены»; венозный застой в руке на стороне имплантации; церебральный синдром при нарушении венозного оттока от соответствующей половины головного мозга.

В соответствии с этим, лечение данного состояния варьирует: консервативная антикоагулянтная и антиагрегантная терапия; симптоматическое и патогенетическое лечение в области венозного застоя; тромбэктомия с решением вопроса об удалении электродов и реимплантации ИКД в миокардиальном варианте.

Профилактикой данного осложнения является анализ системы гемостаза перед операцией, предварительная антикоагулянтная подготовка больных с факторами риска тромбообразования, преимущественная имплантация однокамерных ИКД или использование миокардиального доступа у детей раннего возраста.

7. Пролежень ИКД. Встречается редко (1:120–1:150 имплантаций). Возникает в результате давления корпуса ИКД или петель электрода на мягкие ткани. В соответствии с этим выделяется пролежень ИКД или пролежень электрода. Фактором риска является сахарный диабет, старческий возраст, склеродермия. Сформированный пролежень является «входными воротами» для инфицирования ложа ИКД и распространения гнойной инфекции.

Клиника определяется локальными симптомами: покраснение, истончение, дистрофия кожи над областью ИКД. Впоследствии в этом месте возникает дефект, через который пролабируют части ИКД. Возникает инфицирование раны.

Лечение заключается в реимплантации ИКД в новое ложе, в случае инфицирования – в контрлатеральную подключичную область.

Профилактикой данного осложнения является тщательный выбор места имплантации у пациентов с факторами риска, регулярное наблюдение после операции, перевод больных с сахарным диабетом на инсулин перед процедурой, соблюдение правил асептики и антисептики.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

Начиная с 1997 года в ННИИПК кардиовертеры-дефибрилляторы имплантированы у 54 пациентов. Возраст оперированных пациентов варьировал от 4 до 75 лет ($51,3 \pm 19,4$ лет). Мужчины составили 70,3% ($n = 38$), дети – 7,4% ($n = 4$). Показания для имплантации ИКД представлены ниже.

<i>Характер осложнения</i>	<i>Кол-во пациентов</i>
Синдром удлинённого интервала QT	4
Синдром Бругада	1
Ишемические желудочковые тахикардии	14
Неэффективность предшествующей катетерной аблации	4
Вторичная профилактика внезапной смерти	5
Первичная профилактика внезапной смерти	26
ИТОГО	54

Однокамерные ИКД имплантированы у 34 пациентов (63%), двухкамерные – у 8 пациентов (14,8%), трёхкамерные – у 12 пациентов (22,2%). Осложнений не было.

Пациенты наблюдаются после имплантации на протяжении от 2 месяцев до 11 лет ($1,51 \pm 0,75$ лет). За истекший период погиб один пациент (1,9%). Причина смерти – прогрессирование основной сер-

дечной патологии. В результате, отдаленная выживаемость в этой группе составила 98,1%.

За время наблюдения у пациентов зарегистрировано 329 аритмических событий ($6,09 \pm 2,8$ на каждого пациента). Все они были успешно устранены залпами частой электростимуляции или шоками от 10 до 35 Дж ($19,3 \pm 4,1$ Дж). Все пациенты находятся на инвалидности. Трём пациентам по причине истощения батареи питания выполнена повторная имплантация ИКД.

Таким образом, продолжительное многолетнее наблюдение за оперированными в ННИИПК пациентами показало, что имплантация кардиовертера-дефибриллятора устраняет риск аритмической внезапной смерти.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Albert C.M., Chae C.U., Grodstein F., et al. Prospective study of sudden cardiac death among women in the United States // *Circulation*. 2003. Vol. 107. P. 2096–2101.
2. Tachycardias: Mechanisms, Diagnosis, Treatment / Ed. by Josephson M.E., Wellens H.J.J. Philadelphia, 1984.
3. Антиаритмические средства. Р.Фогорос / Пер. с англ. М., СПб.: Бинном, 1999. 190 с.
4. Бокерия Л.А., Ревшвили А.Ш., Ардашев А.В. и др. Желудочковые аритмии. М., 2002. 272 с.
5. Дощицин В.Л. Лечение аритмий сердца. М.: Медицина, 1993. 320 с.
6. Бокерия Л.А., Ревшвили А.Ш., Неминуций Н.М. и др. Имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы. М.: НЦССХ им. А.Н. Бакулева, 2005. 178 с.
7. Thackray S., Coletta A. et al. Clinical trials update: highlights of the Scientific Sessions of Heart Failure 2001, a meeting of the Working Group on Heart Failure of the European Society of Cardiology. CONTACT-CD, CHRISTMAS, OPTIME-CHF // *Eur J Heart Fail*. 2001. V. 3. P. 491–494.
8. Cleland J., Freemantle N., Velavan P. et al. Clinical trials update from the American Heart Association meeting: -3 Fatty Acids and Arrhythmia Risk in Patients with an Implantable Defibrillator, ACTIV in CHF, VALIANT,

- The Hanover Autologous Bone Marrow Transplantation Study, SPORTIF V, ORBIT and PAD and DEFINITE// Eur. J. Heart Fail. 2003. V. 6, № 1.
9. Bristow MR, Feldman AM, Saxon LA. Heart failure management using implantable devices for ventricular resynchronization: Comparison of Medical Therapy, Pacing, and Defibrillation in Chronic Heart Failure (COMPANION) trial. COMPANION Steering Committee and COMPANION Clinical Investigators // J. Card. Fail. 2000. V. 6 (3). P. 276–285.
 10. Кузнецов В.А. Сердечная ресинхронизирующая терапия: избранные вопросы. М., 2007. 126 с.

Медицинская технология

**ИМПЛАНТАЦИЯ
КАРДИОВЕРТЕРА-ДЕФИБРИЛЛЯТОРА**

Редактор *Т. Ф. Чалкова*
Оригинал-макет *О. Н. Савватеева*

Подписано в печать 25.12.08. Формат 60×84 $\frac{1}{16}$. Офсетная печать.
Уч.-изд. л. 1,25. Тираж 100 экз. Заказ №

Редакционно-издательский центр НГУ,
ул. Пирогова, 2, Новосибирск, 630090

