

Анализ аритмических эпизодов у пациентов с имплантированными кардиовертерами-дефибрилляторами и высоким риском внезапной сердечной смерти

Постол А. С.¹, Неминой Н. М.², Иванченко А. В.¹, Ляшенко В. В.¹, Мишанин С. А.¹, Выговский А. Б.¹, Шнейдер Ю. А.¹

¹ФГБУ «Федеральный центр высоких медицинских технологий» Минздрава России. Калининград;

²ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). Москва, Россия

Цель. Анализ аритмических событий, по данным программирования имплантированных кардиовертеров-дефибрилляторов (ИКД), с целью минимизации шоковых воздействий.

Материал и методы. В исследовании включены материалы обследования 207 пациентов с ИКД/устройствами для сердечной ресинхронизирующей терапии-дефибрилляторами (СРТ-Д). Пациенты разделены по типам имплантированных устройств — 65 (31%) пациентов с СРТ-Д, 75 (36%) больных с однокамерными ИКД, 67 (33%) двухкамерными ИКД. В структуре пациентов — 168 (81%) с первичной и 39 (19%) больных с вторичной профилактикой внезапной сердечной смерти (ВСС). С целью минимизации количества наносимых шоковых воздействий применены следующие приемы программирования дефибрилляторов: пролонгирование от номинальных параметров длительности детекции тахикардии в зоне фибрилляции желудочков (ФЖ) и изменение схемы нанесения антитахикардийной стимуляции (АТС) в зоне ФЖ (увеличено количество стимулов в пачке воздействия и укорочен интервал стимуляции на 10-20% от исходных параметров). Для купирования гемодинамически незначимых монотормальных желудочковых тахикардий отключены шоки в схеме купирования и активирована только АТС. Статистическая обработка полученных данных осуществлялась с помощью программы «IBM SPSS Statistics 20».

Результаты. Вероятность нанесения шоковых и АТС-воздействий у пациентов из группы первичной профилактики ВСС значимо возрастает при наличии: ишемической кардиомиопатии ($p=0,006$) и желудочковых экстрасистолий высоких градаций ($p=0,029$), отсутствие терапии амиодароном — значимо повышает вероятность нанесения шоковых воздействий у пациентов с имплантированными ИКД для первичной ($p=0,002$) и вторичной профилактики ВСС ($p=0,02$). В подавляющем большинстве случаев, обоснованные шоковые воздействия нанесены больным ишемической болезни сердца и перенесенным инфарктам миокарда в анамнезе. Напротив, у пациентов с дилатационной кардиомиопатией в струк-

туре воздействий преобладают клинически неоправданные шоки, чаще на фибрилляцию предсердий ($p<0,001$). Во всех случаях жизнеугрожающих желудочковых аритмий, воздействия ИКД и СРТ-Д оказались эффективными для их купирования. Внезапно умерших пациентов в исследовании нет. Негативных эффектов предложенных приемов программирования нет. На фоне удлинения времени детекции тахикардии 48% всех аритмий купировались самостоятельно без ухудшения состояния пациентов. У пациентов с СРТ-Д устройствами, обоснованные и необоснованные срабатывания встречались достоверно реже, чем среди пациентов с ИКД. Основными причинами необоснованных срабатываний явились: предсердные аритмии в зоне детекции ФЖ ($p<0,001$), стандартное время детекции в зоне ФЖ ($p<0,001$), ограничения в использовании дискриминаторов предсердно-желудочковых аритмий ($p<0,018$).

Заключение. Пролонгирование длительности детекции тахикардии в зоне ФЖ и оптимизация антитахикардийной стимуляции — приводят к уменьшению шоковых ИКД-воздействий. Имеются существенные различия по количеству эпизодов аритмий в зависимости от типа устройства и нозологии пациента.

Ключевые слова: внезапная сердечная смерть, имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор, устройство для сердечной ресинхронизирующей терапии с функцией дефибрилляции, антитахикардийная стимуляция, обоснованный шок, необоснованный шок, детекция тахикардии.

Конфликт интересов: не заявлен.

Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2019;18(5):38–46
<http://dx.doi.org/10.15829/1728-8800-2019-5-38-46>

Поступила 22/07-2019

Рецензия получена 15/08-2019

Принята к публикации 04/09-2019



Analysis of arrhythmic episodes in patients with implanted cardioverter defibrillators and a high risk of sudden cardiac death

Postol A. S.¹, Neminushchi N. M.², Ivanchenko A. V.¹, Lyashenko V. V.¹, Mishanin S. A.¹, Vygovsky A. B.¹, Schneider Yu. A.¹

¹Federal Center of High Medical Technologies. Kaliningrad; ²I. M. Sechenov First Moscow State Medical University. Moscow, Russia

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):

e-mail: postol-75@mail.ru

[Постол А. С. — врач-кардиолог отделения хирургического лечения сложных нарушений ритма сердца и электрокардиостимуляции, ORCID: 0000-0003-0983-3773, Неминой Н. М. — профессор кафедры сердечно-сосудистой хирургии № 2, ORCID: 0000-0002-8209-3313, Иванченко А. В. — зав. отделением хирургического лечения сложных нарушений ритма сердца и электрокардиостимуляции, ORCID: 0000-0001-5501-4926, Ляшенко В. В. — врач сердечно-сосудистой хирургии отделения, ORCID: 0000-0002-8501-4801, Мишанин С. А. — врач рентгенэндоваскулярный хирург отделения, ORCID: 0000-0001-9073-6457, Выговский А. Б. — заместитель главного врача по медицинской части, ORCID: 0000-0003-4832-2028, Шнейдер Ю. А. — Заслуженный врач России, д.м.н., профессор, главный врач центра, ORCID: 0000-0002-5572-3076].

Aim. To analyze arrhythmic events, according to the programming data of implanted cardioverter defibrillators (ICD), with the view of minimizing shock effects.

Material and methods. The study included examination materials of 207 patients with implanted ICD/cardiac resynchronization therapy (CRT) devices. Patients were divided according to the types of implanted devices: 65 patients (31%) — CRT, 75 patients (36%) — single-chamber ICD, 67 patients (33%) — dual-chamber ICD. In the patient structure there were 168 patients (81%) with primary and 39 patients (19%) with secondary prevention of sudden cardiac death (SCD). In order to minimize the amount of shock effects applied, the following defibrillator programming techniques were used: prolongation of the duration of tachycardia detection in the ventricular fibrillation (VF) zone from the nominal parameters and changing the plan of applying antitachycardia stimulation (ATS) in VF zone (the number of stimuli in the exposure pack was increased and the stimulation interval was shortened by 10-20% in comparison with the initial parameters). To stop hemodynamically insignificant monomorphic ventricular tachycardia, shocks in the stopping pattern were disabled and only ATS was activated. Statistical processing of the obtained data was carried out using the "IBM SPSS Statistics 20" software.

Results. The probability of shock and ATS effects in patients from the primary SCD prophylaxis group significantly increases in the presence of: ischemic cardiomyopathy ($p=0,006$) and severe ventricular extrasystoles ($p=0,029$). The absence of amiodarone therapy significantly increases the risk of shock effects in patients with implanted ICD for primary ($p=0,002$) and secondary prevention of SCD ($p=0,02$). In the vast majority of cases, appropriate shock effects were inflicted on patients with coronary artery disease and a history of myocardial infarction. On the contrary, in patients with dilated cardiomyopathy, clinically inappropriate shocks prevailed, most often performed on atrial fibrillation ($p<0,001$). In all cases of life-threatening ventricular

arrhythmias, the effects of ICD and CRT were effective for their relief. There were no suddenly dead patients in the study. There were no negative effects of the proposed programming techniques. Against the background of increased tachycardia detection time, 48% of all arrhythmias stopped on their own without worsening. In patients with CRT devices, founded and unfounded responses were significantly less common than among patients with ICD. The main causes of inappropriate responses were: atrial arrhythmias in the VF detection zone ($p<0,001$), standard detection time in the VF zone ($p<0,001$) restrictions on the use of atrial ventricular arrhythmias discriminator ($p<0,018$).

Conclusion. The prolongation of the tachycardia detection duration in the VF zone and the optimization of ATS lead to a decrease in shock ICD effects.

Key words: sudden cardiac death, implantable cardioverter-defibrillator, cardiac resynchronization therapy devices with defibrillation function, antitachycardia stimulation, founded shock, unfounded shock, detection of tachycardia.

Conflicts of Interest: nothing to declare.

Cardiovascular therapy and prevention. 2019;18(5):38–46
<http://dx.doi.org/10.15829/1728-8800-2019-5-38-46>

Postol A. S. ORCID: 0000-0003-0983-3773, Neminushchi N. M. ORCID: 0000-0002-8209-3313, Ivanchenko A. V. ORCID: 0000-0001-5501-4926, Lyashenko V. V. ORCID: 0000-0002-8501-4801, Mishanin S. A. ORCID: 0000-0001-9073-6457, Vygovsky A. B. ORCID: 0000-0003-4832-2028, Schneider Yu. A. ORCID: 0000-0002-5572-3076.

Received: 22/07-2019 **Revision Received:** 15/08-2019 **Accepted:** 04/09-2019

АДПЖ — аритмогенная дисплазия правого желудочка, АТС — антитахикардийная стимуляция, ВСС — внезапная сердечная смерть, ДКМП — дилатационная кардиомиопатия, ЖТ — желудочковая тахикардия, ИБС — ишемическая болезнь сердца, ИКД — имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор, ИКМП — ишемическая кардиомиопатия, СРТ-Д — устройство для сердечной ресинхронизирующей терапии с функцией дефибрилляции, УМ — удаленное мониторирование, ФВ ЛЖ — фракция выброса левого желудочка, ФЖ — фибрилляция желудочков, ФК — функциональный класс, ФП — фибрилляция предсердий, ХСН — хроническая сердечная недостаточность.

Введение

Смертность, основной причиной которой являются сердечно-сосудистые заболевания, несмотря на успехи и достижения современной кардиологии, кардиохирургии, продолжает оставаться на высоком уровне. В структуре общей смертности, смерть внезапная — проблема, занимающая особое место на пересечении ряда специальностей медицины, психологии, социологии и реабилитации.

К настоящему времени завершены серии рандомизированных исследований по изучению эффективности применения имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД) и устройства для сердечной ресинхронизирующей терапии-дефибрилляторами (СРТ-Д) у пациентов с высоким риском внезапной сердечной смерти (ВСС) [1-5]. Исследования показали высокую эффективность применения ИКД в профилактике ВСС и значительные преимущества нанесения ИКД-воздействий при сравнительном анализе с лекарственной терапией. Однако нанесение шокового воздействия часто негативно сказывается на физическом и эмоциональном статусе больного. Разряды явля-

ются болезненными для пациента, снижают сократительную способность миокарда, могут приводить к депрессии, вплоть до отказа от терапии [6]. Частые срабатывания ИКД поднимают проблему программирования устройств, комплексного ведения таких пациентов, изучения возможности радикального устранения аритмии. У части пациентов могут встречаться необоснованные разряды, вызванные, например, синусовой тахикардией, фибрилляцией предсердий (ФП), электромагнитными помехами. Необходимо отметить, что только 15-20% всех возникающих тахикардий требуют нанесения шоковых воздействий ИКД [7]. Большую часть шоков можно либо избежать совсем, либо заменить антитахикардийной стимуляцией (АТС) [6, 8]. Рекомендованные подходы к программированию ИКД в различных клинических ситуациях были разработаны и опубликованы экспертами в представленной области [9, 10]. При этом необходимость подбора врачом параметров программирования дефибриллятора в зависимости от клинического состояния больного продолжает сохранять актуальность.

Таким образом, вопрос повышения эффективности функционирования ИКД продолжает изучаться. Речь идет о дальнейшем поиске алгоритмов снижения количества шоковых воздействий без повышения риска ВСС. Минимизация количества шоков и изменение тактики программирования устройств с целью спонтанного купирования тахикардии — вопросы, рассмотренные в работе.

Цель исследования — анализ эпизодов аритмических событий по результатам ИКД у пациентов при первичной и вторичной профилактике ВСС.

Материал и методы

Наблюдение за пациентами проводилось с ноября 2012г до октября 2017г (средний срок — 28,3 мес.) на базе ФГБУ “Федеральный центр высоких медицинских технологий” Министерства здравоохранения РФ, Калининград. Под наблюдением находились 207 пациентов с ИКД/СРТ-Д. Устройства были имплантированы по показаниям первичной 81% (n=168) и вторичной 19% (n=39) профилактики ВСС.

Наблюдение осуществлялось при удаленном мониторинге (УМ) и визитах пациентов в клинику 64% (n=132) пациентов, а также только во время визитов у 36% (n=75) пациентов (таблица 1). Примененные методы исследования, условно можно разделить на стандартные и специальные. К стандартным относятся: клиническое обследование пациента, объективный осмотр, электрокардиография в 12 отведениях, нагрузочные пробы, по показаниям — коронарография. К специальным для этой работы методам исследования относились: первичное программирование аппаратов, последующий анализ событий по записанным в устройствах электрограммам, изменение параметров программирования ИКД.

Пациентам были имплантированы устройства, функция которых проанализирована в исследовании: Lumax 340 VR-52 (25,1%) устройства, Lumax CRTD-1 (0,5%) устройство, Lumax 540 VR-3 (1,5%) устройства, производство компании Biotronik, Германия; Teligen 100-26 (12,5%) устройств, производство компании Boston Scientific, США; Protecta CRTD-58 (28%) устройств, Protecta DR-32 устройств (15,4%), Protecta VR-14 (6,7%) устройств, Maximo II CRTD-6 (2,9%) устройств, Maximo II DR-9 (4,3%) устройства, Maximo II VR-6 (2,9%) устройств, производство компании Medtronic, США.

Критерии включения в исследование:

— Для пациентов с первичной профилактикой ВСС — фракция выброса левого желудочка (ФВ ЛЖ) $\leq 35\%$.

— Для пациентов с вторичной профилактикой ВСС — эпизод остановки кровообращения или документированный эпизод наличия желудочковой аритмии, если причина аритмии не была преходящей.

— Желудочковые нарушения ритма сердца — желудочковая экстрасистолия градации по Lown не менее 3 класса в анамнезе.

— Оптимальная медикаментозная терапия.

Критериями исключения являлись:

• Перенесенное острое нарушение мозгового кровообращения, транзиторная ишемическая атака в сроки < 3 мес. до включения в исследование.

• Аутоиммунные и активные воспалительные заболевания миокарда.

• Тиреотоксикоз, диагностированный перед включением в исследование.

• Заболевания, ограничивающие продолжительность жизни сроком < 1 года.

• Перенесенный инфаркт миокарда в срок < 40 сут.

Средний возраст пациентов в исследовании — $62,7 \pm 10,9$ лет (9-89 лет). Из 207 пациентов — 168 (81,2%) мужчин, 39 (18,8%) женщин. ФВ ЛЖ была в среднем $32,2 \pm 11,2\%$ (15-72%). При анализе сердечно-сосудистой патологии, преобладала ишемическая кардиомиопатия (ИКМП) — 121 (58,4%) пациент, дилатационная кардиомиопатия (ДКМП) — 79 (38,1%) пациентов. Синдром удлиненного интервала QT — 4 (2%) пациента. Синдром Бругада — 1 (0,5%) пациент. Гипертрофическая кардиомиопатия — 1 (0,5%) больной. Аритмогенная дисплазия правого желудочка (АДПЖ) — 1 (0,5%) пациент (рисунок 1).

В структуре пациентов “ответивших” на кардиоресинхронизирующую терапию — 59 (89,3%) пациентов. Не “ответивших” на кардиоресинхронизирующую терапию — 5 (10,7%) пациентов.

Критерии включения пациентов в группу “ответившие” на проводимую кардиоресинхронизирующую терапию (необходимы все 3 критерия):

— Улучшение в течении хронической сердечной недостаточности (ХСН) — переход в функциональный класс (ФК) ХСН на 1 ФК.

— Эхокардиоскопическая динамика — ФВ% увеличение на $\geq 10\%$, уменьшение конечно-диастолического объема, клапанной дисфункции.

— Положительная динамика в клиническом статусе пациента.

Стратегия программирования ИКД в исследовании, для минимизации шоков (таблица 2):

• Пролонгирована длительность детекции тахикардии в зоне фибрилляции желудочков (ФЖ).

• Шоки в зоне желудочковой тахикардии (ЖТ) включены при гемодинамически незначимых тахикардиях.

• При мономорфной тахикардии, купированной шоком — программирование ИКД для эффективной АТС. Изменение схем воздействия проведено по АТС-воздействиям, не купировавшим мономорфную ЖТ.

В исследовании 193 (93%) пациентам при первичном программировании от номинальных настроек пролонгирована длительность детекции тахикардии в зоне ФЖ.

Методика пролонгирования реализована в следующих случаях:

— У пациентов с вторичной профилактикой ВСС — наличие результатов хорошей переносимости желудочковой аритмии.

— Для пациентов с первичной профилактикой ВСС. Тактика программирования: активированы 2 зоны: зона монитора с 110-140 в мин и зона ФЖ с частоты 188 в мин. В зоне ФЖ единственная АТС, модифицированная от номинальных параметров: только Burst с увеличенными параметрами воздействий в пачке до 11-13 стимулов и декремент воздействия не менее 84% от цикла тахикардии. Минимальный цикл тахикардии, для нанесения АТС — не менее 240 мс. После получения информации об аритмии и сопоставлении данных о самочувствии больного, цикле ЖТ и ее купировании — программирование схемы детекции и терапии. Если желудочковая аритмия моно-

Таблица 1

Характеристика пациентов в исследовании

	Все пациенты, n=207	Пациенты с первичной профилактикой, n=168	Пациенты с вторичной профилактикой, n=39	Достоверность различий (p)
Возраст, лет	62,7 (±10,3)	63,5 (±9,8)	59,8 (±14,5)	0,782
Муж./жен., n (%)	168 (81,2)/39 (18,8)	138 (82,1)/30 (17,9)	28 (73,7)/11 (26,3)	0,114
ИБС/неИБС, n (%)	121 (58,4)/86 (41,6)	101 (60,1)/67 (39,9)	20 (51,3)/19 (48,7)	0,895
МЖТ, n (%)	33 (15,9)	0	33 (84,6)	0,0001
ПЖТ, n (%)	31,4	0	3 (7,6)	0,0001
Неустойчивая ЖТ, n (%)	78 (37,8)	68 (40,4)	10 (26)	0,0001
ЖЭС, n (%)	166 (80,2)	132 (78,5)	34 (87,1)	0,219
ФЖ, n (%)	3 (1,4)	0	3 (7,6)	0,0001
ФП, n (%)	77 (37,2)	53 (31,5)	24 (61,5)	0,0005
ХСН по NYHA, n (%)	151 (73)	140 (83,3)	11 (28,2)	0,0005
II ФК, n (%)	100 (65,5)	99 (99)	1 (1)	0,0001
III ФК, n (%)	47 (22,7)	39 (82,9)	8 (17,1)	0,0001
IV ФК, n (%)	4 (3,4)	2 (50)	2 (50)	0,5
Артериальная гипертензия, n (%)	169 (81,6)	140 (83,3)	29 (74,3)	0,019
Диабет, n (%)	72 (34,7)	55 (32,7)	17 (43,5)	0,043
Кордарон, n (%)	48 (23,2)	16 (9,5)	32 (82)	0,001
ИАПФ/сарганы, n (%)	178 (86)	147 (87,5)	31 (79,4)	0,078
β-адреноблокаторы, n (%)	193 (93,2)	159 (82,3)	34 (17,7)	0,0005
Статины, n (%)	154 (74,4)	118 (70,2)	24 (61,5)	0,203
Дигиталис, n (%)	91 (44)	78 (85,7)	13 (14,3)	0,0001
АКШ, n (%)	75 (36)	63 (83,4)	12 (16)	0,004
ЧКВ, n (%)	46 (22,2)	28 (60,8)	18 (39,2)	0,042
ИКД/СРТ-Д, n (%)	142 (68,6)/65 (31,4)	105 (62,5)/63 (37,5)	37 (94,9)/2 (5,1)	0,0001
ФВ ЛЖ%, n (%)	32,2% (±11,2)	29,7% (±8,9)	42,6% (±13,9)	0,0001
УМ, n (%)	126 (3,2)	100 (62,5)	26 (71,8)	0,275
СРТ-Д, n (%)	65 (31,4)	63 (37,5)	2 (5,1)	0,0001
ИКД DR, n (%)	67 (32,3)	41 (24,4)	26 (66,6)	0,0001
ИКД VR, n (%)	75 (36,2)	64 (38,0)	11 (28,2)	0,0001
Детекция ФЖ пролонгированная, n (%)	193 (93,2)	155 (92,2)	38 (97,4)	0,246

Примечание: ЖЭС — желудочковая экстрасистолия, ИАПФ — ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента, АКШ — аортокоронарное шунтирование, ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство, МЖТ — мономорфная желудочковая тахикардия, ПЖТ — полиморфная желудочковая тахикардия.

морфная (только такую аритмию можно купировать АТС) и является гемодинамически незначимой (нет синкопального, пресинкопального состояний) — шоки исключаются для воздействия, активируется только АТС. В случае, когда АТС-воздействие не купировало тахикардию — изменение параметров воздействия (увеличение количества комплексов стимуляции, укорочение декремента и интервала уменьшения цикла стимуляции на 10–20%). Следует отметить индивидуальный подход в программировании каждого дефибриллятора, обязательно проводилась оценка состояния пациента, анализ тяжести структурной патологии сердца, ФВ ЛЖ (%), возраста пациента, сопутствующих состояний, их тяжести. При терапии β-адреноблокаторами (n=193; 93,2%), больные получали метопролола сукцинат 12,5–200 мг/сут., биспролола фумарат 1,25–10 мг/сут.

Статистическая обработка. Статистическая обработка полученных результатов осуществлялась с помощью программы “IBM SPSS Statistics 20”. Для оценки различий между группами по непрерывным показателям при-

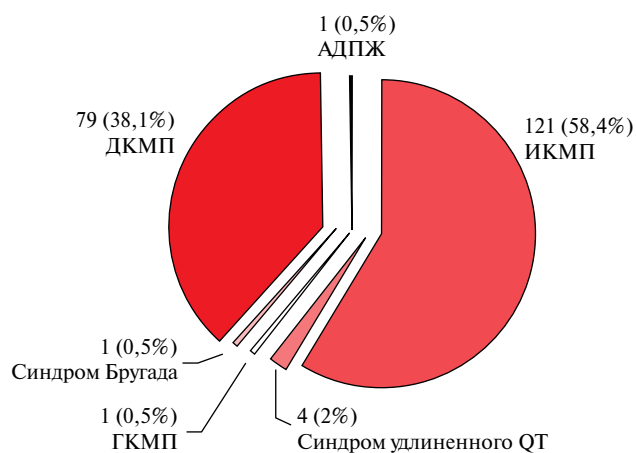


Рис. 1 Распределение пациентов по нозологиям. Примечание: АДПЖ — аритмогенная дисплазия правого желудочка, ГКМП — гипертрофическая кардиомиопатия, ДКМП — дилатационная кардиомиопатия, ИКМП — ишемическая кардиомиопатия.

Стратегия программирования ИКД реализованная в исследовании

Параметры программирования	Стандартное программирование на основе номинальных параметров	Параметры программирования с целью минимизации электротерапии
Зона ФЖ, детекция:	1-2 сек.	3-12 сек.
Длительность детекции тахикардии в зоне ФЖ	14 (7%) пациентов	193 (93%) пациента
Зона ФЖ, терапия: АТС-воздействие перед шоком	8 комплексов Burst с декрементом 88%, 14 (7%) пациентов	11-13 комплексов Burst с декрементом 84-80%, 193 (93%) пациента
Зона ЖТ, терапия:	Включены*	Отключены, только АТС
Шоковые воздействия в зоне терапии гемодинамически устойчивой ЖТ	11 пациентов (28% больных из группы, 5,3% от всех больных)	28 пациентов (13,5% больных из группы и 72% всех пациентов)
Зона ЖТ, терапия:	Не проводилась:	Проводилась модификация:
Модификация* схемы АТС-воздействий в случаях, когда мономорфная тахикардия не купирована АТС	7 больных (30% больных в группе, 3,3% от всех больных)	последовательность АТС, декремент, количество стимулов — 16 больных (70% больных в группе и 7,7% всех больных)

Примечание: * — настройки подбирались индивидуально в зависимости от клинической ситуации.

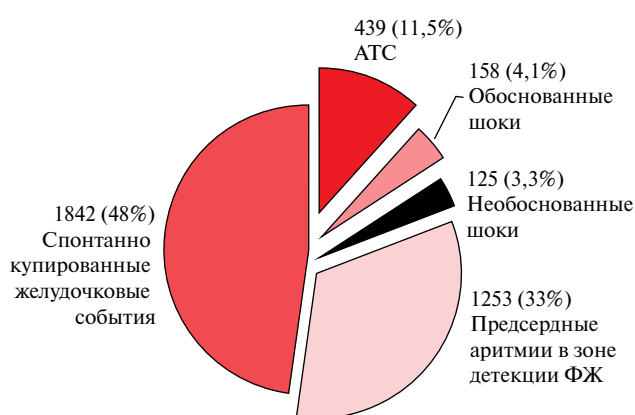


Рис. 2 Структура детектированных и купированных различными видами электротерапии событий.

Примечание: АТС — антитахикардийная стимуляция, ФЖ — фибрилляция желудочков.

менялся однофакторный дисперсионный анализ ANOVA с использованием критерия Шеффе для Post-hoc сравнений между подгруппами. При анализе качественных показателей использовали критерий χ^2 и точный критерий Фишера. Для оценки корреляций между количественными показателями применяли коэффициент корреляции Пирсона. Различия при одиночных сравнениях — значимы при $p < 0,05$. В случае множественных сравнений учитывался принцип Бонферрони и порог значимости снижался до 0,01. Характеристики подгрупп по непрерывным показателям приведены в виде «среднее \pm стандартное отклонение»; по качественным показателям приведены численности и доли в процентах.

Результаты

За 28 мес. наблюдения у 126 (61%) пациентов были детектированы аритмические эпизоды.

Всего детектированы 3799 эпизодов. ИКД воздействий: 722 (19% детектированных событий). Из них: АТС воздействий — 439 (11,5% всех событий). Шоков всего: 283 (7,4%), клинически необоснованных — 125 (44% всех шоков и 3,3% всех событий). Спонтанно купированных предсердных арит-

мий в зоне ФЖ — 1253 (33%) события. Спонтанно купированных желудочковых событий — 1842 (48%) (рисунок 2). Внезапно умерших больных в исследовании нет, все желудочковые аритмии, детектированные у пациентов, эффективно купированы, негативных эффектов от предложенных методов программирования нет.

Определено, что 19% от всех событий потребовали проведения электротерапии. Различными типами АТС купировано 439 (11,5%) событий. Нанесением шоков купировано 7,5% желудочковых аритмий.

Проводя сравнение детектированных дефибриляторами событий в группах пациентов с первичной и вторичной профилактикой ВСС при пересчете на 1 пациента количество событий (общее, купированных АТС и шоками, спонтанно купированных) превалирует в группе больных с вторичной профилактикой ВСС (таблица 3).

При анализе пациентов с первичной профилактикой ВСС получены данные — за 28 мес. наблюдения у 33% пациентов с ИКД различных типов, устройства наносили воздействия. У 42 (25%) больных купированы ЖТ различной длительности цикла, 14 (8%) пациентов имели ФЖ и быстрые тахикардии в зоне ФЖ. Вероятность нанесения шоковых и АТС-воздействий у пациентов из группы первичной профилактики ВСС значительно возрастает при наличии: ИКМП ($p=0,006$) и желудочковых экстрасистолий высоких градаций ($p=0,029$), отсутствие терапии амиодароном — значительно повышает вероятность нанесения шоковых воздействий у пациентов с ИКД для первичной ($p=0,002$) и вторичной профилактики ВСС ($p=0,02$). При анализе связи нозологии пациентов и проведенных обоснованных и необоснованных шоков определено, что обоснованные шоковые разряды нанесены пациентам с ИКМП, АДПЖ и синдромом удлиненного интервала QT. Большая же часть необоснованных шоков проведена пациентам с ДКМП в стадии сердечной недостаточности (рисунок 3). При пересчете

Таблица 3

Сравнительный анализ событий в группах пациентов с первичной и вторичной профилактикой ВСС

Детектированные события	Пациентов в исследовании, n=162	Первичная профилактика ВСС, n=168	Вторичная профилактика ВСС, n=39	Пересчет на 1 больного: перв./вторич. профилактика	Достоверность различий (p)
Общее количество событий, n (%)	3799 (100)	2510 (66)	1289 (34)	15/33	0,03
Купировано АТС, n (%)	439 (11,5)	31 (1,2)	408 (31)	0,18/10,4	0,0001
Обоснованный шок, n (%)	158 (4,1)	102 (4,0)	56 (4,3)	0,6/1,4	0,003
Необоснованный шок, n (%)	125 (3,2)	123 (4,9)	2 (0,1)	0,7/0,05	0,927
Предсердные аритмии в зоне детекции, n (%)	1611 (42)	1551 (62)	60 (4,6)	9,2/1,5	0,014
Спонтанно купированные желудочковые аритмии, n (%)	2638 (69,4)	1878 (74,8)	760 (59)	11,2/19,5	0,006

Таблица 4

Характеристика пациентов с ДКМП в исследовании

Критерии	Все пациенты	Пациенты с ДКМП
Количество, n (%)	207 (100)	79 (38,1)
Муж./жен., n (%)	168 (81,2)/39 (18,8)	56 (70,8)/23 (29,2)
Возраст, лет	62,7 (±10,3)	58,8 (±1,5)
Первичная/вторичная профилактика ВСС, n (%)	168 (81,2)/39 (18,8)	77 (97,4)/2 (2,6)
СРТ-Д, n (%)	65 (31,4)	38 (48,1)
ИКД VR, n (%)	75 (36,2)	22 (27,8)
ИКД DR, n (%)	67 (32,3)	19 (24,0)
ФВ, %	32,2% (±11,2)	31,5 (±1,5)
ХСН по NYHA, n (%)*	151 (73)	70 (88,6)
II ФК, n (%)*	100 (65,5)	3 (3,8)
III ФК, n (%)*	47 (22,7)	43 (67)
IV ФК, n (%)*	4 (3,4)	14 (17,7)
Детекция ФЖ пролонгированная, n (%)*	193 (93,2)	77 (97)
Артериальная гипертензия, n (%)*	169 (81,6)	32 (40,5)
Амиодарон, n (%)*	48 (23,2)	12 (15)
ИАПФ/сартаны, n (%)*	178 (86)	57 (72)
β-адреноблокаторы, n (%)*	193 (93,2)	69 (87,3)
Дигиталис, n (%)*	91 (44)	52 (65,8)
Статины, n (%)*	154 (74,4)	40 (50,6)
ФП, n (%)*	77 (37,2)	47 (59,4)
Количество пациентов с событиями, n (%)*	126 (61)	42 (53,1)
Всего событий, n	3799	1936 (51)
Всего шоков, n	283	125 (44)
Обоснованный шок, n	158	0
Купировано АТС, n	439	1 (0,22)
Необоснованный шок, n (%)	125 (7,4)	110 (88)
Предсердные аритмии в зоне ФЖ, n (%)	1253 (33)	980 (78,0)
Неустойчивых желудочковых событий, n (%)	1842 (48)	845 (45,8)
ВСС	0	0

Примечание: ИАПФ — ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента; * — процентное соотношение высчитано от количества пациентов с ДКМП, в остальных случаях от общего количества пациентов в исследовании.

на 1 больного: необоснованных шоков ДКМП — 12,2, ишемическая болезнь сердца (ИБС) — 1,5 воздействия. Обоснованных шоков: ИБС — 7,5, канналопатии — 10,6 воздействий. Характеристика пациентов с ДКМП приведена ниже (таблица 4).

Проведение АТС, нанесение обоснованных и клинически необоснованных шоков (необосно-

ванных шоков при СРТ-Д нет совсем) и количество спонтанно купированных желудочковых аритмий значительно меньше у пациентов с СРТ-Д (рисунок 4), но следует учитывать, что характеристики пациентов с ИКД и СРТ-Д отличались. К примеру, среди пациентов с СРТ-Д практически всем устройства были имплантированы для первичной профилак-

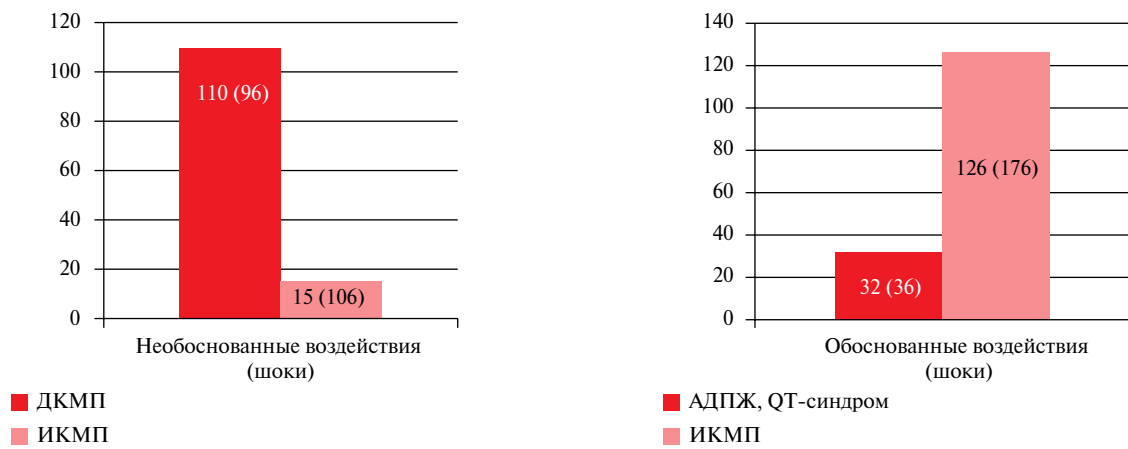


Рис. 3 Связь количества проведенных шоковых воздействий с нозологией.

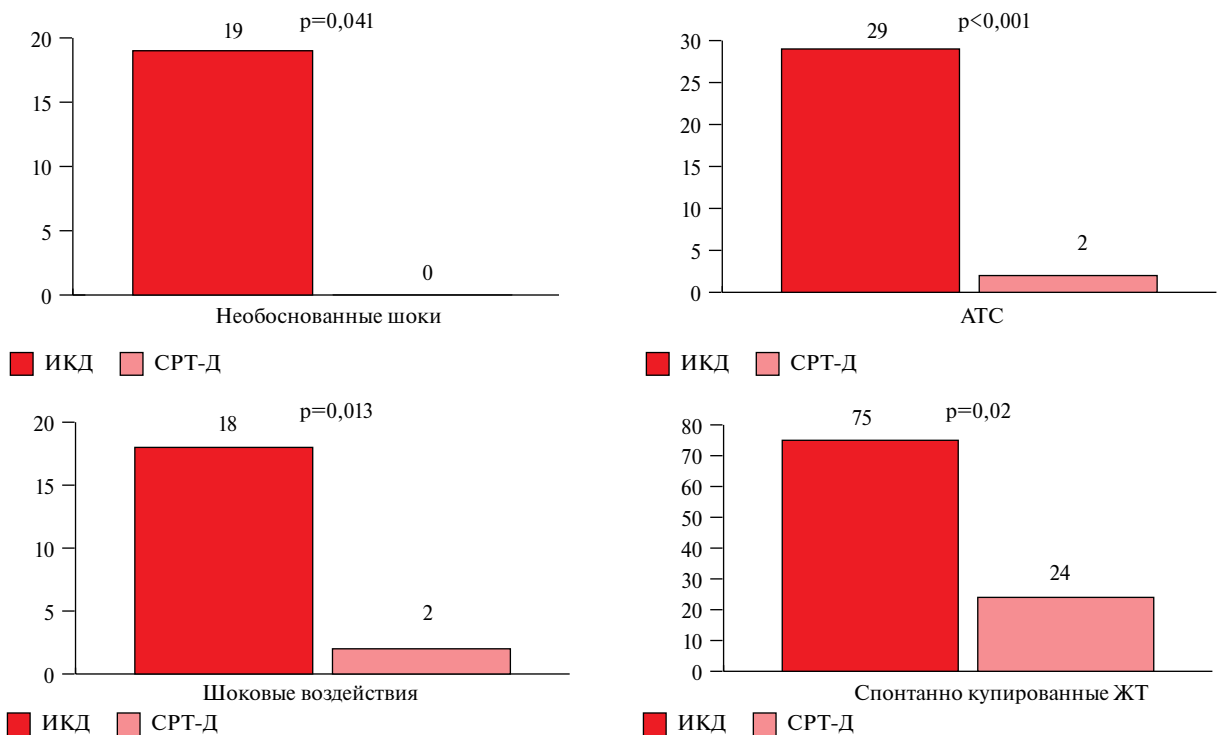


Рис. 4 Связь вида имплантированного устройства и различных детектированных событий.

тики ВСС. Другая причина — наличие позитивного лечебного эффекта от СРТ-Д среди подавляющего большинства пациентов.

В проведенном исследовании у 5 пациентов из обеих групп (2,6% в группе пролонгированной детекции и 35,7% из группы стандартной детекции) тахикардия явилась гемодинамически значимой. Пациенты из групп с пролонгированной (n=193; 93%) и стандартной детекцией (n=14; 7%) в зоне ФЖ в исследовании испытали одинаковое количество синкопальных состояний. У пациентов, имеющих цикл тахикардии >330 мс и при пролонгировании детекции (средний показатель R-R 338,0 мс (±57,9 мс)), аритмии явились гемодинамически устойчивыми. Желудочковые аритмии с циклом

тахикардии 293,5 мс (±55,9 мс) и также с удлинением продолжительности детекции в зоне ФЖ сопровождались синкопе. Значимым критерием (p=0,005) вероятности синкопального состояния определен цикл тахикардии. Наличия негативного влияния пролонгирования детекции на возникновение синкопальных состояний в исследовании не получено.

Оценка выживаемости пациентов в исследовании

Всего за время исследования умерли 12 (5,8%) пациентов. Внезапно умерших пациентов в исследовании нет. Умерших больных из группы первичной профилактики ВСС — 9 (4,3% и 75% от всех

умерших) пациентов и 3 (1,4% от всех больных и 25% категории умерших) пациента из группы вторичной профилактики ВСС. Средний срок наблюдения в исследовании умерших пациентов — 20,2 мес. ($\pm 9,8$), средний возраст умерших больных — 66,5 лет ($\pm 8,3$). Выживаемость по результатам работы — 94,2%. При анализе причин смертности определено, что причиной смерти в 6 (50%) случаях стало прогрессирование ХСН. По одному случаю смерти: острое нарушение мозгового кровообращения, тромбоз стента ствола левой коронарной артерии, прогрессирование почечной недостаточности, внебольничная пневмония, желудочное кровотечение, рак легкого. Стратегия удлинения детекции тахикардии в категории умерших больных реализована в 11 (92%) случаях. Изучение причин смерти среди погибших пациентов в исследовании не показало негативного влияния пролонгирования детекции тахикардии.

Необоснованные воздействия ИКД и СРТ-Д

В исследовании необоснованных шоков — 125 воздействий, 3,3% от всех детектированных событий дефибрилляторами и 17% всех воздействий, нанесенных ИКД. Предикторы клинически необоснованных шоков: мужской пол ($p=0,041$), наличие ФП различных форм ($p<0,001$), вид ИКД — одноканальный дефибриллятор ($p=0,048$), наличие ДКМП в стадии проявлений ХСН ($p=0,001$), ограничения применения комплекса дискриминаторов предсердно-желудочковых аритмий ($p<0,018$), стандартное время детекции в зоне ФЖ ($p<0,001$). Основные причины клинически необоснованных воздействий: предсердные аритмии в зоне детекции ФЖ, значительно чаще ФП (соотношение ФП/синусовая тахикардия в исследовании составляет 119/6); наличие ограничений в работе дискриминаторов предсердно-желудочковых аритмий.

Известно, что одним из главных факторов вероятного ошибочного шока является избыток восприятия сигналов по желудочковому каналу или оверсенсинг. У 4 пациентов отмечался оверсенсинг вследствие перелома электрода, что повлекло возникновение ложной детекции тахикардии в зоне ФЖ (рисунок 5). При этом необоснованных шоков у пациентов с ошибочной детекцией ФЖ нет. Отсутствие шоков связано с использованием УМ и тактикой реагирования на информацию об оверсенсинге. В кратчайшие сроки — до 3 сут. после получения информации о переломе электрода пациенты госпитализированы, проведена замена электрода, наблюдение за функцией ИКД не выявило повторения событий.

Обсуждение

Полученные результаты исследования продемонстрировали позитивное влияние ИКД-терапии

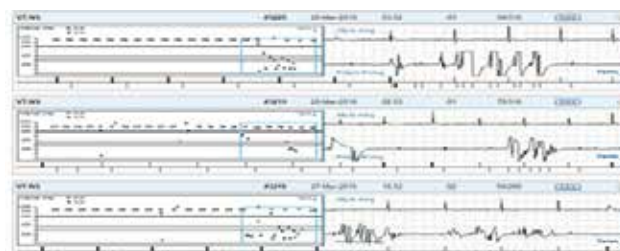


Рис. 5 Пример ложной детекции ФЖ при переломе правожелудочкового электрода.

на ВСС у пациентов с первичной и вторичной профилактикой, в исследовании нет внезапно умерших пациентов. Выявлена взаимосвязь между видом имплантированного пациенту устройства и количеством аритмических событий, а также значительно меньшее количество детектированных событий и всех типов воздействий (АТС, обоснованные и необоснованные шоки) у пациентов с имплантированными СРТ-Д, чем у пациентов с ИКД. Вероятно, это связано с улучшением статуса пациентов при проводимой терапии СРТ-Д — наличие «ответа» на СРТ-Д снижает риск злокачественных желудочковых аритмий [5, 11-13].

Пролонгирование детекции не продемонстрировало негативного влияния на клиническое состояние пациентов в исследовании. Ранее проведенные исследования возможности пролонгирования времени детекции изучали спонтанное купирование аритмий и минимизацию клинически необоснованных шоковых воздействий [14, 15].

Количество шоковых воздействий имеет прямую связь с запрограммированными параметрами лечения тахикардии.

Результаты, полученные в исследовании, соотносятся с данными из серии исследований PAIN FREE (Implantable cardioverter defibrillator shock reduction using new antitachycardia pacing therapies) [16], в которых продемонстрирована позитивная роль обязательного программирования возможности нанесения АТС в различных клинических ситуациях.

Получена взаимосвязь вида кардиомиопатии с количеством аритмических эпизодов. У пациентов с ДКМП нет обоснованных шоков, в сравнении с пациентами с ИКМП. При этом необоснованные шоки преобладают у пациентов с ДКМП. Вероятно, указанные факты связаны с высокой вероятностью возникновения злокачественных аритмий у пациентов с ДКМП в первые годы от начала заболевания, в последующем «аритмогенные» риски уменьшаются и начинает преобладать ХСН, что является причиной смерти. Считаем, что риск умереть внезапно у пациентов с ДКМП более выражен в начальной стадии болезни, в последующем, по мере прогрессирования структурной патологии

сердца, возможность сердца поддерживать аритмию уменьшается, а тяжесть ХСН увеличивается [17].

Заключение

Во всех случаях жизнеугрожающих желудочковых аритмий, воздействия ИКД и СРТ-Д оказались эффективными для их купирования. Смертей пациентов в результате аритмий в исследовании не зарегистрировано.

Удлинение времени детекции тахикардии в зоне детекции ФЖ увеличивает вероятность спонтанного купирования аритмий. По данным исследования 48% детектированных аритмий купированы.

Литература/References

- Kuck KH, Cappato R, Siebels J, et al. Randomized comparison of antiarrhythmic drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from cardiac arrest: the Cardiac Arrest Study Hamburg (CASH). *Circulation*. 2000;102(7):748-54. doi:10.1161/01.cir.102.7.748.
- Moss AJ, Zareba W, Hall WJ, et al. Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction (MADIT II). *New Engl J Med*. 2002;346(12):877-83. doi:10.1056/NEJMoa013474.
- Bardy GH, Gust H, Mark D, et al. Amiodarone or an implantable cardioverter-defibrillator for congestive heart failure. *New Engl J Med*. 2005;352(3):225-37. doi:10.1056/NEJMoa043399.
- Russo RJ, Silva PD, Teirstein PS, et al. A randomized controlled trial of angiography versus intravascular ultrasound-directed bare-metal coronary stent placement (the AVID Trial). *Circulation: Cardiovascular Interventions*. 2009;2(2):113-23. doi:10.1161/CIRCINTERVENTIONS.108.778647.
- Stockburger M, Moss AJ, Olshansky B, et al. Time-dependent risk reduction of ventricular tachyarrhythmias in cardiac resynchronization therapy patients: a MADIT-RIT sub-study. *EP Europace*. 2015;17(7):1085-91. doi:10.1093/europace/euv008.
- Bokeriya LA, Revishvili AS, Neminushchij NM. Sudden cardiac death. М.: GEOTAR-Media. 2011: 267р. (In Russ.) Бокерия Л.А., Ревишвили А.Ш., Неминущий Н.М. Внезапная сердечная смерть. М.: ГЭОТАР-Медиа. 2011: 267 с. ISBN 978-5-9704-2450-6.
- Poole JE, Johnson GW, Hellkamp AS, et al. Prognostic importance of defibrillator shocks in patients with heart failure. *New Engl J Med*. 2008;359(10):1009-17. doi:10.1056/NEJMoa071098.
- Postol AS, Vygovskij AB, Neminushchij NM, et al. Contemporary ICD-therapy: possibilities of reducing inadequate shocks. *Medical almanac*. 2018;1(52):88-95. (In Russ.) Постол А.С., Выговский А.Б., Неминущий Н.М. и др. ИКД-терапия на современном этапе: возможности в снижении неадекватных шоков. Медицинский альманах. 2018;1(52):88-95. doi:10.21145/2499-9954-2018-1-88-95.
- Stiles MK, Fauchier L, Morillo CA, et al. 2019 HRS/EHRA/APHRS/LAHS focused update to 2015 expert consensus statement on optimal implantable cardioverter-defibrillator programming and testing. *EP Europace*. 2019;21(9):1442-3. doi:10.1093/europace/euz065.
- Mareev VYu, Fomin IV, Ageev FT, et al. Russian Heart Failure Society, Russian Society of Cardiology. Russian Scientific Medical Society of Internal Medicine Guidelines for Heart failure: chronic (CHF) and acute decompensated (ADHF). Diagnosis, prevention and treatment. *Kardiologia*. 2018;58(6S):8-158. (In Russ.) Мареєв В.Ю., Фомин И.В., Агеев Ф.Т. и др. Клинические рекомендации ОССН-РКО-РНМОТ. Сердечная недостаточность: хроническая (ХСН) и острая декомпенсированная (ОДСН). Диагностика, профилактика и лечение. *Кардиология*. 2018;58(6S):8-158. doi:10.18087/cardio.2475.
- Postol AS, Neminushchij NM, Ivanchenko AV, et al. Alternative method of programming cardiac devices for an effective therapy. *Annals of arithmology*. 2018;15(3):185-90. (In Russ.) Постол А.С., Неминущий Н.М., Иванченко А.В. и др. Альтернативный метод программирования кардиоресинхронизирующих устройств для эффективной терапии. *Анналы аритмологии*. 2018;15(3):185-90. doi:10.15275/annaritm.2018.3.7.
- Boven NV, Bogaard K, Ruiter J, et al. Functional response to Cardiac Resynchronization Therapy is associated with Improved Clinical Outcome and absence of appropriate Shocks. *J Cardiovasc Electrophys*. 2013;24(3):316-22. doi:10.1111/jce.12037.
- Franke J, Keppler J, Abadei AK, et al. Long-term outcome of patients with and without super-response to CRT-D. *Clinical Research in Cardiology*. 2015;105(4):341-8. doi:10.1007/s00392-015-0926-0.
- Gasparini M, Proclemer A, Klersy C, et al. Effect of long-detection interval vs standard-detection interval for implantable cardioverter-defibrillators on antitachycardia pacing and shock delivery: the ADVANCE III randomized clinical trial. *JAMA*. 2013;309(18):1903-11. doi:10.1001/jama.2013.4598.
- Moss AJ, Schuger C, Beck CA, et al. Reduction in inappropriate therapy and mortality through ICD programming (MADIT RIT). *New Engl J Med*. 2012;367(24):2275-83. doi:10.1056/NEJMoa1211107.
- Mark Wathen. Implantable cardioverter defibrillator shock reduction using new antitachycardia pacing therapies. *Am Heart J*. 2007;153(4):44-52. doi:10.1016/j.ahj.2007.01.020.
- Mozaffarian D, Benjamin EJ, Go AS, et al. Prediction of mode of death in heart failure. *Circulation*. 2007;116(4):392-8. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.106.687103.

У пациентов с СРТ-Д устройствами обоснованные и необоснованные срабатывания встречались достоверно реже, чем среди пациентов с ИКД.

Основными причинами необоснованных срабатываний явились: предсердные аритмии в зоне детекции ФЖ, ограничения в использовании дискриминаторов предсердно-желудочковых аритмий, невозможность программирования длинного времени детекции в связи с наличием гемодинамически значимых желудочковых тахикардий.

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии потенциального конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.