

Особенности имплантации подкожных кардиовертеров-дефибрилляторов

А.Ю. Амирасланов^{1*}, Е.А. Артюхина^{1,2}, А.Ш. Ревিশвили^{1,2}

¹Научный медицинский исследовательский центр хирургии
им. А.В. Вишневого, г. Москва, Россия;

²Российская медицинская академия непрерывного профессионального
образования, г. Москва, Россия

Реферат

Согласно общемировой статистике, ежегодно 25% смертей составляют случаи внезапной сердечной смерти. В качестве её профилактики в настоящее время применяют имплантацию кардиовертеров-дефибрилляторов. В ближайшие годы в мире прогнозируется увеличение количества выполненных имплантаций кардиовертеров-дефибрилляторов в странах с высоким уровнем дохода, а также расширение спектра предлагаемых медицинских изделий, включая подкожные кардиовертеры-дефибрилляторы, которые в настоящее время рассматривают в качестве перспективной альтернативы. Мы систематизировали данные литературы, представленные в различных международных исследованиях, оценивающих эффективность и безопасность применения подкожных кардиовертеров-дефибрилляторов. Проведён обзор медицинской литературы, опубликованной в период с 2015 по 2022 г., с использованием информационно-аналитических систем MEDLINE, Scopus, Clinicaltrials.gov, Google Scholar и Web of Science. Обзор выполнен в соответствии с контрольным перечнем предпочтительных элементов отчётности для систематических обзоров и метаанализов. Было отобрано 398 оригинальных публикаций, из них в анализ включено 50 оригинальных научных статей по теме исследования. Современные международные исследования продемонстрировали эффективность и безопасность применения подкожных имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов. Отмечено улучшение показателей немотивированных разрядов с течением времени, что связано с усовершенствованием имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов. Операционное время имплантации подкожных кардиовертеров-дефибрилляторов было значимо меньше по сравнению с трансвенозными кардиовертерами-дефибрилляторами. Подкожные кардиовертеры-дефибрилляторы ассоциированы с меньшей частотой периоперационных осложнений и высокой эффективностью шоковой терапии. Подкожные кардиовертеры-дефибрилляторы обладают не меньшей эффективностью по сравнению с трансвенозными имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами и лишены риска осложнений, связанных с имплантацией эндокардиальных электродов. Основные ограничения методики — невозможность электрокардиостимуляции и отсутствие антитахикардической стимуляции.

Ключевые слова: имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы, подкожные кардиовертеры-дефибрилляторы, внезапная сердечная смерть.

Для цитирования: Амирасланов А.Ю., Артюхина Е.А., Ревিশвили А.Ш. Особенности имплантации подкожных кардиовертеров-дефибрилляторов. *Казанский мед. ж.* 2023;104(3):367–380. DOI: 10.17816/KMJ109719.

REVIEW | DOI: 10.17816/KMJ109719

Features of subcutaneous cardioverter-defibrillators implantation

A.Yu. Amiraslanov^{1*}, E.A. Artyukhina^{1,2}, A.Sh. Revishvili^{1,2}

¹Scientific Medical Research Center of Surgery named after A.V. Vishnevsky, Moscow, Russia;

²Russian Medical Academy of Continuous Professional Education, Moscow, Russia

*Для переписки: anar_amiraslanov@list.ru

Поступила 27.10.2022; принята в печать 30.01.2023;

опубликована: 20.04.2023.

© Эко-Вектор, 2023. Все права защищены.

*For correspondence: anar_amiraslanov@list.ru

Submitted 27.10.2022; accepted 30.01.2023;

published: 20.04.2023.

© Eco-Vector, 2023. All rights reserved.

Abstract

According to global statistics, 25% of deaths every year are cases of sudden cardiac death. Implantation of cardioverter-defibrillators is currently used as its prevention. In the coming years, the world is projected to see an increase in the number of implantations of cardioverter-defibrillators in high-income countries, as well as an expansion of the range of medical devices offered, including subcutaneous cardioverter-defibrillators, which are currently being considered as a promising alternative. We systematized the literature data presented in various international studies evaluating the efficacy and safety of the use of subcutaneous cardioverter-defibrillators. A review of the medical literature published in the period from 2015 to 2022 was carried out using the information and analytical systems MEDLINE, Scopus, Clinicaltrials.gov, Google Scholar and Web of Science. The review was performed in accordance with the checklist of preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses. 398 original publications were selected, of which 50 original scientific articles on the research topic were included in the analysis. Modern international studies have demonstrated the efficacy and safety of the use of subcutaneous implantable cardioverter defibrillators. An improvement in the performance of unmotivated discharges over time was noted, which was associated with the improvement of implantable cardioverter-defibrillators. The operating time for implantation of subcutaneous cardioverter-defibrillators was significantly less compared to transvenous cardioverter-defibrillators. Subcutaneous cardioverter-defibrillators were associated with a lower incidence of perioperative complications and high efficacy of shock therapy. Subcutaneous cardioverter-defibrillators were as effective as transvenous implantable cardioverter-defibrillators and did not have the risk of complications associated with implantation of endocardial electrodes. The main limitations of the technique were the impossibility of pacing and the absence of antitachycardic stimulation.

Keywords: implantable cardioverter-defibrillators, subcutaneous cardioverter-defibrillators, sudden cardiac death.

For citation: Amiraslanov AYu, Artyukhina EA, Revishvili ASh. Features of subcutaneous cardioverter-defibrillators implantation. *Kazan Medical Journal*. 2023;104(3):367–380. DOI: 10.17816/KMJ109719.

Список сокращений: ВСС — внезапная сердечная смерть; ДИ — доверительный интервал; ИКД — имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор; ОШ — отношение шансов; П-ИКД — подкожный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор; ТВ-ИКД — трансвенозный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор; ФВЛЖ — фракция выброса левого желудочка; ЭКГ — электрокардиография; NYHA (от англ. New York Heart Association) — Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация.

Введение

Согласно общемировой статистике, ежегодно 25% смертей составляют случаи внезапной сердечной смерти (ВСС) [1]. Под ВСС понимают смерть от кардиальных причин, чаще всего вследствие желудочковых тахикардий, развившуюся моментально или в течение часа с момента манифестации симптомов [2]. Основная цель использования имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов (ИКД) — профилактика ВСС [3, 4].

В течение длительного времени единственными доступными имплантируемыми вариантами с доказанной эффективностью были трансвенозные ИКД (ТВ-ИКД). Техника имплантации ТВ-ИКД предполагает эндокардиальный вариант операции с проведением в полость правых отделов сердца одного или двух электродов, наличие которых в просвете сосудов и полостях сердца — одна из причин возникновения ранних и поздних осложнений [5, 6].

В ближайшие годы в мире прогнозируются увеличение количества выполненных имплантаций кардиовертеров-дефибрилляторов в странах с высоким уровнем дохода и расширение спектра предлагаемых медицинских изделий, вклю-

чая подкожные ИКД (П-ИКД) [7]. Если у пациента отсутствует верхний венозный доступ, то имплантация ТВ-ИКД становится невозможной. В качестве альтернативы стандартным устройствам разработан П-ИКД, позволяющий избежать различных электрод-ассоциированных осложнений, таких как пневмоторакс, повреждение сосудов и сердца, системная инфекция, а также осложнений, связанных с нефункционирующими электродами [3, 8, 9].

Ложе П-ИКД формируют субфасциально в пятом межрёберном промежутке между левой передней и средней подмышечными линиями. Шоковый электрод устанавливают подкожно через небольшой разрез над мечевидным отростком с помощью туннелятора. Интраоперационно проводят выбор вектора анализа электрокардиограммы и обязательный дефибрилляционный тест (рис. 1).

Первоначальный опыт применения П-ИКД был у более молодых пациентов, пациентов с ограниченным сосудистым доступом или повышенным риском инфекции (случаи трансвенозной инфекции после имплантации ТВ-ИКД в анамнезе, наличия сахарного диабета, иммуносупрессии и почечной недостаточности),

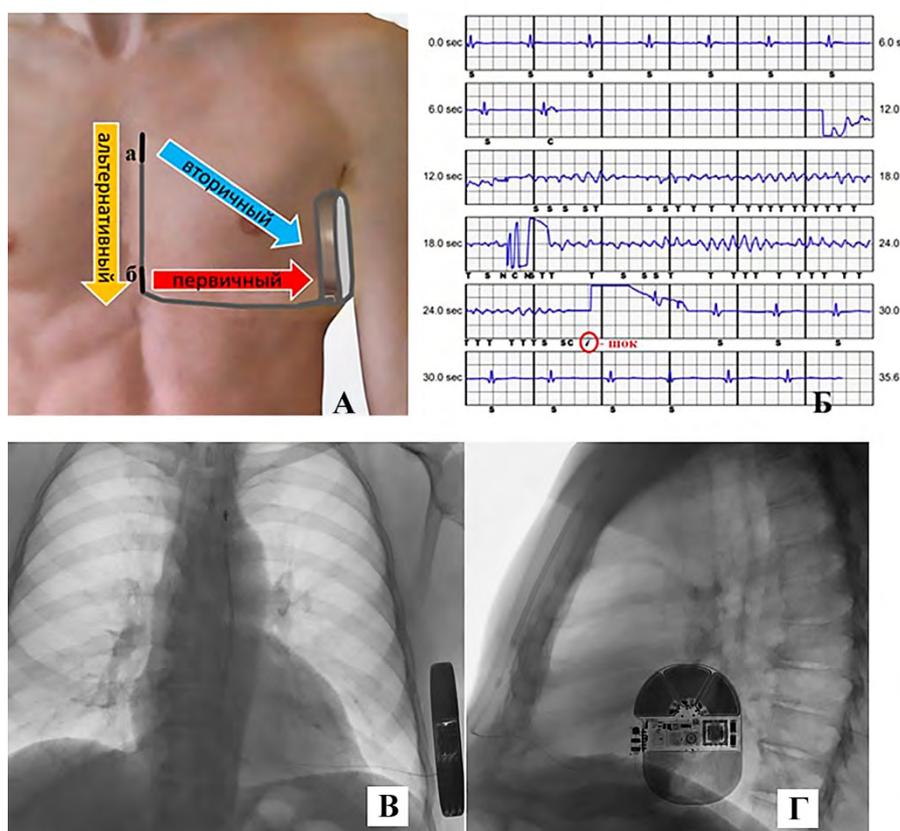


Рис. 1. А. Позиционирование системы подкожного имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора. Направления векторов восприятия желудочковой аритмии. Первичный: от проксимального полюса электрода до корпуса. Вторичный: от дистального полюса электрода до корпуса. Альтернативный: от дистального до проксимального полюса электрода; а — дистальный полюс электрода; б — проксимальный полюс электрода. Б. Дефибрилляционный тест. Индукция и эффективное купирование фибрилляции желудочков шоковым разрядом. В. Рентгеноскопия системы подкожного имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора. Прямая проекция. Г. Левая проекция.

пациентов с каналлопатиями и врождёнными пороками сердца [10].

В настоящее время П-ИКД изучают во многих многоцентровых клинических исследованиях, они уже доказали свою эффективность [8, 9], а в некоторых случаях могут даже превосходить ТВ-ИКД [11, 12]. Подтверждены преимущества имплантации П-ИКД и увеличение ожидаемой продолжительности жизни у пациентов молодого возраста, имеющих более высокий кумулятивный риск осложнений [13].

Вместе с тем П-ИКД обладают уникальным набором возможных осложнений и проблем, в том числе общих для обоих типов ИКД. Одна из таких проблем — немотивированные разряды ИКД [3, 9, 11]. П-ИКД в отличие от ТВ-ИКД невозможно применять у пациентов, нуждающихся в проведении кардиоресинхронизирующей терапии, антитахикардической стимуляции при желудочковой тахикардии, а также у пациентов с брадикардией, имеющих показания к постоянной электрокардиостимуляции. П-ИКД купируют желудочковые аритмии только за счёт нанесения шока [7].

Нами проведён обзор медицинской литературы, опубликованной в период с 2015 по 2022 г., с использованием информационно-аналитических систем MEDLINE, Scopus, Clinicaltrials.gov, Google Scholar и Web of Science. Стратегия поиска соответствовала критериям PICO (от англ. patient or population, intervention, comparison, outcomes — пациент, вмешательство, сравнение, исход). Для поиска медицинской литературы были использованы следующие ключевые слова: имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы, подкожные ИКД, внезапная сердечная смерть, клинические исходы, осложнения в ранний и отдалённый послеоперационный период. Обзор выполнен в соответствии с контрольным перечнем предпочтительных элементов отчётности для систематических обзоров и метаанализов (PRISMA) [14]. Критерий исключения: резюме, обзорные статьи, заметки и комментарии редактора, главы из книг; экспериментальные и лабораторные исследования на животных. Было отобрано 398 оригинальных публикаций, из них в анализ включено 50 оригинальных научных статей по теме исследования.

Таблица 1. Исходные характеристики крупных исследований П-ИКД

Название исследования	EFFORTLESS [45]	S-ICD PAS [30, 41]	ESSS-SICDI [17]	PRAETORIAN [11]	UNTOUCHED [12]	ELIZIR [21]
Регион	США, Европа	США	Европа	США, Европа	Северная Америка, Европа	Европа
Количество пациентов	985	1637	429	426 (П-ИКД)	1116	1254
Возраст, годы, \pm SD	48 \pm 17	53 \pm 15	—	63 (медиана)	56 \pm 12	52,0 (медиана)
Мужской пол, %	72	69	76	79	74	77,6
ФВЛЖ, %, \pm SD	43 \pm 18	32 \pm 15	33,8 \pm 14	30 (медиана)	26 \pm 6	43,0 \pm 15,9
Первичная профилактика, %	65	77	62,2	81	100	62,7
СН (II класс по NYHA), %	27	74	52,9	65	88	—
Артериальная гипертензия, %	28	62	—	54	71	38,6
Сахарный диабет, %	11	34	28,2	26	33	16,8
Фибрилляция предсердий, %	15,9	16	14,2	27	13	19,6

Примечание: П-ИКД — подкожный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор; SD — стандартное отклонение; ФВЛЖ — фракция выброса левого желудочка; СН — сердечная недостаточность; NYHA (от англ. New York Heart Association) — Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация.

Данные современных исследований

Количество имплантаций П-ИКД активно увеличивается, составляя 1,9% общего количества имплантируемых кардиовертеров в США [15]. На сегодняшний день, начиная с 2018 г., в России имплантировано 176 устройств. В настоящее время за рубежом уже проведены крупные многоцентровые исследования работы П-ИКД, их эффективности и наличия осложнений. Исходные данные этих исследований представлены в табл. 1.

Клинико-демографические данные пациентов, включённых в регистр EFFORTLESS, представлены в табл. 1. У 49% больных была ишемическая кардиомиопатия, у 18% — дилатационная кардиомиопатия, у 20% — каналопатии. Большинство исследуемых пациентов (65%) имели показания к первичной профилактике ВСС, в том числе 66 пациентов с аритмогенной дисплазией правого желудочка. Из 593 пациентов, имеющих показания к первичной профилактике ВСС, у 303 (51%) человек в возрасте 58 \pm 14 лет фракция выброса левого желудочка (ФВЛЖ) составила \leq 35%. Ранее были имплантированы ТВ-ИКД 139 пациентам, кардиостимуляторы — 30 пациентам.

Медиана наблюдения составила 5,1 года. В рамках регистра отслеживали различные исходы: смертность, эффективность срабатывания кардиовертера при однократном нарушении ритма и при «электрическом шторме», частота немотивированных разрядов, поздние осложнения и др. [16].

Смертность от всех причин через 5 лет составила 9,3%. После завершения исследования под наблюдением оставались 703 пациента, из которых выбыл 171 человек, в том числе 87 (8,8%) пациентов с эксплантированным устройством. Из пациентов с выполненной эксплантацией 20 (2,0%) больных нуждались в имплантации ТВ-ИКД. Эффективность первого и окончательного разряда при спонтанных желудочковых аритмиях составляла 90 и 98% соответственно, а эффективность конечного разряда при «электрическом шторме» — 95,2%. Общая частота осложнений в течение 1 года составила 8,9%, за период 5-летнего наблюдения — 15,2%. Ранние осложнения не были предикторами более поздних осложнений. Частота неоправданных срабатываний кардиовертера через 1 и 5 лет составила 8,7 и 16,9% соответственно [16].

Наблюдение за пациентами из регистра EFFORTLESS продолжается, и дальнейшие исследования будут сосредоточены на влиянии замены ИКД с предоставлением данных более долгосрочных сравнений П-ИКД с ТВ-ИКД [16].

В 2018 г. были опубликованы результаты Европейского исследовательского опроса по имплантации П-ИКД (ESSS-SICDI) [17], в котором приняли участие 20 центров из 6 стран Европы (см. табл. 1). В нём проводили сравнение показателей интраоперационного периода, техники имплантации и частоты развития осложнений. Имплантацию П-ИКД в 72% случаев осуществляли под наркозом (14% в группе ТВ-ИКД), в 69% в условиях операционного блока (43%

в группе ТВ-ИКД). Пациентам, направленным на имплантацию ТВ-ИКД, чаще назначали антибиотикопрофилактику (91% в группе ТВ-ИКД против 82% в группе П-ИКД).

Состояние при выписке было указано только у 365 пациентов. Из них 364 пациента были успешно выписаны, 1 (0,3%) пациент умер во время госпитализации. Частота и структура осложнений значительно не различались в группах П-ИКД и ТВ-ИКД. Отсутствовали случаи пневмоторакса или проблемы с заживлением послеоперационной раны в обеих группах. Развитие инфекционного процесса зарегистрировано в 1 случае в группе П-ИКД.

Время имплантации ТВ-ИКД было более длительным при анализе всех типов имплантируемых устройств. В случае сравнения однокамерных ИКД с П-ИКД время имплантации в среднем составляло 45 мин. Непосредственные исходы после имплантации П-ИКД и ТВ-ИКД были в целом сопоставимы (100% благоприятных исходов в группе П-ИКД против 99% в группе ТВ-ИКД).

Проспективное исследование пациентов из регистра S-ICD PAS продемонстрировало высокие показатели отсутствия осложнений и эффективности шоковой терапии при желудочковой тахикардии. Имплантации П-ИКД проводили по показаниям для первичной (76,6%) или вторичной профилактики ВСС. Отсутствие осложнений отмечено в 92,5% случаев. Эффективность первого и окончательного разрядов для 127 спонтанных эпизодов желудочковых аритмий составила 91,3 и 100,0% соответственно, эффективность конечного разряда при «электрическом шторме» — 84,2% [18].

Исследование UNTOUCHED было разработано как многонациональное проспективное исследование для изучения недостатков П-ИКД у пациентов с повышенным риском ВСС [12]. В исследовании приняли участие более 1100 пациентов с ФВЛЖ $\leq 35\%$ как ишемического, так и неишемического генеза. Из исследования исключали пациентов, имеющих показания к электрокардиостимуляции или кардиоресинхронизирующей терапии, устойчивые желудочковые тахикардии в анамнезе, IV класс сердечной недостаточности по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA — от англ. New York Heart Association) и ожидаемую продолжительность жизни менее 18 мес [19]. Оценивали частоту отсутствия немотивированных разрядов через 18 мес, которую сравнивали с целевым показателем эффективности 91,6%. Одной из особенностей исследования было использование предписыва-

ющего программирования, требующего условной зоны при частоте сердечных сокращений 200 в минуту и зоны шока при 250 в минуту [12].

Немотивированные разряды у 2,7% пациентов возникали из-за гиперчувствительности, при этом наиболее частой причиной была гиперчувствительность зубца T (1,6%). Внесердечная гиперчувствительность (включая миопотенциалы) отмечена у 1,4% пациентов. Случаев ложной детекции наджелудочковой тахикардии не выявлено. Показатель отсутствия немотивированного шока через 18 мес наблюдения составил 95,9%, показатель отсутствия осложнений через 30 дней — 95,8%.

Предикторами немотивированных разрядов были наличие фибрилляции предсердий в анамнезе и установка имплантата техникой с двумя разрезами [12]. Третий разрез выполняют выше мечевидного отростка для дополнительной фиксации дистальной части электрода, что упрощает его позиционирование. Однако при сравнении техники с тремя и двумя разрезами не было выявлено различий в эффективности первого разряда во время дефибрилляционного тестирования, импеданса разряда, выживаемости без осложнений или частоте немотивированного шока через 5 лет [20].

В проспективном рандомизированном 7-летнем исследовании PRAETORIAN проведено сравнение П-ИКД и ТВ-ИКД с оценкой немотивированных разрядов и осложнений, связанных с устройством [11]. Медиана продолжительности наблюдения составила 49,1 мес.

За период наблюдения частота немотивированных разрядов не имела статистически значимых различий между группами сравнения. Однако в группе П-ИКД отмечена тенденция к большему количеству немотивированных шоков, обусловленных в основном гиперчувствительностью (58,5%), поскольку устройство не может обеспечить антитахикардическую стимуляцию, которая в группе ТВ-ИКД успешно купировала 55% всех желудочковых аритмий. Немотивированные разряды в группе ТВ-ИКД чаще были вызваны наджелудочковой тахикардией (93,1%). Тенденция к большему количеству осложнений, связанных с устройством, зарегистрирована в группе ТВ-ИКД [11].

Следует отметить, что у большинства пациентов в исследовании PRAETORIAN использовали более старые П-ИКД с отсутствием фильтра SMART Pass — в отличие от исследования UNTOUCHED. По этой причине показатели немотивированных шоков в исследовании PRAETORIAN выше, чем в UNTOUCHED, — 9,6 и 2,7% соответственно [12].

В многоцентровом открытом наблюдательном исследовании ELISIR среднее время наблюдения было 23,2 (12,8–37,8) мес. Имплантацию устройства у 786 (62,7%) пациентов выполняли для первичной профилактики ВСС. В 90,3% случаев была использована техника двух разрезов.

В течение периода наблюдения у 117 (9,3%) пациентов зарегистрировано 127 осложнений, связанных с П-ИКД. Из них 23,6% осложнений потребовали консервативного лечения, а в 76,4% — повторной имплантации устройства. Непредвиденная замена генератора через 3,6 (3,3–3,9) года выполнена 27 (2,2%) пациентам, в 4 (0,3%) случаях зафиксированы повреждения электрода. В рамках настоящего исследования авторы пришли к выводу, что повышенный индекс массы тела, хронические заболевания почек и приём пероральных антикоагулянтов ассоциированы с увеличением общего количества осложнений, в то время как пожилой возраст и факт выполнения имплантации в крупном центре признаны протективными факторами.

В 2022 г. завершилось многоцентровое исследование ATLAS S-ICD (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02881255), и результаты были представлены на ежегодном конгрессе Общества сердечного ритма 2022 (Heart Rhythm Society 2022). Согласно протоколу исследования, включали всех пациентов в возрасте до 60 лет. Пациенты старше 60 лет могли быть включены в исследование при условии наличия наследственных нарушений ритма или факторов риска развития осложнений, связанных с имплантацией ИКД, таких как гемодиализ, инфекция после имплантации ИКД или кардиостимулятора в анамнезе, протезирование клапана сердца или тяжёлое заболевание лёгких.

Ключевой целью исследования ATLAS S-ICD было сравнение частоты развития осложнений в ранний и отдалённый послеоперационные периоды у пациентов после имплантации стандартного ТВ-ИКД и П-ИКД, а также частоты немотивированных разрядов и летальности [22]. Всего в исследование рандомизированы 503 пациента (средний возраст 49 лет, 74,2% мужчин). Средний период наблюдения составил 2,5 года [23].

Первичная конечная точка включала следующие события:

- серьёзные периоперационные осложнения, связанные с имплантацией устройства, в сочетании с гемотораксом или пневмотораксом;
- перфорацию сердца, тампонаду, перикардиальный выпот или перикардит;

– дислокацию электрода или его дисфункцию, что потребовало ревизии;

– впервые диагностированную умеренно-тяжёлую или тяжёлую регургитацию на трёхстворчатом клапане;

– ипсилатеральный тромбоз глубоких вен верхних конечностей.

Через 6 мес наблюдения первичной конечной точки достиг 1 пациент в группе П-ИКД и 12 пациентов в группе ТВ-ИКД (0,4 против 4,8% соответственно; ОШ 0,08; 95% ДИ 0,00–0,55). К.В. Баковским и соавт. (2022) представлены результаты имплантации подкожных дефибрилляторов в России. Исследование проведено с целью оценки эффективности методики имплантации подкожных дефибрилляторов и периоперационных осложнений у 7 пациентов (85,7% мужчин) с терминальной хронической сердечной недостаточностью, средним возрастом 52 года и ФВЛЖ 27,2%. За 3-месячный период наблюдения отмечено отсутствие кровотечений, гнойно-некротических осложнений, дислокации электрода и устройства, немотивированных шоков и летальных исходов. Авторы подчёркивают, что процедура имплантации П-ИКД представляет собой средне-объёмную, мини-инвазивную, эффективную и безопасную методику [24].

Эффективность применения подкожного имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора

П-ИКД обеспечивают все разряды 80 Дж и имеют возможность изменять полярность вектора, как и ТВ-ИКД при неудачной дефибрилляции. Существует предположение, что разряд, наносимый П-ИКД, будет вызывать больший дискомфорт для пациента из-за превышения по мощности ТВ-ИКД (80 и ≤ 40 Дж соответственно). Однако на практике не получено убедительной корреляции между мощностью шока и болевыми ощущениями [5, 25].

При анализе пациентов с П-ИКД более низкие показатели индекса массы тела и импеданса шока были связаны с более высокими показателями успешности кардиоверсии. Отмечено, что субоптимальное положение чаще встречалось у пациентов с ожирением. С более высоким импедансом было связано большее расстояние между электродом и грудной клеткой. А при обеспечении соответствующего положения системы не было связи между сбоем кардиоверсии и высоким индексом массы тела [26].

Различные исследования подтверждают 83–90% успешности первого разряда в ТВ-ИКД и 97,3–99,6% общей эффективности разряда [26,

27]. В исследовании G.H. Vardy и соавт. (2010) сообщают о 100% чувствительности обнаружения индуцированной фибрилляции желудочков и 98% эффективности разряда для П-ИКД [28].

J.B. Le Polain de Waroux и соавт. (2018) в проведенном многоцентровом исследовании 137 пациентов, прошедших интраоперационное тестирование во время имплантации (дефибрилляционный тест), выявлены недостаточная чувствительность со временем до терапии более 18 с у 14% пациентов и отсутствие терапии, связанной с повышенной чувствительностью к шуму у 6% пациентов [29]. Однако этот вывод не был подтвержден в более крупных многоцентровых регистрах. Время до терапии более 20 с зарегистрировано у меньшинства пациентов во время тестирования. По-прежнему остаётся открытым вопрос о необходимости рутинного дефибрилляционного тестирования при имплантации устройства, учитывая чрезвычайно высокий уровень успеха таких процедур в проспективных исследованиях [11, 12, 18, 30].

Дефибрилляционное тестирование, проведенное через 150 дней и более после имплантации, показало 96% успеха при разряде 65 Дж и 100% при разряде 80 Дж. Кроме того, П-ИКД продемонстрировали 92,1% успешность первого разряда при 100% общей частоте дефибрилляций [8].

K. Willy и соавт. [31] продемонстрировали успешный опыт применения П-ИКД у 47 пациентов с дилатационной кардиомиопатией. Средняя ФВЛЖ составила $37 \pm 12\%$. Желудочковая тахикардия в анамнезе отмечена у 28% пациентов. За время наблюдения 8 желудочковых тахикардий были адекватно купированы у 3 пациентов. У 4 пациентов ввиду гиперсенсинга зарегистрированы немотивированные разряды, что потребовало изменения вектора чувствительности.

В 2021 г. I. Goldenberg и соавт. представили предварительные результаты имплантации П-ИКД и радиочастотной абляции желудочковой тахикардии у первых 15 пациентов (78% были мужчинами), включённых в проспективное исследование Subcutaneous ICD Combined with Ventricular Tachycardia Ablation (SICD-VTAbl) [32]. Средний возраст пациентов составил 59 ± 12 лет. Хроническую сердечную недостаточность \geq II класса по NYHA имели 60% пациентов, 20% — почечную недостаточность, 33% получали амиодарон.

Отсутствовали значимые осложнения, связанные с абляцией при желудочковых тахикардиях и имплантацией П-ИКД. Среднее время наблюдения составило 6 мес (интерквартильный

размах 2–12 мес). В 1 (7%) случае зарегистрировано купирование фибрилляции желудочков. В 1 случае отмечен немотивированный разряд.

Неблагоприятные события, потребовавшие госпитализации пациентов в стационар, развились у 3 (20%) пациентов в период наблюдения: госпитализация по поводу декомпенсации сердечной недостаточности ($n=1$) и госпитализации, не связанные с сердечно-сосудистыми заболеваниями ($n=2$). Летальных исходов в период наблюдения не было. Согласно представленным данным, абляция при желудочковой тахикардии с последующей имплантацией П-ИКД безопасна и позволяет улучшить клинические исходы пациентов, которым показана вторичная профилактика ИКД.

В исследовании K. Willy и соавт. [33] представлен опыт имплантации П-ИКД для первичной профилактики ВСС пациентам ($n=30$, из них 17 мужчин — 57%) с пограничными показаниями к ИКД. Средний возраст составил $40,5 \pm 15,6$ года. Средняя ФВЛЖ — $54,5 \pm 9,9\%$. Показания к имплантации П-ИКД варьировали от структурного заболевания сердца, нестойкой желудочковой тахикардии с ФВЛЖ $> 35\%$ до полиморфной нестойкой желудочковой тахикардии и подозрением на обморок.

За время наблюдения зарегистрировано 6 эпизодов устойчивых желудочковых тахикардий и 4 эпизода фибрилляции желудочков, которые были адекватно купированы у 3 (10%) пациентов. Из них 2 пациентам без структурных болезней сердца П-ИКД были имплантированы по поводу полиморфной нестойкой желудочковой тахикардии и синкопальных состояний. У 3 пациентов гиперсенсинг зубца T и у 1 пациента гиперсенсинг зубца P стали причиной немотивированного разряда. 2 дополнительных эпизода гиперсенсинга закончились до проведения разряда.

Отсутствовали случаи развития инфекционных осложнений, обусловленных имплантацией П-ИКД. Замена ранее имплантированного устройства потребовалась 5 пациентам по причине разряда батареи: плановая ($n=4$) и внеплановая ($n=1$) замены. После имплантации П-ИКД 4 пациентам потребовалось проведение радиочастотной абляции по поводу частой желудочковой экстрасистолии, 1 пациенту — из-за трепетания предсердий. 2 пациентам понадобилась замена П-ИКД на ТВ-ИКД из-за брадикардии и необходимости кардиостимуляции.

Полученные результаты подтверждают безопасность имплантации П-ИКД пациентам с пограничными или неясными показаниями для имплантации ИКД.

Немотивированные разряды, независимо от типа имплантируемого устройства, болезненны, опасны и могут привести к психологическим последствиям [16, 18, 19]. Частота неоправданных срабатываний в ТВ-ИКД с современными программами обычно составляет менее 5% в год [19, 20]. У пациентов с ТВ-ИКД наиболее частыми причинами немотивированных срабатываний устройства бывает неправильно классифицированная фибрилляция предсердий или повышенная чувствительность неисправного электрода [3, 11, 19]. При использовании П-ИКД к распространённым причинам немотивированного шока относятся гиперчувствительность зубца *T* и миопотенциалы [24, 25]. Немотивированные разряды при наджелудочковых тахикардиях происходят редко — в 1,5% случаев [3, 26].

Устройство П-ИКД имеет более детальный процесс сопоставления морфологии и гораздо более длительное время для определения ритма, чем ТВ-ИКД [25, 27].

Алгоритм работы П-ИКД состоит из трёх этапов.

— Первый этап представляет собой фазу обнаружения нарушения ритма сердца, в ходе которой сигналы фильтруются, настраивается чувствительность на основе предшествующих комплексов *QRS* перед подтверждением повышения частоты сердечных сокращений. Цель такой фильтрации сигналов — уменьшение двойного счета зубцов *R* и гиперчувствительности зубцов *T*.

— На втором этапе устройство определяет выявленную аритмию как подтверждённые комплексы *QRS* или как предполагаемую гиперчувствительность зубца *T* и подсчитывает частоту сердечных сокращений. Данный этап включает усовершенствованные алгоритмы анализа частоты и скорости нарастания сердечного ритма для подавления миопотенциалов и электромагнитных помех.

— На третьем этапе происходит дифференцировка желудочковых аритмий от наджелудочковых [3].

К преимуществам П-ИКД можно отнести наличие двух программируемых зон: условной зоны, в которой активны алгоритмы дифференциации, и зоны шока, которая обеспечивает терапию исключительно по данным частоты сердечных сокращений [25].

В настоящее время в программирование и алгоритмы обоих типов устройств внесены усовершенствования, направленные на снижение показателей немотивированных разрядов. Клинические исследования демонстриру-

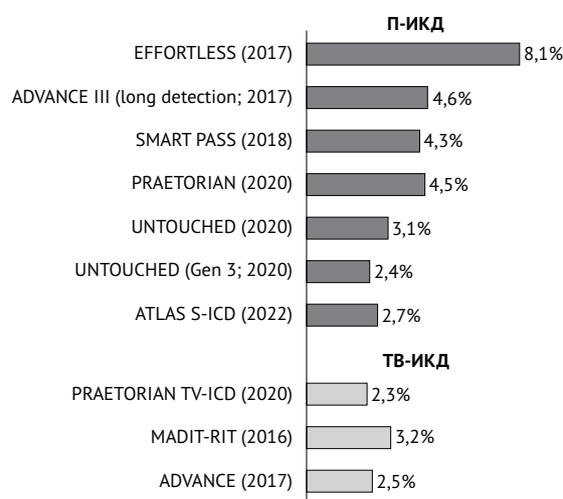


Рис. 2. Годовая частота немотивированных шоков кардиовертеров-дефибрилляторов по данным крупных исследований. П-ИКД — подкожный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор; ТВ-ИКД — трансвенозный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор

ют, что пролонгирование определения ритма в ТВ-ИКД снижает частоту немотивированной шок-терапии [19]. Несмотря на то обстоятельство, что в П-ИКД продолжительность обнаружения не программируется, улучшение алгоритмов работы устройств (технология SMART Pass) снизило частоту немотивированных шоков на 50% [29, 30]. На рис. 2 продемонстрировано сравнение среднегодовой частоты немотивированных разрядов ИКД в различных исследованиях.

Предыдущие исследования по изучению работы П-ИКД (EFFORTLESS и S-ICD PAS) с включением пациентов молодого возраста с небольшим количеством сопутствующих заболеваний продемонстрировали более высокие показатели немотивированных разрядов [8, 34]. После включения в пострегистрационное исследование более типичных коморбидных пациентов с ИКД была отмечена хорошая работа устройства, несмотря на более тяжёлую когорту пациентов [18, 30].

В крупное проспективное исследование D.M.J. Theuns. и соавт. [35] по оценке эффективности применения нового алгоритма SMART Pass вошли 1984 пациента, из них у 655 (33%) пациентов алгоритм был включён, у 1329 (67%) отключён. Средний период наблюдения составил $1,4 \pm 0,5$ года после имплантации П-ИКД. За всё время наблюдения было зарегистрировано 706 эпизодов нарушений ритма, потребовавших 880 шоковых разрядов у 309 (16%) пациентов. В общей сложности 380 (54%) шоковых разрядов были классифицированы как немотивированные и 326 (46%) как целесообразные. При

этом годовая частота немотивированные разрядов в группе пациентов с подключённым алгоритмом составила 4,3%. В целом результаты, полученные в рамках данного исследования, сопоставимы с данными других исследований.

В исследовании ELISIR проводили оценку эффективности и безопасности П-ИКД у пациентов младше 20 лет и молодых взрослых в возрасте от 20 до 30 лет [36]. Подростки и молодые взрослые составили 11,0% всей исследуемой когорты. Для анализа использовали две сопоставимые по предрасположенности группы, по 161 пациенту в каждой. Медиана наблюдения составила 23,1 (13,2–40,5) мес. Немотивированные разряды зафиксированы у 15,2% пациентов. Частота осложнений, ассоциированных с имплантацией П-ИКД, составила 9,3%. По данным однофакторного анализа молодой возраст не был связан с увеличением частоты немотивированных разрядов. По данным многофакторного анализа использование алгоритма SMART Pass ассоциировалось со значимым снижением частоты немотивированных разрядов, в то время как аритмогенная дисплазия правого желудочка ассоциировалась с более высокой частотой немотивированных разрядов.

В исследовании ATLAS S-ICD немотивированные разряды чаще регистрировали в группе пациентов с П-ИКД по сравнению с группой ТВ-ИКД. Более высокая частота немотивированных разрядов в группе П-ИКД обусловлена большим количеством случаев гиперсенсинга зубца *T* (6 в группе П-ИКД против 0 в группе ТВ-ИКД) и электромагнитных помех (5 в группе П-ИКД против 0 в группе ТВ-ИКД) [23].

Т. Nakamata и соавт. предприняли попытку оценить предикторы гиперсенсинга и, как следствие, немотивированных разрядов в ретроспективном исследовании ($n=99$) [37]. В течение среднего периода наблюдения 34 мес (межквартильный интервал 20–50 мес) у 11 (11%) из 99 пациентов зарегистрировано 34 эпизода гиперсенсинга. Из них у 4 (4%) пациентов во время гиперсенсинга зафиксированы немотивированные разряды. По данным электрокардиографии (ЭКГ) у 6 пациентов отмечены следующие изменения: блокада ножек пучка Гиса ($n=3$), желудочковая стимуляция у пациента с ранее установленным электрокардиостимулятором ($n=1$), инвертированный зубец *T* ($n=1$), плохая прогрессия зубца *R* ($n=1$). При этом у 4 пациентов из 6 с выявленными изменениями по данным ЭКГ (67%) зафиксированы эпизоды гиперсенсинга.

3 пациентам выполнено удаление П-ИКД из-за немотивированных разрядов. 7 пациен-

тов продолжили использование П-ИКД с изменением вектора восприятия аритмии и/или ограничением чрезмерных физических нагрузок. По данным логистического регрессионного анализа низкий вольтаж критерия Соколова–Лайона (V_1S+V_5R) был предиктором гиперсенсинга у пациентов с П-ИКД без изменений данных ЭКГ. При пороговом значении 2,1 мВ, чувствительность, специфичность, положительная прогностическая ценность и отрицательная прогностическая ценность составляли 85,7; 62,7; 15,7 и 98,1% соответственно.

В исследовании М.В. Kilani и соавт. [38] причинами немотивированных разрядов были наджелудочковые аритмии (33%), зубец *T* (20%) и гиперсенсинг при шуме (53%). Количество подходящих векторов во время предоперационного скрининга коррелировало с частотой немотивированных разрядов ($-0,23$; $p < 0,05$). Изменения данных ЭКГ в I отведении также коррелировали с частотой немотивированных разрядов: амплитуда комплекса *QRS* и зубца *T* соответственно $-0,23$ и $0,3$ ($p < 0,01$), а также соотношение *QRS:T* в I отведении $-0,34$ ($p < 0,01$).

В исследовании S. Ninni и соавт. [39] у пациентов со структурными заболеваниями сердца и показаниями к имплантации П-ИКД независимыми предикторами немотивированных разрядов по данным многофакторного регрессионного анализа (модель Файна и Грея) были вторичная профилактика, низкая ФВЛЖ, значение дефибрилляционного порога и продолжительность *QRS*.

По данным многофакторной регрессионной модели Кокса, скорректированной с учётом возраста, ФВЛЖ при госпитализации, класс по NYHA и мотивированные разряды ассоциированы с высоким риском смертности от всех причин и госпитализации по поводу хронической сердечной недостаточности. Следует отметить, что подобные ассоциации отсутствовали для немотивированных разрядов.

Проведённое исследование показывает, что именно мотивированные разряды ассоциировались с высоким риском госпитализации по поводу хронической сердечной недостаточности и смертностью.

Характеристика осложнений

Осложнения, связанные с имплантацией ТВ-ИКД, включают повреждение сосудов или плечевого нервного сплетения, перфорацию и гемотампонаду сердца, пневмоторакс или гемоторакс, дислокацию или механическое повреждение электрода, инфекцию и образование гематомы в ложе ИКД [6]. Согласно системати-

ческому обзору данных из Национального регистра сердечно-сосудистых заболеваний, риск осложнений при имплантации ТВ-ИКД составляет 3,08%. При этом объединённая частота осложнений из рандомизированных клинических испытаний демонстрирует уровень 9,1%, что свидетельствует о недооценке долгосрочных осложнений из-за различных отчётов [34]. П-ИКД отчасти были разработаны в качестве способа устранения многих рисков и осложнений, связанных с ТВ-ИКД.

В настоящее время отсутствуют единые подходы к имплантации П-ИКД [40, 41]. Широко применяют технологию, предполагающую два разреза: первый — для формирования ложа ИКД, второй — для туннелирования электрода [5, 42]. Существует набирающая популярность межмышечная техника, направленная на уменьшение карманных осложнений и инфекций. Доказано, что методика межмышечной имплантации (между широчайшей мышцей спины и передней зубчатой мышцей) уменьшает риск инфицирования ложа ИКД, образования гематомы, а также демонстрирует более низкие шокковый импеданс и порог дефибриляции, позволяя расположить устройство в более заднем положении с тонким слоем подкожной жировой клетчатки, разделяющей корпус ИКД и грудную клетку [43].

Помимо общей анестезии, выполняют проводниковую анестезию передней зубчатой и широчайшей мышцы спины под ультразвуковым контролем. Сочетание двухразрезной и межмышечной методик привело к наименьшему риску развития осложнений по шкале PRAETORIAN [44].

Исследование S-ICD IDE показало, что 180-дневный период без осложнений составил 92,1% [8]. В исследовании EFFORLESS продемонстрировано, что частота без осложнений через 30 и 260 дней составила 97 и 94% соответственно [45]. D.J. Friedman и соавт. (2016) указывают, что частота внутрибольничных осложнений при имплантации подкожного устройства составляет 0,9%, как и при ТВ-ИКД [15]. Однако инфекции при П-ИКД, в отличие от ТВ-ИКД, не связаны с бактериемией или системным поражением [46]. Также отмечен значимо меньший срок службы батареи П-ИКД, чем у однокамерных ТВ-ИКД [47].

Продолжается разработка модульных систем управления сердечным ритмом с целью кардиостимуляции и антитахикардической стимуляции у пациентов с П-ИКД. К примеру, безэлектродный кардиостимулятор EMPOWER можно имплантировать позднее при необхо-

димости антитахикардической стимуляции и пациентам с брадикардией. Эта система взаимодействует с П-ИКД как единое целое, расширяя применимость полностью внесосудистых систем управления сердечным ритмом [48].

В исследование S. Nonarbakhsh и соавт. были включены 138 пациентов с ТВ-ИКД и П-ИКД [49]. Более высокая частота осложнений, вызванных работой устройства, выявлена у пациентов с ТВ-ИКД по сравнению с П-ИКД (29 против 9%; $p=0,004$). По мнению авторов, в первую очередь, это обусловлено более частым выходом из строя электродов у ТВ-ИКД ($n=6$ против $n=0$, $p=0,028$).

Аналогичные результаты были продемонстрированы ранее в исследовании T.F. Brouwer и соавт. [50] на 140 парах пациентов, подобранных методом псевдорандомизации. Более частый выход из строя электродов зафиксирован у пациентов с ТВ-ИКД по сравнению с П-ИКД (11,5 против 0,8% соответственно; $p=0,03$). Общая частота осложнений была также выше в группе ТВ-ИКД (18% в группе ТВ-ИКД против 13,7% в группе П-ИКД, $p=0,80$). При этом осложнения, не связанные с устройством, чаще выявляли в группе пациентов с П-ИКД, чем в группе ТВ-ИКД (9,9 против 2,2% соответственно, $p=0,047$). Однако развитие инфекций чаще регистрировали у пациентов с П-ИКД (4,1 против 3,6% в группе ТВ-ИКД, $p=0,36$).

По данным метаанализа ($n=7820$), проведённого B. Leon Salas и соавт. [51], выявлено отсутствие статически значимых различий в качестве жизни пациентов, которым были имплантированы П-ИКД и ТВ-ИКД. Летальные исходы зарегистрированы у 4,4% пациентов с П-ИКД против 5,9% пациентов с ТВ-ИКД. Частота инфекций и немотивированных разрядов значимо не различалась между обеими группами.

Несмотря на большое количество исследований по оценке эффективности профилактики ВСС у пациентов, перенёвших имплантацию П-ИКД, остаётся ряд нерешённых вопросов, которые заслуживают внимания исследователей:

- 1) определение строгих показаний к имплантации П-ИКД и ТВ-ИКД у пациентов с сердечной недостаточностью и умеренно сниженной или сохранённой ФВЛЖ [52];
- 2) оптимальный алгоритм отбора пациентов со сниженной ФВЛЖ на имплантацию П-ИКД [51];
- 3) преимущества и недостатки П-ИКД в подгруппах возрастных и коморбидных пациентов [4];
- 4) оптимальная техника имплантации П-ИКД и анестезии [44].

Технологии, применяемые для разработки П-ИКД, будут продолжать развиваться и оснащаться более совершенными алгоритмами детекции опасных для жизни аритмий. В будущем потенциальная интеграция П-ИКД с безэлектродной электрокардиостимуляцией позволит увеличить целевые группы пациентов с высоким риском ВСС [53].

Заключение

ИКД занимают лидирующее место в лечении желудочковых аритмий и профилактике ВСС. Результаты последних исследований демонстрируют высокую эффективность П-ИКД. Для оптимальной работы системы необходимо проведение тщательного отбора пациентов из-за невозможности обеспечения электрокардиостимуляции и осуществления интраоперационного скрининга для определения оптимального вектора анализа электрического комплекса сердца с целью снижения риска недостаточной чувствительности или гиперчувствительности зубца Т.

Внедрение специальных протоколов обезболивания, сочетающих общую и проводниковую анестезию (под ультразвуковым контролем), позволяет успешно выписывать пациента в тот же день после имплантации П-ИКД, что стало областью внимания в настоящее время. Системы П-ИКД обладают не меньшей эффективностью по сравнению с ТВ-ИКД и лишены риска осложнений, связанных с имплантацией эндокардиальных электродов.

Участие авторов. А.Ю.А. — создание литературного обзора, сбор и обработка материала, написание статьи; Е.А.А. — научное редактирование; А.Ш.Р. — одобрение и окончательное утверждение текста для публикации.

Источник финансирования. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов по представленной статье.

ЛИТЕРАТУРА

1. Srinivasan NT, Schilling RJ. Sudden cardiac death and arrhythmias. *Arrhythm Electrophysiol Rev.* 2018;7(2):111–117. DOI: 10.15420/aer.2018.15:2.
2. Chieng D, Paul V, Denman R. Current device therapies for sudden cardiac death prevention — the ICD, subcutaneous ICD and wearable ICD. *Heart Lung Circ.* 2019;28(1):65–75. DOI: 10.1016/j.hlc.2018.09.011.
3. Karimianpour A, John L, Gold MR. The subcutaneous ICD: A review of the UNTOUCHED and PRAETORIAN trials. *Arrhythm Electrophysiol Rev.* 2021;10(2):108–112. DOI: 10.15420/aer.2020.47.
4. Al-Khatib SM, Stevenson WG, Ackerman MJ, Bryant WJ, Callans DJ, Curtis AB, Deal BJ, Dickfeld T,

Field ME, Fonarow GC, Gillis AM, Granger CB, Hammill SC, Hlatky MA, Joglar JA, Kay GN, Matlock DD, Myerburg RJ, Page RL. 2017 AHA/ACC/HRS guideline for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: Executive summary. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *Heart Rhythm.* 2018;15(10):e190–e252. DOI: 10.1016/j.hrthm.2017.10.035.

5. Хоменко Е.А., Мамчур С.Е., Чичкова Т.Ю., Романова М.П. Исторические аспекты и современное состояние проблемы применения подкожных кардиовертеров-дефибрилляторов. *Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний.* 2020;9(4):105–113. [Khomenko EA, Mamchur SE, Chichkova TYu, Romanova MP. Subcutaneous implantable cardioverter-defibrillators: history and current state. *Complex Issues of Cardiovascular Diseases.* 2020;9(4):105–113. (In Russ.)] DOI: 10.17802/2306-1278-2020-9-4-105-113.

6. Van Rees JB, de Bie MK, Thijssen J, Borleffs CJ, Schalij MJ, van Erven L. Implantation-related complications of implantable cardioverter-defibrillators and cardiac resynchronization therapy devices: A systematic review of randomized clinical trials. *J Am Coll Cardiol.* 2011;58(10):995–1000. DOI: 10.1016/j.jacc.2011.06.007.

7. Timmis A, Townsend N, Gale CP, Torbica A, Lettino M, Petersen SE, Mossialos EA, Maggioni AP, Kazakiewicz D, May HT, De Smedt D, Flather M, Zuhke L, Beltrame JF, Huculeci R, Tavazzi L, Hindricks G, Bax J, Casadei B, Achenbach S, Wright L, Vardas P; European Society of Cardiology. European Society of Cardiology: Cardiovascular disease statistics 2019. *Eur Heart J.* 2020;41(1):12–85. DOI: 10.1093/eurheartj/ehz859.

8. Weiss R, Knight BP, Gold MR, Leon AR, Herre JM, Hood M, Rashtian M, Kremers M, Crozier I, Lee KL, Smith W, Burke MC. Safety and efficacy of a totally subcutaneous implantable-cardioverter defibrillator. *Circulation.* 2013;128(9):944–953. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.113.003042.

9. Burke MC, Gold MR, Knight BP, Barr CS, Theuns DAMJ, Boersma LVA, Knops RE, Weiss R, Leon AR, Herre JM, Husby M, Stein KM, Lambiase PD. 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;65(16):1605–1615. DOI: 10.1016/j.jacc.2015.02.047.

10. Weinstock J, Madias C. The subcutaneous defibrillator. *Card Electrophysiol Clin.* 2017;9(4):775–783. DOI: 10.1016/j.cecp.2017.08.007.

11. Knops RE, Olde Nordkamp LRA, Delnoy PHM, Boersma LVA, Kuschyk J, El-Chami MF, Bonnemeier H, Behr ER, Brouwer TF, Kääh S, Mittal S, Quast AFBE, Smeding L, van der Stuijt W, de Weger A, de Wilde KC, Bijsterveld NR, Richter S, Brouwer MA, de Groot JR, Kooiman KM, Lambiase PD, Neuzil P, Vernooij K, Alings M, Betts TR, Bracke FALE, Burke MC, de Jong JSSG, Wright DJ, Tijssen JGP, Wilde AAM for the PRAETORIAN Investigators. Subcutaneous or transvenous defibrillator therapy. *N Engl J Med.* 2020;383(6):526–536. DOI: 10.1056/NEJMoa1915932.

12. Gold MR, Lambiase PD, El-Chami MF, Knops RE, Aasbo JD, Bongiorno MG, Russo AM, Deharo JC, Burke MC, Dinerman J, Barr CS, Shaik N, Carter N, Stoltz T, Stein KM, Brisben AJ, Boersma LVA; UNTOUCHED Investigators. 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. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.120.048728.

13. Kaya E, Rassaf T, Wakili R. Subcutaneous ICD: Current standards and future perspective. *Int J Cardiol Heart Vasc*. 2019;24:100409. DOI: 10.1016/j.ijcha.2019.100409.

14. Moher D, Altman DG, Liberati A, Tetzlaff J. PRISMA statement. *Epidemiology*. 2011;22(1):128. DOI: 10.1097/EDE.0b013e3181fe7825.

15. Friedman DJ, Parzynski CS, Varosy PD, Prutkin JM, Patton KK, Mithani A, Russo AM, Curtis JP, Al-Khatib SM. Trends and in-hospital outcomes associated with adoption of the subcutaneous implantable cardioverter defibrillator in the United States. *JAMA Cardiol*. 2016;1(8):900–911. DOI: 10.1001/jamacardio.2016.2782.

16. Lambiase PD, Theuns DA, Murgatroyd F, Barr C, Eckardt L, Neuzil P, Scholten M, Hood M, Kuschik J, Brisen AJ, Carter N, Stivland TM, Knops R, Boersma LVA. Subcutaneous implantable cardioverter-defibrillators: Long-term results of the EFFORTLESS study. *Eur Heart J*. 2022;43(21):2037–2050. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab921.

17. Lenarczyk R, Boveda S, Haugaa KH, Potpara TS, Syska P, Jędrzejczyk-Patej E, Chauvin M, Sadoul N, Dagnes N. Peri-procedural routines, implantation techniques, and procedure-related complications in patients undergoing implantation of subcutaneous or transvenous automatic cardioverter-defibrillators: results of the European Snapshot Survey on S-ICD Implantation (ESSS-SICDI). *Europace*. 2018;20(7):1218–1224. DOI: 10.1093/europace/euy092.

18. Burke MC, Aasbo JD, El-Chami MF, Weiss R, Dinerman J, Hanon S, Kalahasty G, Bass E, Gold MR. 1-Year prospective evaluation of clinical outcomes and shocks: The subcutaneous ICD post approval study. *JACC Clin Electrophysiol*. 2020;6(12):1537–1550. DOI: 10.1016/j.jacep.2020.05.036.

19. Moss AJ, Schuger C, Beck CA, Brown MW, Cannon DS, Daubert JP, Estes NA 3rd, Greenberg H, Hall WJ, Huang DT, Kautzner J, Klein H, McNitt S, Olshansky B, Shoda M, Wilber D, Zareba W; MADIT-RIT Trial Investigators. Reduction in inappropriate therapy and mortality through ICD programming. *N Engl J Med*. 2012;367(24):2275–2283. DOI: 10.1056/NEJMoa1211107.

20. Van der Stuijt W, Baalman SWE, Brouwer TF, Quast ABE, de Groot JR, Knops RE. Long-term follow-up of the two-incision implantation technique for the subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2020;43(12):1476–1480. DOI: 10.1111/pace.14022.

21. Gasperetti A, Schiavone M, Ziacchi M, Vogler J, Breitenstein A, Laredo M, Palmisano P, Ricciardi D, Mitacchione G, Compagnucci P, Bisignani A, Angeletti A, Casella M, Picarelli F, Fink T, Kaiser L, Hakmi S, Calò L, Pignalberi C, Santini L, Lavallo C, Pisanò E, Olivotto I, Tondo C, Curnis A, Dello Russo A, Badenco N, Steffel J, Love CJ, Tilz R, Forleo G, Biffi M. Long-term complications in patients implanted with subcutaneous implantable cardioverter-defibrillators: Real-world data from the extended ELISIR experience. *Heart Rhythm*. 2021;18(12):2050–2058. DOI: 10.1016/j.hrthm.2021.07.008.

22. Mondésert B, Bashir J, Philippon F, Dubuc M, Amit G, Exner D, Joza J, Birnie DH, Lane C, Tsang B, Korney V, Spears D, Ling A, Djuric A, Crystal E, Hruczkowski T, Roux JF, Carroll S, Essebag V, Krahn AD, Healey JS. Rationale and design of the randomized prospective ATLAS study: Avoid Transvenous Leads in Appropriate Subjects. *Am Heart J*. 2019;207:1–9. DOI: 10.1016/j.ahj.2018.09.008.

23. Healey J. *The ATLAS trial: avoid transvenous leads in appropriate subjects*. Presented at: HRS 2022. April 30, 2022. San Francisco, CA. <https://www.tctmd.com/news/fewer-lead-related-complications-subcutaneous-icd-atlas-s-icd> (access date: 20.09.2022).

24. Баковский К.В., Мамчур С.Е., Хоменко Е.А., Бохан Н.С., Чичкова Т.Ю., Романова М.П. Первый опыт имплантации подкожных дефибрилляторов. *Грудная и сердечно-сосудистая хирургия*. 2022;64(1):64–69. [Bakovsky KV, Mamchur SE, Khomenko EA, Bokhan NS, Chichkova TYu, Romanova MP. First experience with implantation of subcutaneous defibrillators. *Russian Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2022;64(1):64–69. (In Russ.)] DOI: 10.24022/0236-2791-2022-64-1-64-69.

25. Gold MR, Theuns DA, Knight BP, Sturdivant JL, Sanghera R, Ellenbogen KA, Wood MA, Burke MC. Head-to-head comparison of arrhythmia discrimination performance of subcutaneous and transvenous ICD arrhythmia detection algorithms: the START study. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2012;23(4):359–366. DOI: 10.1111/j.1540-8167.2011.02199.x.

26. Amin AK, Gold MR, Burke MC, Knight BP, Rajjoub MR, Duffy E, Husby M, Stahl WK, Weiss R. Factors associated with high-voltage impedance and subcutaneous implantable defibrillator ventricular fibrillation conversion success. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2019;12(4):e006665. DOI: 10.1161/CIRCEP.118.006665.

27. Saxon LA, Hayes DL, Gilliam FR, Heidenreich PA, Day J, Seth M, Meyer TE, Jones PW, Boehmer JP. Long-term outcome after ICD and CRT implantation and influence of remote device follow-up: The ALTITUDE survival study. *Circulation*. 2010;122(23):2359–2367. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.110.960633.

28. Bardy GH, Smith WM, Hood MA, Crozier IG, Melton IC, Jordaens L, Theuns D, Park RE, Wright DJ, Connelly DT, Fynn SP, Murgatroyd FD, Sperzel J, Neuzner J, Spitzer SG, Ardashev AV, Oduro A, Boersma L, Maass AH, Van Gelder IC, Wilde AA, van Dessel PF, Knops RE, Barr CS, Lupo P, Cappato R, Grace AA. An entirely subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator. *N Engl J Med*. 2010;363(1):36–44. DOI: 10.1056/NEJMoa0909545.

29. Le Polain de Waroux JB, Ploux S, Mondoly P, Eschaliere R, Strik M, Houard L, Pierre B, Buliard S, Klotz N, Ritter P, Haissaguerre M, Mahfouz K, Bordachar P. Defibrillation testing is mandatory in patients with subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator to confirm appropriate ventricular fibrillation detection. *Heart Rhythm*. 2018;15(5):642–650. DOI: 10.1016/j.hrthm.2018.02.013.

30. Gold MR, Aasbo JD, El-Chami MF, Niebauer M, Herre J, Prutkin JM, Knight BP, Kutalek S, Hsu K, Weiss R, Bass E, Husby M, Stivland TM, Burke MC. Subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator Post-Approval Study: Clinical characteristics and perioperative results. *Heart Rhythm*. 2017;14(10):1456–1463. DOI: 10.1016/j.hrthm.2017.05.016.

31. Willy K, Reinke F, Bögeholz N, Ellermann C, Rath B, Köbe J, Eckardt L, Frommeyer G. The role of entirely subcutaneous ICD™ systems in patients with dilated cardiomyopathy. *J Cardiol*. 2020;75(5):567–570. DOI: 10.1016/j.jcc.2019.10.005.

32. Goldenberg I, Maury P, Sacher F, Clementy N, Huang DT, Mulpuru S, Friedman P, Meyer C, Benschushan AD, Tiefenbrunn NL, Nof E. The SICD-VTAbl Investigators, Subcutaneous ICD combined with VT ablation for the secondary prevention of sudden cardiac death: pilot data from the prospective multinational SICD-VTAbl

study. *European Heart Journal*. 2021;42(1):ehab724.0399. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab724.0399.

33. Willy K, Reinke F, Bögeholz N, Köbe J, Eckardt L, Frommeyer G. Performance of the entirely subcutaneous ICD in borderline indications. *Clin Res Cardiol*. 2020;109(6):694–699. DOI: 10.1007/s00392-019-01558-z.

34. Ezzat VA, Lee V, Ahsan S, Chow AW, Segal O, Rowland E, Lowe MD, Lambiase PD. A systematic review of ICD complications in randomised controlled trials versus registries: is our 'real-world' data an underestimation? *Open Heart*. 2015;2(1):e000198. DOI: 10.1136/openhrt-2014-000198.

35. Theuns DAMJ, Brouwer TF, Jones PW, Allavattam V, Donnelley S, Auricchio A, Knops RE, Burke MC. Prospective blinded evaluation of a novel sensing methodology designed to reduce inappropriate shocks by the subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator. *Heart Rhythm*. 2018;15(10):1515–1522. DOI: 10.1016/j.hrthm.2018.05.011.

36. Gulletta S, Gasperetti A, Schiavone M, Vogler J, Fastenrath F, Breitenstein A, Laredo M, Palmisano P, Mattacchione G, Compagnucci P, Kaiser L, Hakmi S, Angeletti A, De Bonis S, Picarelli F, Arosio R, Casella M, Steffel J, Fierro N, Guarracini F, Santini L, Pignalberi C, Piro A, Lavalle C, Pisanò E, Viecca M, Curnis A, Badenco N, Ricciardi D, Dello Russo A, Tondo C, Kuschyk J, Della Bella P, Biffi M, Forleo GB, Tilz R. Age-related differences and associated mid-term outcomes of subcutaneous implantable cardioverter-defibrillators: A propensity-matched analysis from a multicenter European registry. *Heart Rhythm*. 2022;19(7):1109–1115. DOI: 10.1016/j.hrthm.2022.02.029.

37. Hakamata T, Otsuki S, Izumi D, Sakaguchi Y, Suzuki N, Ikami Y, Hasegawa Y, Yagihara N, Iijima K, Chinushi M, Fuse K, Inomata T. Clinical impact of ECG changes on oversensing of subcutaneous implantable cardioverter-defibrillators. *Heart Rhythm*. 2022;19(10):1704–1711. DOI: 10.1016/j.hrthm.2022.05.037.

38. Ben Kilani M, Jacon P, Carabelli A, Venier S, Sonou D, Jabeur M, Defaye P. Predictive factors of inappropriate therapies in subcutaneous implantable cardioverter defibrillators. *Archives of Cardiovascular Diseases Supplements*. 2021;13:93–94. DOI: 10.1016/j.acvdsp.2020.10.211.

39. Ninni S, Echivard M, Marquié C, Ortmans S, Labreuche J, Drumez E, Lemaire J, Cuvillier A, Arnaud M, Potelle C, Gouraud JB, Andorin A, Blangy H, Sadoul N, Probst V, Klug D. Predictors of subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator shocks and prognostic impact in patients with structural heart disease. *Can J Cardiol*. 2021;37(3):400–406. DOI: 10.1016/j.cjca.2020.05.032.

40. Essandoh MK, Mark GE, Aasbo JD, Joyner CA, Sharma S, Decena BF, Bolin ED, Weiss R, Burke MC, McClernon TR, Daoud EG, Gold MR. Anesthesia for subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator implantation: Perspectives from the clinical experience of a U.S. panel of physicians. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2018;41(7):807–816. DOI: 10.1111/pace.13364.

41. Afzal MR, Mehta D, Evenson C, Pinkhas D, Bardin A, Patel D, Essandoh MK, Godara H, Tyler J, Houmsse M, Liu Z, Kalbfleisch SJ, Hummel JD, Augustini R, Weiss R, Daoud EG, Okabe T. Perioperative management of oral anticoagulation in patients undergoing implantation of subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator. *Heart Rhythm*. 2018;15(4):520–523. DOI: 10.1016/j.hrthm.2017.11.010.

42. Brouwer TF, Miller MA, Quast AB, Palaniswamy C, Dukkipati SR, Reddy V, Wilde AA, Willner JM, Knops RE. Implantation of the subcutaneous im-

plantable cardioverter-defibrillator: An evaluation of 4 implantation techniques. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2017;10(1):e004663. DOI: 10.1161/CIRCEP.116.004663.

43. Migliore F, Mattesi G, De Franceschi P, Allocca G, Crosato M, Calzolari V, Fantinel M, Ortis B, Facchin D, Daleffe E, Fabris T, Marras E, De Lazzari M, Zanon F, Marcantoni L, Siciliano M, Corrado D, Iliceto S, Bertaglia E, Zecchin M. Multicentre experience with the second-generation subcutaneous implantable cardioverter defibrillator and the intermuscular two-incision implantation technique. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2019;30(6):854–864. DOI: 10.1111/jce.13894.

44. Francia P, Biffi M, Adduci C, Ottaviano L, Migliore F, De Bonis S, Dello Russo A, De Filippo P, Viani S, Bongioni MG, Caravati F, Lavalle C, Landolina ME, Pisanò E, Giorgi D, Lovecchio M, Valsecchi S, Diemberger I. Implantation technique and optimal subcutaneous defibrillator chest position: A PRAETORIAN score-based study. *Europace*. 2020;22(12):1822–1829. DOI: 10.1093/europace/euaa231.

45. Boersma L, Barr C, Knops R, Theuns D, Eckardt L, Neuzil P, Scholten M, Hood M, Kuschyk J, Jones P, Duffy E, Husby M, Stein K, Lambiase PD; EFFORTLESS Investigator Group. Implant and midterm outcomes of the subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator registry: The EFFORTLESS study. *J Am Coll Cardiol*. 2017;70(7):830–841. DOI: 10.1016/j.jacc.2017.06.040.

46. Lewis GF, Gold MR. Safety and efficacy of the subcutaneous implantable defibrillator. *J Am Coll Cardiol*. 2016;67(4):445–454. DOI: 10.1016/j.jacc.2015.11.026.

47. Ali H, Lupo P, Cappato R. The entirely subcutaneous defibrillator — a new generation and future expectations. *Arrhythm Electrophysiol Rev*. 2015;4(2):116–121. DOI: 10.15420/aer.2015.04.02.116.

48. Tjong FVY, Koop BE. The modular cardiac rhythm management system: the EMPOWER leadless pacemaker and the EMBLEM subcutaneous ICD. Das modulare Herz-Rhythmus-Management-System: der EMPOWER sendenlose Herzschrittmacher und der EMBLEM subkutane ICD. *Herzschrittmacherther Elektrophysiol*. 2018;29(4):355–361. DOI: 10.1007/s00399-018-0602-y.

49. Honarbakhsh S, Providencia R, Srinivasan N, Ahsan S, Lowe M, Rowland E, Hunter RJ, Finlay M, Segal O, Earley MJ, Chow A, Schilling RJ, Lambiase PD. A propensity matched case-control study comparing efficacy, safety and costs of the subcutaneous vs transvenous implantable cardioverter defibrillator. *Int J Cardiol*. 2017;228:280–285. DOI: 10.1016/j.ijcard.2016.11.017.

50. Brouwer TF, Yilmaz D, Lindeboom R, Buiten MS, Olde Nordkamp LR, Schalijs MJ, Wilde AA, van Erven L, Knops RE. Long-term clinical outcomes of subcutaneous versus transvenous implantable defibrillator therapy. *J Am Coll Cardiol*. 2016;68(19):2047–2055. DOI: 10.1016/j.jacc.2016.08.044.

51. Salas BL, Trujillo-Martín MM, García García J, Ramallo Fariña Y, García Quintana A, Quirós López R, Serano-Aguilar P. Subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator in primary and secondary prevention of sudden cardiac death: A meta-analysis. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2019;42(9):1253–1268. DOI: 10.1111/pace.13774.

52. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, Böhm M, Burri H, Butler J, Čelutkienė J, Chioncel O, Cleland JGF, Coats AJS, Crespo-Leiro MG, Farmakis D, Gilard M, Heymans S, Hoes AW, Jaarsma T, Jankowska EA, Lainscak M, Lam CSP, Lyon AR, McMurray JJV, Mebazaa A, Mindham R, Muneretto C, Francesco Piepoli M, Price S, Rosano GMC, Ruschitzka F, Kathrine

Skibelund A; ESC Scientific Document Group. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: Developed by the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). With the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of

the ESC. *Eur J Heart Fail.* 2022;24(1):4–131. DOI: 10.1002/ejhf.2333.

53. Ammannaya GKK. Implantable cardioverter defibrillators — the past, present and future. *Arch Med Sci Atheroscler Dis.* 2020;5:e163–e170. DOI: 10.5114/amsad.2020.97103.

Сведения об авторах

Амирасланов Анар Юсифович, канд. мед. наук, сердечно-сосудистый хирург, ФГБУ НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского Минздрава России, г. Москва, Россия; anar_amiraslanov@list.ru; ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-3405-1063>

Артюхина Елена Александровна, докт. мед. наук, зав. отд. электрофизиологических рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения аритмий, ФГБУ НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского Минздрава России; проф., каф. ангиологии, сердечно-сосудистой, эндоваскулярной хирургии и аритмологии, ФГБУ Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования Минздрава России, г. Москва, Россия; artelena.71@mail.ru; ORCID: <http://orcid.org/0000-0001-7065-0250>

Ревিশвили Амиран Шотаевич, докт. мед. наук, проф., академик РАН, директор, ФГБУ НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского Минздрава России, г. Москва, Россия; зав. каф., каф. ангиологии, сердечно-сосудистой, эндоваскулярной хирургии и аритмологии, ФГБУ Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования Минздрава России, г. Москва, Россия; vishnevskogo@ixv.ru; ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-1791-9163>

Author details

Anar Yu. Amiraslanov, M.D., D. Sci. (Med.), Cardiovascular Surgeon, A.V. Vishnevsky National Medical Research Center of Surgery, Moscow, Russia; anar_amiraslanov@list.ru; ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-3405-1063>

Elena A. Artyukhina, M.D., D. Sci. (Med.), Head of the Depart., Depart. of Electrophysiological X-Ray Endovascular Methods for Diagnosis and Treatment of Arrhythmias, A.V. Vishnevsky National Medical Research Center of Surgery; Prof., Depart. of Angiology, Cardiovascular, Endovascular Surgery and Arrhythmology, Russian Medical Academy of Continuous Professional Education, Moscow, Russia; artelena.71@mail.ru; ORCID: <http://orcid.org/0000-0001-7065-0250>

Amiran Sh. Revishvili, M.D., D. Sci. (Med.), Prof., Academician of the Russian Academy of Sciences, Head, A.V. Vishnevsky National Medical Research Center of Surgery; Head of the Depart., Depart. of Angiology, Cardiovascular, Endovascular Surgery and Arrhythmology, Russian Medical Academy of Continuous Professional Education, Moscow, Russia; vishnevskogo@ixv.ru; ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-1791-9163>