

Подкожные кардиовертеры-дефибрилляторы в сравнении с трансвенозными: 6-месячное наблюдение

Для корреспонденции:

Анна Владимировна Верещагина,
vereshchagina-av@yandex.ru

Поступила в редакцию 6 октября 2022 г.
Исправлена 28 февраля 2023 г.
Принята к печати 1 марта 2023 г.

Цитировать: Верещагина А.В., Ускач Т.М., Сапельников О.В., Аманатова В.А., Гришин И.Р. Подкожные кардиовертеры-дефибрилляторы в сравнении с трансвенозными: 6-месячное наблюдение. *Патология кровообращения и кардиохирургия*. 2023;27(1):17-29. <https://dx.doi.org/10.21688/1681-3472-2023-1-17-29>

Финансирование

Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Вклад авторов

Концепция и дизайн: А.В. Верещагина, Т.М. Ускач, О.В. Сапельников
Сбор и анализ данных: А.В. Верещагина, В.А. Аманатова, И.Р. Гришин
Статистическая обработка данных: А.В. Верещагина, В.А. Аманатова
Написание статьи: А.В. Верещагина, Т.М. Ускач
Исправление статьи: А.В. Верещагина, Т.М. Ускач, О.В. Сапельников
Утверждение окончательного варианта статьи: все авторы

ORCID

А.В. Верещагина, <https://orcid.org/0000-0001-8158-3794>
Т.М. Ускач, <https://orcid.org/0000-0003-4318-0315>
О.В. Сапельников, <https://orcid.org/0000-0002-5186-2474>

А.В. Верещагина¹, Т.М. Ускач^{1,2}, О.В. Сапельников¹, В.А. Аманатова¹, И.Р. Гришин¹

¹ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии имени академика Е.И. Чазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Российская Федерация

² Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Российская Федерация

Аннотация

Цель. Оценка эффективности и безопасности имплантации подкожных кардиовертеров-дефибрилляторов по сравнению с трансвенозными в рамках 6-месячного наблюдения.

Методы. В проспективное исследование последовательно включили 95 пациентов с показаниями к первичной профилактике внезапной сердечной смерти. Разделили больных на две группы: в 1-й (n = 52) имплантировали подкожные кардиовертеры-дефибрилляторы, во 2-й (n = 43) — трансвенозные. Наблюдали пациентов в течение 6 мес., анализировали все эпизоды нанесенной шоковой терапии, осложнения, динамику состояния и качества жизни.

Результаты. Группы были исходно сопоставимы по полу, возрасту, этиологии заболевания и тяжести состояния. Преобладали пациенты мужского пола (90,3 % в 1-й группе, 93,0 % — во 2-й), средний возраст составил 56 [49; 62] и 60 [54; 65] лет в 1-й и 2-й группах соответственно. Все пациенты имели хроническую сердечную недостаточность. Медиана фракции выброса левого желудочка составила 29 [26; 32] и 30 [27; 32] % для 1-й и 2-й групп соответственно, конечный диастолический объем — 220 [187; 278] и 202 [186; 248] мл, конечный систолический объем — 151 [126; 188] и 145 [122; 184] мл. Количество осложнений в течение 6 мес. было незначительно выше у пациентов 1-й группы (7,6 против 2,3 % во 2-й группе, p = 0,249). Частота неадекватных разрядов в группах была сопоставима (7,7 и 6,9 % в 1-й и 2-й соответственно, p = 0,882). Доля нанесения адекватной шоковой терапии была выше во 2-й группе: 18,6 против 5,7 % в 1-й (p = 0,051). Имплантация обоих видов устройств улучшила качество жизни пациентов с потребностью в первичной профилактике внезапной сердечной смерти по результатам заполнения опросников (Миннесотского и анкеты EQ-5D) до имплантации и через 6 мес. наблюдения (p < 0,001 в обеих группах).

Заключение. Подкожные и трансвенозные кардиовертеры-дефибрилляторы у пациентов с необходимостью первичной профилактики внезапной сердечной смерти сопоставимы по эффективности и безопасности в течение 6 мес.

В.А. Аманатова, <https://orcid.org/0000-0002-0678-9538>

И.Р. Гришин, <https://orcid.org/0000-0001-5839-1858>

© Верещагина А.В., Ускач Т.М., Сапельников О.В., Аманатова В.А., Гришин И.Р., 2023



Ключевые слова: внезапная сердечная смерть; кардиовертер-дефибриллятор; первичная профилактика; хроническая сердечная недостаточность

Введение

Имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (КВД) используются для первичной и вторичной профилактики внезапной сердечной смерти (ВСС) с 2010 г. [1]. Принцип трансвенозных кардиовертеров-дефибрилляторов (тв-КВД) основан на имплантации электродов в камеры сердца сосудистым доступом. Помимо интраоперационных осложнений при имплантации устройств, таких как пневмоторакс или тампонада сердца, гораздо более важное значение имеют отсроченные осложнения, в первую очередь электрод-ассоциированные инфекции. Со временем электроды инкапсулируются фиброзной тканью, что усложняет замену или удаление. Доказано, что до 20 % трансвенозных электродов теряют долговременную функциональность, а механические переломы электродов провоцируют неадекватные разряды или даже препятствуют проведению соответствующей терапии при желудочковых тахикардиях [2; 3]. Кроме того, осложнения, связанные с трансвенозными электродами, значительно увеличивают заболеваемость и смертность пациентов [4; 5].

Подкожный кардиовертер-дефибриллятор (п-КВД) был разработан для предотвращения внутрисосудистых осложнений трансвенозных систем путем размещения дефибриллирующего электрода за пределами грудной полости для пациентов с показаниями к имплантации КВД при отсутствии необходимости электрокардиостимуляции, ресинхронизирующей терапии и потребности в антиаритмической стимуляции при мономорфных желудочковых тахикардиях (ЖТ). В пострегистрационных исследованиях показана высокая эффективность п-КВД в отношении конверсии фибрилляции желудочков (ФЖ) в исходный ритм: после первого разряда — 88,0–90,1 %, после пяти разрядов — 98,2–100,0 % [6; 7]. Несмотря на мнение, что п-КВД так же эффективен, как и тв-КВД, частота имплантаций подкожных устройств значительно уступает количеству имплантированных трансвенозных систем. Решение о типе дефибриллятора часто принимают на основе опыта и ожиданий лечащего врача [8].

В наиболее значимом исследовании, где сравнивали две системы (PRAETORIAN), показано, что п-КВД не уступает тв-КВД ни по критериям безопасности, связанным с устройством, ни по числу неадекватных шоков у пациентов [9]. Однако в группе подкожных систем наблюдали более высокий риск соответствующих разрядов и тенденцию к увеличению смертности не от сердечно-сосудистых заболеваний, что оставляло неопределенность в отношении истинной эквивалентности двух технологий.

В мире с каждым годом увеличивается количество имплантаций подкожных систем, к началу 2022 г. выполнено более 88 000 операций [10]. В России к этому же моменту имплантировали около 150 устройств, в связи с чем количество печатных работ на русском языке об имплантации п-КВД и последующем наблюдении пациентов ограничено. С учетом вышеизложенного изучение динамики состояния больных после имплантации подкожной системы в сравнении с трансвенозной актуально.

Цель исследования — сравнить эффективность и безопасность имплантации п-КВД и тв-КВД в рамках 6-месячного наблюдения.

Методы

Для участия в клиническом исследовании проводили отбор пациентов, проходивших лечение в ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России (г. Москва) в 2020–2021 гг. (протокол № 282 заседания независимого этического комитета НМИЦК от 03.10.2022 г.). Предварительно обследовали 117 человек с показаниями к имплантации КВД для профилактики ВСС, в дальнейшем исключили пациентов, которым требовалась имплантация КВД с целью вторичной профилактики ВСС (поскольку у значительной части таких больных применение п-КВД ограничено), и лиц с показаниями к сердечной ресинхронизирующей терапии.

Пациентов последовательно включали в одну из двух групп: 1-я (исследуемая) группа — 52 пациента с имплантированными п-КВД, 2-я (группа сравнения) — 43 больных с трансвенозной системой. Критериями включения являлись достижение совершеннолетия, хроническая сердечная недо-

статочность (ХСН) II–III функционального класса по классификации Нью-Йоркской ассоциации кардиологов (англ. New York Heart Association) с фракцией выброса левого желудочка не более 35 %, ожидаемая продолжительность жизни более 1 года, оптимальная медикаментозная терапия ХСН более 3 мес.

Всем пациентам перед включением в исследование проводили суточное холтеровское мониторирование электрокардиограммы. При выявлении нарушений проводимости имплантировали тв-КВД. При документально подтвержденной мономорфной ЖТ больных исключали из исследования. Кроме этого, для включения в группу п-КВД пациентам проводили предимплантационный скрининг. Тем, кто его не прошел, имплантировали трансвензные устройства.

Критериями исключения были показания к вторичной профилактике или имплантации устройства для сердечной ресинхронизирующей терапии с функцией дефибрилляции, отказ больного от участия в исследовании и медицинские состояния, снижающие ожидаемую продолжительность жизни пациента до 1 года и менее.

В ходе подготовки к вмешательству пациентам исследуемых групп проводили предоперационное обследование: рутинные анализы крови, рентген органов грудной клетки, трансторакальную эхокардиографию, чреспищеводное эхокардиографическое исследование по показаниям (при фибрилляции предсердий) и заполнение опросников качества жизни: Миннесотского опросника качества жизни у больных ХСН (англ. Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire) и анкеты EQ-5D.

Всех пациентов 1-й группы оценивали по шкале PRAETORIAN (неинвазивный тест для оценки положения имплантата и прогнозирования успеха дефибрилляции). Шкала выявляет больных с имплантированными п-КВД, которые имеют высокий риск неуспешной конверсии желудочковых аритмий в исходный ритм, при помощи рутинной рентгенограммы грудной клетки. В ходе операции может помочь более тщательно подойти к позиционированию аппарата и, при необходимости, к перепозиционированию подкожного устройства [11].

Шкала PRAETORIAN основана на данных клинического и компьютерного моделирования определяющих факторов, которые влияют на порог дефибрилляции. К таким факторам относятся толщина жировой ткани в области дефибриллирующей спирали, толщина жировой ткани в ложе устройства и переднее расположение п-КВД. Эти детерминанты оценивают и анализируют на интраоперацион-

ных прямых и боковых проекциях рентгенограмм грудной клетки. Результаты от 30 до < 90 баллов интерпретируют как низкий риск неудачного дефибрилляционного тестирования (ДФТ), от 90 до < 150 баллов — промежуточный риск и более 150 баллов — высокий риск неудачной конверсии ФЖ в исходный ритм. Положительная прогностическая ценность при промежуточном или высоком риске по шкале PRAETORIAN для неудачного теста на конверсию ФЖ составила 51 %, в то время как низкий балл прогнозировал успешную конверсию у 99,8 % пациентов [11].

Тем не менее, поскольку п-КВД является относительно новой технологией, ДФТ считается необходимым для этих пациентов. В ходе тестирования оценивают восприятие желудочковых аритмий устройством и эффективность прекращения ЖТ или ФЖ, что подтверждает целостность системы после имплантации и имеет решающее значение для эффективной дефибрилляции в дальнейшем. Стандартная клиническая практика при имплантации тв-КВД не требует выполнения ДФТ у большинства больных согласно клиническим исследованиям [12; 13]. С 2021 г. также проводится рандомизированное контролируемое исследование PRAETORIAN-DFT, направленное на оценку необходимости проведения ДФТ при имплантации подкожных устройств [14].

Дефибрилляционное тестирование подкожного кардиовертера-дефибриллятора. Тестирование выполняли на операционном столе после имплантации аппарата и активации режима therapy on (терапия включена), чтобы подтвердить способность системы п-КВД воспринимать и конвертировать ФЖ в исходный ритм. С целью индукции аритмии аппарат подает на сердечную мышцу переменный ток силой 200 мА с частотой 50 Гц. Индукция ФЖ продолжается около 4 с, но не более 10 с. Разрешается выполнять до 5 попыток. Порог обнаружения аритмии устанавливали на значении 170 уд/мин. Энергию первого разряда программировали на 65 Дж. В случае неэффективности первого разряда второй шок автоматически программируется на максимально возможную энергию 80 Дж с обратной полярностью. В течение каждого эпизода генератор импульсов подает не более 5 разрядов. Если желудочковая аритмия (ФЖ или ЖТ) не распознается устройством или разряд подкожного дефибриллятора не приведет к прекращению аритмии, то терапия с помощью п-КВД считается неэффективной и необходима внешняя дефибрилляция. Кроме этого, неэффективное ДФТ является показанием

к изменению положения электрода подкожного отведения и/или генератора импульсов.

Техника имплантации подкожного кардиовертера-дефибриллятора. В НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова преимущественно применяют двухинцизионный метод, при котором производят два разреза и однократную фиксацию электрода. Всем пациентам подкожные устройства имплантировали под эндотрахеальным наркозом с внутривенным потенцированием. Первым этапом выполняют разметку операционного поля с использованием нестерильной системы с последующим контролем положения электрода и генератора импульсов при помощи рентгеноскопии. После обработки операционного поля делают разрез параллельно инфрамаммарной складке на 2 см выше предполагаемого расположения корпуса устройства и формируют ложе генератора импульсов между широчайшей и зубчатой мышцами. Производят разрез слева от мечевидного отростка, формируют боковой туннель по направлению от разреза к ложу, в который проводят дефибриллирующий электрод. Из разреза от мечевидного отростка формируют вертикальный туннель при помощи туннелятора и интродьюсера, куда вводят дистальную часть электрода по левой парастеральной линии. В завершение производят деаэрацию вертикального туннеля и контрольную рентгеноскопию для оценки позиции электрода. Если положение дефибриллирующего электрода оптимальное, его фиксируют в парамечевидном разрезе и присоединяют к дефибриллятору. Генератор импульсов помещают в сформированное ложе дорзально и также фиксируют к зубчатой мышце. Предварительная автоматическая настройка устройства включает выбор наиболее благоприятного вектора восприятия сигнала и измерение импеданса электрода. В завершение операции производят ДФТ. Время от индукции до купирования ФЖ в норме не более 23 с, импеданс разряда не должен выходить за рамки диапазона 25–200 Ом.

Техника имплантации трансвенозного кардиовертера-дефибриллятора. Под местной анестезией выполняют разрез по дельтовидной борозде слева с последующей пункцией левой подключичной вены. В вену устанавливают интродьюсеры, через которые в полость правого желудочка вводят дефибриллирующий электрод с активной фиксацией в проекции верхушки правого желудочка. Далее также через интродьюсер вводят предсердный электрод с активной фиксацией кончика в проекции ушка правого предсердия. Электроды фиксируют к апоневрозу большой грудной мышцы с последую-

щим присоединением к дефибриллятору. Электроды и аппарат укладывают в сформированное ложе, где производят фиксацию. Завершают операцию послойным ушиванием раны и активацией терапии.

Пациентов наблюдали в течение 6 мес. На визитах проводили интеррогирование устройства, оценивали все полученные эндограммы, при необходимости проводили перепрограммирование системы КВД, а также заполняли опросники качества жизни. Адекватную терапию КВД определяли как дефибрилляцию или антитахикардическую стимуляцию в связи с желудочковыми тахикардиями с клиническими симптомами или без них. Неадекватными считали разряды, возникающие из-за чрезмерной чувствительности экстракардиальных шумов или из-за ложного распознавания наджелудочкового ритма. Осложнения, связанные с электродами, определяли как дефекты изоляции, переломы или дислокации электрода дефибриллятора с неизбежным риском неадекватных или неэффективных разрядов, а также электрод-ассоциированные инфекции и прогрессирование трикуспидальной регургитации, обусловленное электродом. Нежелательные явления, связанные с дефибриллятором, классифицировали как совокупность неадекватного разряда и/или осложнений, связанных непосредственно с электродами.

Статистический анализ

Статистический анализ данных осуществляли с помощью пакета прикладных программ Excel 2010 и статистических программ STATISTICA 10 (StatSoft Inc., Талса, США). Непрерывные переменные представлены как медиана с межквартильным диапазоном. Категориальные переменные выражены как частоты и доли в процентах в каждой категории. Критерий χ^2 и точный критерий Фишера использовали для сравнения групп по категориальным переменным. Точный критерий Фишера применяли, если не менее 25 % ожидаемых значений были меньше пяти. Группы числовых переменных сравнивали с помощью критерия Манна – Уитни. Уровень различий считали достоверным при $p < 0,05$, значения p от 0,05 до 0,10 интерпретировали как тенденцию.

Результаты

В общей сложности КВД имплантировали 117 пациентам. Из них в исследование включили 95 человек. Исключили 11 больных (4 из 1-й группы и 7 из 2-й), которым устройство имплантировали в каче-

Рис. 1. Отбор пациентов



стве вторичной профилактики. Также не включили 11 пациентов с показаниями к имплантации устройства для сердечной ресинхронизирующей терапии с функцией дефибрилляции. Процесс отбора больных в исследование представлен на рис. 1.

Клинико-демографическая характеристика пациентов отображена в табл. 1. Группы были исходно сопоставимы по полу, возрасту, этиологии заболевания и тяжести состояния. В обеих группах преобладали пациенты мужского пола ($p = 0,639$), сред-

ний возраст в 1-й группе составил 56 [49; 62] лет, во 2-й — 60 [54; 65] лет, $p = 0,933$. У всех пациентов диагностировали ХСН с преобладанием ишемической болезни сердца в 1-й группе (52 %) и дилатационной кардиомиопатии (46,5 %) — во 2-й. Фракция выброса левого желудочка составила 29 [26; 32] и 30 [27; 32] % в 1-й и 2-й группах соответственно ($p = 0,549$); конечный диастолический объем — 220 [187; 278] и 202 [186; 248] мл ($p = 0,130$), конечный систолический объем — 151 [126; 188]

Табл. 1. Клинико-демографическая характеристика пациентов

Показатель		1-я группа	2-я группа	p
Мужской пол, n (%)		47 (90,3)	40 (93,0)	0,639
Возраст, лет		56 [49; 62]	60 [54; 65]	0,933
Индекс массы тела, кг/м ²		28 [26; 31]	28 [25; 33]	0,534
Хроническая сердечная недостаточность, n (%)		52 (100)	43 (100)	1,0
Этиология хронической сердечной недостаточности	Ишемическая болезнь сердца, %	27 (52)	17 (39,5)	0,226
	ДКМП, %	19 (36,5)	20 (46,5)	0,326
	Гипертоническая болезнь, %	6 (11,5)	6 (14,0)	0,716
Функциональный класс хронической сердечной недостаточности по классификации Нью-Йоркской ассоциации кардиологов, n (%)	II	28 (53,8)	21 (48,8)	0,629
	III	24 (46,2)	22 (51,2)	0,629
Фибрилляция предсердий, n (%)		26 (50)	17 (39,5)	0,308
Фракция выброса левого желудочка, %		29 [26; 32]	30 [27; 32]	0,549
Конечный диастолический объем, мл		220 [187; 278]	202 [186; 248]	0,130
Конечный систолический объем, мл		151 [126; 188]	145 [122; 184]	0,248

Примечание. ДКМП — дилатационная кардиомиопатия. Данные представлены как n (%) или Me [Q1; Q3].

Табл. 2. Лекарственная терапия хронической сердечной недостаточности на момент включения в исследование

Препарат, %	1-я группа	2-я группа	p
Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента	36,5	39,5	0,765
Ангиотензиновых рецепторов и неприлизина ингибиторы	34,7	37,2	0,801
Блокаторы рецепторов к ангиотензину II	28,8	23,3	0,546
Бета-адреноблокаторы	100,0	100,0	1,0
Ингибиторы натрий-глюкозного ко-транспортера 2-го типа	86,5	81,3	0,492
Антагонисты минералокортикоидных рецепторов	100	100	1,0
Диуретики	65,3	60,4	0,624
Амиодарон	9,6	9,3	0,960
Дигоксин	17,3	16,2	0,887
Антикоагулянты	50,0	39,5	0,308

и 145 [122; 184] мл ($p = 0,248$). По количеству пациентов с фибрилляцией предсердий (как пароксизмальной, так и постоянной формой) группы статистически значимо не различались. Продолжительность комплекса QRS составила 110 [100; 126] мс. На момент включения в исследование все пациенты с ХСН получали оптимальную медикаментозную терапию минимум 3 мес. (табл. 2) и находились в состоянии компенсации заболевания.

Интраоперационное ведение и программирование устройства. Всем больным 1-й группы имплантировали п-КВД второго поколения Emblem S-ICD (Boston Scientific, Мальборо, США). В 2020–2021 гг. в НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова подкожные устройства имплантировали впервые.

Операцию завершали дефибрилляционным тестированием. Восемью пациентам не проводили ДФТ из-за выявленного тромбоза ушка левого предсердия или симптома спонтанного эхоконтрастирования 4-й степени по данным чреспищеводной эхокардиографии. У 41 из 44 больных ДФТ было эффективным с первой попытки, у двух потребовалось изменение полярности на обратную для эффективной интраоперационной дефибрилляции. У одного пациента время от индукции ФЖ до восстановления в исходный ритм при автоматически выбран-

ном векторе составило 23 с, что потребовало изменения вектора восприятия вручную. Несмотря на то что ДФТ может быть связано с многочисленными неблагоприятными событиями, такими как инсульт или кардиогенный шок, мы не наблюдали каких-либо осложнений, которые препятствовали бы безопасности рутинного тестирования под контролируемой анестезией и после тщательной оценки возможных осложнений. В последующем на операционном столе оценивали импеданс подкожного электрода, производили настройку параметров устройства: программировали зоны терапии, при необходимости включали мониторинг фибрилляции предсердий. В 69,2 % случаев устройство выбирало первичный вектор восприятия при автоматической настройке. У 19,3 % больных благоприятное распознавание подкожного сигнала отмечалось во вторичном векторе, у 11,5 % оптимальным был альтернативный вектор. Во всех случаях имплантации п-КВД проводили двухзонное программирование. Зона условного разряда была запрограммирована со средней частотой 192 (диапазон 180–210) уд/мин, зона разряда — 222 (220–240) уд/мин (табл. 3).

Во 2-й группе не проводили ДФТ. Стандартно программировали 2 зоны (зона детекции ЖТ и зона ФЖ) согласно рекомендациям фирмы – произвдите-

Табл. 3. Технические особенности подкожных кардиовертеров-дефибрилляторов

Техническая особенность при имплантации		Пациенты, n (%)
Вектор распознавания	первичный	36 (69,2)
	вторичный	10 (19,3)
	альтернативный	6 (11,5)
Положительный дефибрилляционный тест	с первой попытки	41 (78,8)
	после смены полярности на обратную	2 (3,8)
	после изменения чувствительного вектора восприятия вручную	1 (1,9)

Табл. 4. Осложнения, обусловленные имплантацией кардиовертера-дефибриллятора

Осложнения, n (%)		1-я группа	2-я группа	p
Всего		4 (7,6)	1 (2,3)	0,249
Связанные с операцией	Гематома ложа прибора	2 (3,8)	0 (0)	0,363
	Инфекция ложа устройства	1 (1,9)	0 (0)	0,363
В отдаленном периоде	Серома ложа устройства	1 (1,9)	0 (0)	0,363
	Увеличение трикуспидальной недостаточности	0 (0)	1 (2,32)	0,271
Удаление устройства		1 (1,9)	1 (2,3)	0,892
Смерть		1 (1,9)	0 (0)	0,366

ля тв-КВД. Все оперативные вмешательства в обеих группах прошли успешно. Интраоперационных осложнений не зарегистрировали.

Контрольный визит проводили через 6 мес. В течение периода наблюдения осуществляли тщательный анализ возможных осложнений имплантации устройств. Проводили еженедельный контроль состояния пациентов по телефону, при подозрении на срабатывание приглашали на внеплановый визит.

Анализ осложнений. Характеристика зарегистрированных за 6 мес. наблюдения осложнений представлена в табл. 4.

В 1-й группе возникло два случая осложнений в стационарном периоде: на 5-е сут. у двух пациентов сформировалась гематома ложа, потребовавшая пункции. При амбулаторном наблюдении в течение 6 мес. в указанной группе отмечен один летальный исход, вызванный осложнениями вирусной пневмонии. В дальнейшем двум пациентам 1-й группы потребовалась повторная госпитализация для выполнения ревизии подкожной системы. У одного из них диагностировали серому ложа устройства, данных об инфекции нет. Второго госпитализировали в НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова дважды, на 3-й и 5-й мес. с момента имплантации п-КВД. Первая госпитализация — по поводу свищевого хода в области мечевидного отростка. Провели ревизию и санацию свища, в посевах из раны выявили *Staphylococcus aureus*, провели антибактериальную терапию с положительным эффектом. Однако через 2 мес. развилось нагноение ложа устройства, обусловленное также *Staphylococcus aureus*, что потребовало полной экстракции подкожной системы.

Во 2-й группе пациента с дилатационной кардиомиопатией госпитализировали по причине декомпенсации ХСН через 4 мес., несмотря на оптимальную терапию. При эхокардиографии выявили недостаточность трикуспидального клапана тяжелой степени за счет эктазии кольца, рестриктивного

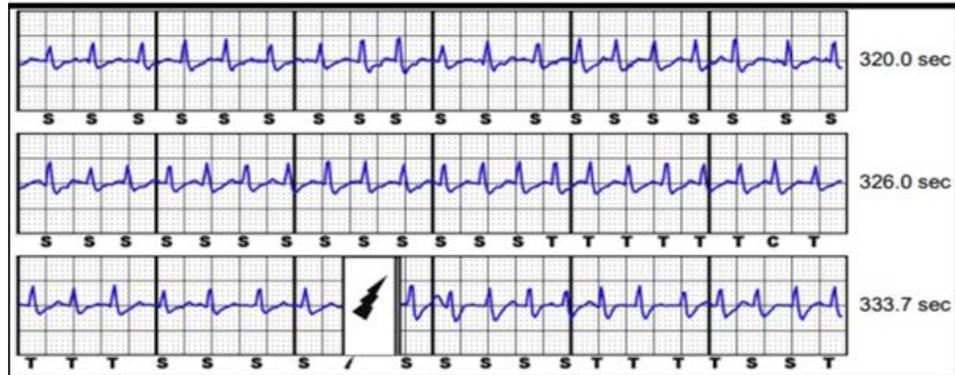
натяжения створок и ограничения закрытия передней створки желудочковым электродом. С учетом данных эхокардиографии и клинической картины тв-КВД заменили на подкожное устройство. Таким образом, количество осложнений было выше в 1-й группе (7,6 против 2,3 % во 2-й, $p = 0,249$).

Анализ срабатываний устройств в течение периода наблюдения. Нанесение неадекватных разрядов. В 1-й группе в трех случаях у пациентов с постоянной формой фибрилляции предсердий и запрограммированными шокowymi зонами 200–220 уд/мин зарегистрировали неадекватные шоки (всего 5 разрядов), обусловленные увеличением частоты сердечных сокращений до 200 уд/мин (попадали в зону детекции условного разряда) (рис. 2).

При контрольном визите через 4 мес. срабатываний КВД не зарегистрировали. Этим пациентам произвели коррекцию параметров работы устройства: увеличили зону условного разряда до 220 уд/мин, зону разряда — до 240 уд/мин и усилили урежающую ритм терапию. При оценке в динамике срабатываний п-КВД не зарегистрировали. Один пациент с изначально неоптимальным положением подкожного электрода, но эффективным интраоперационным ДФТ обратился через 4 мес. после имплантации в связи со срабатыванием устройства во время игры на электрогитаре. При детальной оценке эндограмм, предшествующих нанесению разряда, обнаружили широкие комплексы QRS, различные по длительности и амплитуде. Такие же комплексы QRS регистрировали при проведении пробы с нагрузкой на верхние конечности (имитация игры на гитаре). Таким образом, срабатывание устройства было обусловлено миопотенциалами, которые устройство детектировало как ЖТ. Пациенту выполнили репозицию подкожного электрода.

Во 2-й группе, как и в 1-й, в трех случаях тахисистолический вариант постоянной формы фибрилляции предсердий и пароксизмы наджелудочковой

Рис. 2. Нанесение неадекватного разряда у пациента с подкожным кардиовертером-дефибриллятором



тахикардии были причиной неадекватной терапии; провели корректировку зон детекции. В целом частота неадекватных разрядов была сопоставима при наблюдении (7,7 и 6,9 % в 1-й и 2-й группах соответственно, $p = 0,882$).

Анализ адекватных срабатываний. В течение периода наблюдения у 43 пациентов (82,7 %) 1-й группы нанесения разрядов не было. Адекватные разряды зарегистрировали у трех больных. У одного зафиксировали серию разрядов по поводу ЖТ. У двух других было суммарно 3 эпизода ЖТ с частотой сердечных сокращений 180 и 250 уд/мин соответственно. Пароксизмов ФЖ не выявили. Все эпизоды желудочковой аритмии купировал первый разряд КВД. Во 2-й группе 74,4 % пациентов шоковая или антитахикардическая терапия не потребовалась. Адекватную терапию получили 8 пациентов, поводом к ней послужили мономорфные, полиморфные ЖТ. У одного пациента мономорфная ЖТ была купирована антитахикардической стимуляцией. У значительной части этих больных имели место множественные эпизоды на-

рушений ритма: всего у 8 пациентов зарегистрирован 61 эпизод желудочковых аритмий, большая их часть (42 пароксизма) была купирована нанесением разрядов на мономорфную ЖТ, 19 эпизодов срабатывания КВД были обусловлены полиморфной ЖТ. Всем пациентам с частыми срабатываниями КВД при мономорфной ЖТ корректировали антиаритмическую терапию, в последующем 4 больным выполнили радиочастотную абляцию ЖТ с положительным эффектом. Процент нанесения адекватной шоковой терапии был статистически значимо выше во 2-й группе и составил 18,6 против 5,7 % в 1-й ($p = 0,051$).

По результатам опросников качества жизни наблюдали достоверное снижение количества баллов по Миннесотскому опроснику по сравнению с исходным и повышение — по EQ-5D, что свидетельствует о том, что имплантация п-КВД (как и многие интервенционные вмешательства) не только не снижает качество жизни, но и способствует его улучшению (рис. 3). Обобщенные данные наблюдения пациентов представлены в табл. 5.

Рис. 3. Динамика качества жизни пациентов

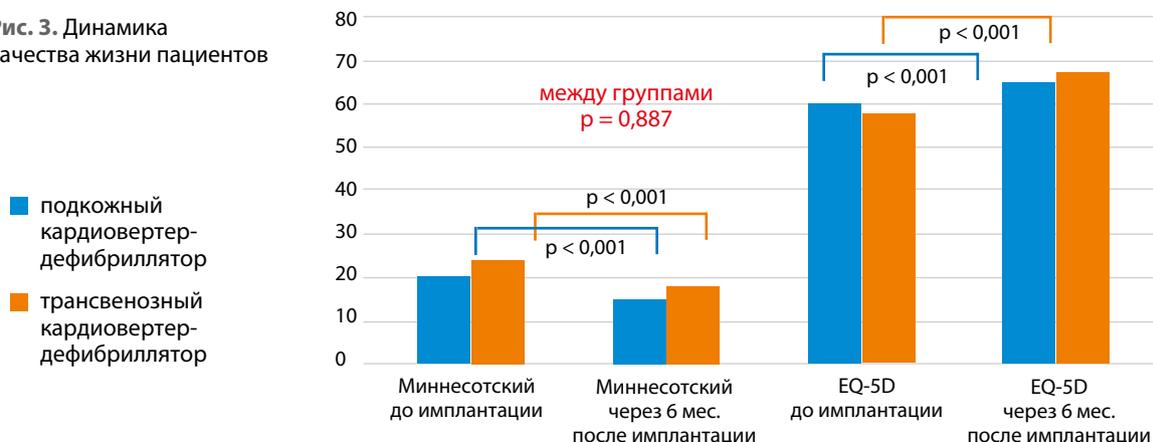


Табл. 5. Данные 6-месячного наблюдения

Показатель, n (%)	1-я группа	2-я группа	p
Всего пациентов, получивших адекватную терапию	3 (5,7)	8 (18,6)	0,051
Всего пациентов, получивших неадекватные разряды	4 (7,7)	3 (6,9)	0,882
Всего пациентов, не получивших шоковой терапии (свобода от шока)	43 (82,7)	32 (74,4)	0,464
Удаление устройства	1 (1,9)	1 (2,3)	0,892
Смерть	1 (1,9)	0 (0)	0,366

Обсуждение

Мы провели сравнительное наблюдение пациентов с показаниями к первичной профилактике ВСС и имплантированными системами подкожного или трансвенозного кардиовертера-дефибриллятора. Наиболее важной в выборе устройства для имплантации при возможности применения обеих систем является оценка безопасности.

В литературе описывается до 5 % возможных интраоперационных осложнений: анафилаксия, ВСС, пневмоторакс, плевральный выпот, тампонада сердца [15; 6]. В нашем исследовании в обеих группах осложнений во время вмешательства не зафиксировали. Тем не менее, как и другие авторы [6], мы регистрировали единичные ранние послеоперационные осложнения: гематомы ложа устройства. Количество осложнений, связанных с устройством, в нашей работе было несколько выше у пациентов с п-КВД (7,6 против 2,3 % в группе тв-КВД), хотя разница не была статистически значимой ($p = 0,249$). Причем половину осложнений п-КВД составили случаи, возникшие непосредственно после оперативного вмешательства. Вероятно, это обусловлено кривой обучения. Хирурги НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова в числе первых в России начали имплантировать подкожные системы. Высказанная гипотеза подтверждена в литературе: в объединенном анализе исследования Investigation Device Exemption (IDE) и регистра EFFORTLESS показано, что частота осложнений в месяц снизилась на 25 % при увеличении числа имплантаций, что указывает на потенциальную роль опыта оператора с течением времени [16; 17]. По одному случаю эксплантации устройств потребовалось в обеих группах, однако причины были разными: у пациента с п-КВД экстракцию выполнили из-за инфекционных осложнений, а у больного с тв-КВД — ввиду усугубления трикуспидальной регургитации за счет ограничения закрытия передней створки желудочковым электродом. По данным метаанализа I. Basu-Ray и соавт., обусловленных электродами осложнений, которые потребовали удаления устройства, было боль-

ше у пациентов с тв-КВД (1,2 против 0,4 % при имплантации п-КВД), а число осложнений, связанных с инфекцией, было сходным (0,34 против 0,31 % соответственно) [18]. Стоит учитывать, что удаление п-КВД протекает значительно более благоприятно, чем экстракция тв-КВД, поскольку сопряжено с меньшими техническими трудностями, а инфекции, связанные с п-КВД, как правило, менее тяжелые и с меньшей вероятностью носят системный характер. T.F. Brouwer и соавт. показали снижение числа осложнений, связанных с трансвенозными электродами, при помощи п-КВД [19]. Сообщаемая в литературе разница в осложнениях, причинами которых могут быть трансвенозные электроды, скорее всего, увеличивается по прошествии времени наблюдения. В нашем исследовании также, несмотря на всего 6 мес. наблюдения, единственное осложнение, обусловленное электродом, развилось именно у пациента с тв-КВД и привело к замене системы на п-КВД. У пациентов с п-КВД с течением времени тоже могут появиться показания к антибрадикардической терапии или антитахикардической стимуляции, но в нашей когорте ни один пациент не подвергался переходу на тв-КВД. Вместе с тем, как и в случае осложнений, обусловленных электродами, в тв-КВД, нельзя полностью исключить эффекты, зависящие от времени, в том числе появление показаний к имплантации трансвенозной системы.

Важнейшим показателем, определяющим безопасность применения КВД, является частота неадекватных разрядов. В нашем исследовании она была сопоставима в обеих группах в течение периода наблюдения (7,7 и 6,9 % в 1-й и 2-й группах соответственно, $p = 0,882$). Все случаи неадекватных разрядов, за исключением одного в группе п-КВД, были обусловлены наджелудочковыми нарушениями ритма. Частота неадекватных шоков в исследованиях с п-КВД существенно снижалась с течением времени и по мере распространения методики: с 13,1 % в Investigation Device Exemption до 9,7 % в PRAETORIAN и 2,4 % в UNTOUCHED [20; 9; 21]. В нашем исследовании она составила 7,7 %.

Подобно другим авторам [19], мы наблюдали тенденцию к более низкой частоте соответствующих разрядов у пациентов, которым имплантировали п-КВД. Так, доля нанесения адекватной шоковой терапии была выше в группе тв-КВД и составила 18,6 против 5,7 % у п-КВД ($p = 0,051$). Причиной, вероятнее всего, было то, что подкожный дефибриллятор продолжительнее распознает аритмию и заряжает устройство, в результате чего среднее время до терапии составляет 20–30 с. Эта задержка могла привести к самопроизвольному прекращению эпизодов неустойчивой тахикардии. Кроме того, хотя доказано, что антитахикардическая стимуляция эффективно купирует ЖТ, в нашем исследовании такая терапия не привела к уменьшению количества шоковых разрядов в группе тв-КВД. Это можно объяснить тем, что все адекватные разряды были выполнены из-за быстрой или полиморфной ЖТ. Такие аритмии типичны для больных дилатационной кардиомиопатией и менее поддаются антитахикардической терапии.

По нашим результатам, имплантация устройств (как подкожных, так и трансвенозных) улучшает качество жизни пациентов, что подтверждается результатами опросников до и после вмешательства ($p < 0,001$). В клинических исследованиях также оценивали качество жизни пациентов с п-КВД по сравнению с тв-КВД [21; 22]. В этих работах пациенты с п-КВД существенно не отличались от больных с тв-КВД по физическим и психическим показателям качества жизни на момент имплантации и через 6 мес. после нее. В обеих группах наблюдали значительное улучшение ($p < 0,001$). Эти результаты демонстрируют, что динамика параметров качества жизни пациентов с п-КВД и тв-КВД сопоставима и имплантация любой системы улучшает качество жизни больных в краткосрочной перспективе. По данным F. Migliore и соавт., адаптация техники имплантации (двухинцизионный метод) и техническое усовершенствование п-КВД второго поколения снижают периоперационный риск и количество долгосрочных осложнений [23].

Ограничения

Во-первых, п-КВД впервые имплантировали в НИИЦК им. ак. Е.И. Чазова и, соответственно, опыт работы с ними был значительно меньше, чем с тв-КВД, что могло повлиять на результаты. Во-вторых, когорта больных была недостаточно большой, а срок наблюдения (6 мес.) слишком ограниченным, чтобы представить данные о долгосрочных осложнениях. Для сравнения средних значений выборок использовали однофакторный статистический анализ.

Заключение

Мы не наблюдали преимуществ тв-КВД по сравнению с п-КВД при 6-месячном наблюдении пациентов. Несмотря на чуть большее количество осложнений, связанных непосредственно с имплантацией п-КВД, количество шоков КВД в целом было значительно меньше в группе подкожных устройств. Терапия п-КВД активно развивается более 12 лет. Возможность применения п-КВД как альтернативы тв-КВД у значительного количества пациентов расширяет возможности профилактики ВСС. Имплантация подкожной системы КВД не снижает качество жизни больных. Исходя из вышеизложенного, надлежащий отбор пациентов с оценкой риска и пользы, современное программирование устройства — важные параметры для выбора и успешной имплантации подкожных кардиовертеров-дефибрилляторов.

Список литературы / References

1. Al-Khatib S.M., Stevenson W.G., Ackerman M.J., Bryant W.J., Callans D.J., Curtis A.B., Deal B.J., Dickfeld T., Field M.E., Fonarow G.C., Gillis A.M., Granger C.B., Hammill S.C., Hlatky M.A., Joglar J.A., Kay G.N., Matlock D.D., Myerburg R.J., Page R.L. 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *J Am Coll Cardiol.* 2018;72(14):e91-e220. PMID: 29097296. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2017.10.054>
2. Peterson P.N., Varosy P.D., Heidenreich P.A., Wang Y., Dewland T.A., Curtis J.P., Go A.S., Greenlee R.T., Magid D.J., Normand Sh.-L.T., Masoudi F.A. Association of single- vs dual-chamber ICDs with mortality, readmissions, and complications among patients receiving an ICD for primary prevention. *JAMA.* 2013;309(19):2025-2034. PMID: 23677314; PMID: PMC3752924. <https://doi.org/10.1001/jama.2013.4982>
3. Hauser R.G., Hayes D.L. Increasing hazard of Sprint Fidelis implantable cardioverter-defibrillator lead failure. *Heart Rhythm.* 2009;6(5):605-610. PMID: 19285920. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2009.02.024>
4. Jones S.O. 4th, Eckart R.E., Albert C.M., Epstein L.M. Large, single-center, single-operator experience with transvenous lead extraction: outcomes and changing indications. *Heart Rhythm.* 2008;5(4):520-525. PMID: 18325849. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2008.01.009>
5. Poole J.E., Gleva M.J., Mela T., Chung M.K., Uslan D.Z., Borge R., Gottipaty V., Shinn T., Dan D., Feldman L.A., Seide H., Winston S.A., Gallagher J.J., Langberg J.J., Mitchell K., Holcomb R.; REPLACE Registry Investigators. Complication rates associated with pacemaker or implantable cardioverter-defibrillator generator replacements and upgrade procedures: results from the REPLACE registry. *Circulation.* 2010;122(16):1553-1561. PMID: 20921437. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.110.976076>
6. Gold M.R., Aasbo J.D., El-Chami M.F., Niebauer M., Herre J., Prutkin J.M., Knight B.P., Kutalek S., Hsu K., Weiss R.,

- Bass E., Husby M., Stivland T.M., Burke M.C. Subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator post-approval study: clinical characteristics and perioperative results. *Heart Rhythm*. 2017;14(10):1456-1463. PMID: 28502872. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.016>
7. Kamp N.J., Al-Khatib S.M. The subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator in review. *Am Heart J*. 2019;217:131-139. PMID: 31654943. <https://doi.org/10.1016/j.ahj.2019.08.010>
 8. Weiss R., Knight B.P., Gold M.R., Leon A.R., Herre J.M., Hood M., Rashtian M., Kremers M., Crozier I., Lee K.L., Smith W., Burke M.C. Safety and efficacy of a totally subcutaneous implantable-cardioverter defibrillator. *Circulation*. 2013;128(9):944-953. PMID: 23979626. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.113.003042>
 9. Knops R.E., Olde Nordkamp L.R.A., Delnoy P.-P.H.M., Boersma L.V.A., Kuschyk J., El-Chami M.F., Bonnemeier H., Behr E.R., Brouwer T.F., Kääh S., Mittal S., Quast A.-F.B.E., Smeding L., van der Stuijt W., de Weger A., de Wilde K.C., Bijsterveld N.R., Richter S., Brouwer M.A., de Groot J.R., Kooiman K.M., Lambiase P.D., Neuzil P., Vernooij K., Alings M., Betts T.R., Bracke F.A.L.E., Burke M.C., de Jong J.S.G., Wright D.J., Tijssen J.G.P., Wilde A.A.M.; PRAETORIAN Investigators. Subcutaneous or transvenous defibrillator therapy. *N Engl J Med*. 2020;383(6):526-536. PMID: 32757521. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1915932>
 10. Boston Scientific cardiac rhythm management product performance report. Q3 edition. 2021. Published August 15th, 2021. Available from: <https://www.bostonscientific.com/content/dam/bostonscientific/quality/ppr/2021/q3/Q3%202021%20CRM%20Product%20Performance%20Report%20Rev%20B.pdf>
 11. Quast A.-F.B.E., Baalman S.W.E., Brouwer T.F., Smeding L., Wilde A.A.M., Burke M.C., Knops R.E. A novel tool to evaluate the implant position and predict defibrillation success of the subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator: The PRAETORIAN score. *Heart Rhythm*. 2019;16(3):403-410. PMID: 30292861. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2018.09.029>
 12. Healey J.S., Hohnloser S.H., Glikson M., Neuzner J., Mabo P., Vinolas X., Kautzner J., O'Hara G., VanErven L., Gadler F., Pogue J., Appl U., Gilkerson J., Pochet T., Stein K.M., Merkely B., Chrolavicius S., Meeks B., Foldesi C., Thibault B., Connolly S.J.; Shockless IMPLant Evaluation [SIMPLE] investigators. Cardioverter defibrillator implantation without induction of ventricular fibrillation: a single-blind, non-inferiority, randomised controlled trial (SIMPLE). *Lancet*. 2015;385(9970):785-791. PMID: 25715991. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(14\)61903-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(14)61903-6)
 13. Bänsch D., Bonnemeier H., Brandt J., Bode F., Svendsen J.H., Táborský M., Kuster S., Blomström-Lundqvist C., Felk A., Hauser T., Suling A., Wegscheider K.; NORDIC ICD Trial Investigators. Intra-operative defibrillation testing and clinical shock efficacy in patients with implantable cardioverter-defibrillators: the NORDIC ICD randomized clinical trial. *Eur Heart J*. 2015;36(37):2500-2507. PMID: 26112885; PMCID: PMC4589656. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehv292>
 14. Forleo G.B., Gasperetti A., Breitenstein A., Laredo M., Schiavone M., Ziacchi M., Vogler J., Ricciardi D., Palmisano P., Piro A., Compagnucci P., Waintraub X., Mitacchione G., Carrasa G., Russo G., De Bonis S., Angeletti A., Bisignani A., Picarelli F., Casella M., Bressi E., Rovaris G., Calò L., Santini L., Pignalberi C., Lavalle C., Viecca M., Pisanò E., Olivotto I., Curnis A., Dello Russo A., Tondo C., Love C.J., Di Biase L., Steffel J., Tilz R., Badenco N., Biffi M. Subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator and defibrillation testing: A propensity-matched pilot study. *Heart Rhythm*. 2021;18(12):2072-2079. PMID: 34214647. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2021.06.1201>
 15. Kuschyk J., Müller-Leisse J., Duncker D., Tülümen E., Fastenrath F., Fastner C., Kruska M., Akin I., Liebe V., Borggreffe M., Veltmann C., Rudic B. Comparison of transvenous vs subcutaneous defibrillator therapy in patients with cardiac arrhythmia syndromes and genetic cardiomyopathies. *Int J Cardiol*. 2021;323:100-105. PMID: 32871189. <https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2020.08.089>
 16. Burke M.C., Gold M.R., Knight B.P., Barr C.S., Theuns D.A.M.J., Boersma L.V.A., Knops R.E., Weiss R., Leon A.R., Herre J.M., Husby M., Stein K.M., Lambiase P.D. 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. PMID: 25908064. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2015.02.047>
 17. Knops R.E., Brouwer T.F., Barr C.S., Theuns D.A., Boersma L., Weiss R., Neuzil P., Scholten M., Lambiase P.D., Leon A.R., Hood M., Jones P.W., Wold N., Grace A.A., Olde Nordkamp L.R.A., Burke M.C.; IDE and EFFORTLESS investigators. The learning curve associated with the introduction of the subcutaneous implantable defibrillator. *Europace*. 2016;18(7):1010-1015. PMID: 26324840; PMCID: PMC4927061. <https://doi.org/10.1093/europace/euv299>
 18. Basu-Ray I., Liu J., Jia X., Gold M., Ellenbogen K., DiNicolantonio J., Komócsi A., Vorobcsuk A., Kim J., Afshar H., Lam W., Mathuria N., Razavi M., Rasekh A., Saeed M. Subcutaneous versus transvenous implantable defibrillator therapy: a meta-analysis of case-control studies. *JACC Clin Electrophysiol*. 2017;3(13):1475-1483. PMID: 29759827. <https://doi.org/10.1016/j.jacep.2017.07.017>
 19. Brouwer T.F., Yilmaz D., Lindeboom R., Buiten M.S., Olde Nordkamp L.R.A., Schalij M.J., Wilde A.A., van Erven L., Knops R.E. Long-term clinical outcomes of subcutaneous versus transvenous implantable defibrillator therapy. *J Am Coll Cardiol*. 2016;68(19):2047-2055. PMID: 27810043. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2016.08.044>
 20. Gold M.R., Lambiase P.D., El-Chami M.F., Knops R.E., Aasbo J.D., Bongiorni M.G., Russo A.M., Deharo J.-C., Burke M.C., Dinerman J., Barr C.S., Shaik N., Carter N., Stoltz T., Stein K.M., Brisben A.J., Boersma L.V.A.; 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. PMID: 33073614; PMCID: PMC7752215. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.120.048728>
 21. Pedersen S.S., Mastenbroek M.H., Carter N., Barr C., Neuzil P., Scholten M., Lambiase P.D., Boersma L., Johansen J.B., Theuns D.A.M.J. A comparison of the quality of life of patients with an entirely subcutaneous implantable defibrillator system versus a transvenous system (from the EFFORTLESS S-ICD quality of life substudy). *Am J Cardiol*. 2016;118(4):520-526. PMID: 27353211. <https://doi.org/10.1016/j.amjcard.2016.05.047>
 22. Pedersen S.S., Carter N., Barr C., Scholten M., Lambiase P.D., Boersma L., Johansen J.B., Theuns D.A.M.J.; EFFORTLESS Investigators. Quality of life, depression, and anxiety in patients with a subcutaneous versus transvenous defibrillator system. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2019;42(12):1541-1551. PMID: 31677279. <https://doi.org/10.1111/pace.13828>

23. 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. PMID: 30827041; PMCID: PMC6850019. <https://doi.org/10.1111/jce.13894>

Subcutaneous versus transvenous cardioverter-defibrillators: 6-month follow-up

Anna V. Vereshchagina¹, Tatiana M. Uskach^{1,2}, Oleg V. Sapelnikov¹, Valeriya A. Amanatova¹, Igor R. Grishin¹

¹ Chazov National Medical Research Center of Cardiology, Moscow, Russian Federation

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

Corresponding author: Anna V. Vereshchagina, vereshchagina-av@yandex.ru

Abstract

Objective: To evaluate the effectiveness and safety of subcutaneous implantable cardioverter-defibrillators versus transvenous implantable cardioverter-defibrillators during 6-month follow-up.

Methods: The prospective research successively included 95 patients with indications for primary prevention of sudden cardiac death. The patients were divided into 2 groups: group 1 — 52 patients with subcutaneous implantable cardioverter-defibrillators, group 2 — 43 patients with transvenous implantable cardioverter-defibrillators. The patients were followed up for 6 months. All episodes of applied shock therapy, complications, patients changes in the condition and quality of life were analyzed.

Results: The groups were initially comparable in terms of gender, age, etiology of the disease, and severity of the condition. Male patients prevailed (subcutaneous implantable cardioverter-defibrillators — 90.3%, transvenous implantable cardioverter-defibrillators — 93.0%), the mean age for subcutaneous devices was 56 [49;62] years and 60 [54;65] years for transvenous implantable cardioverter-defibrillators. All patients had chronic heart failure. The median LV EF for subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator and transvenous implantable cardioverter-defibrillator was 29% [26;32] and 30% [27;32], respectively, EDV — 220 mL [187;278] and 202 mL [186;248], ESV — 151 mL [126;188] and 145 mL [122;184]. The number of complications recorded during the 6-month follow-up was slightly higher in patients who were implanted with subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator (subcutaneous implantable cardioverter-defibrillators — 7.6%, transvenous implantable cardioverter-defibrillators — 2.3%, $p = 0.249$). The incidence of inadequate shocks in the groups was comparable (7.7% for subcutaneous implantable cardioverter-defibrillators, 6.9% for transvenous implantable cardioverter-defibrillators, $p = 0.882$). The percentage of using adequate shock therapy was higher in the transvenous implantable cardioverter-defibrillator group, 18.6% versus 5.7% in the subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator group ($p = 0.051$). Implantation of the devices (both subcutaneous and transvenous) improved quality of life according to the results of questionnaires (Minnesota and EQ-5D questionnaires) before implantation and after 6 months of follow-up ($p < 0.001$ in both groups).

Conclusion: This research demonstrates comparable results for the effectiveness and safety of subcutaneous implantable cardioverter-defibrillators compared with transvenous implantable cardioverter-defibrillators in patients with the need for primary prevention of sudden cardiac death within 6 months.

Keywords: Death, Sudden, Cardiac; Defibrillators, Implantable; Follow-Up Studies; Heart Failure; Surveys and Questionnaires
Received 6 October 2022. Revised 28 February 2023. Accepted 1 March 2023.

Funding: The study did not have sponsorship.

Conflict of interest: The authors declare no conflict of interest.

Contribution of the authors

Conception and study design: A.V. Vereshchagina, T.M. Uskach, O.V. Sapelnikov

Data collection and analysis: A.V. Vereshchagina, V.A. Amanatova, I.R. Grishin

Statistical analysis: A.V. Vereshchagina, V.A. Amanatova

Drafting the article: A.V. Vereshchagina, T.M. Uskach

Critical revision of the article: A.V. Vereshchagina, T.M. Uskach, O.V. Sapelnikov

Final approval of the version to be published: A.V. Vereshchagina, T.M. Uskach, O.V. Sapelnikov, V.A. Amanatova, I.R. Grishin

ORCID

A.V. Vereshchagina, <https://orcid.org/0000-0001-8158-3794>

T.M. Uskach, <https://orcid.org/0000-0003-4318-0315>

O.V. Sapelnikov, <https://orcid.org/0000-0002-5186-2474>

V.A. Amanatova, <https://orcid.org/0000-0002-0678-9538>

I.R. Grishin, <https://orcid.org/0000-0001-5839-1858>

Copyright: © 2023 Vereshchagina et al.

How to cite: Vereshchagina A.V., Uskach T.M., Sapelnikov O.V., Amanatova V.A., Grishin I.R. Subcutaneous versus transvenous cardioverter-defibrillators: 6-month follow-up. *Patologiya krovoobrashcheniya i kardiokhirurgiya = Circulation Pathology and Cardiac Surgery*. 2023;27(1):17-29. (In Russ.) <https://dx.doi.org/10.21688/1681-3472-2023-1-17-29>

