

Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор: принятие решения об отключении у пациентов с терминальной хронической сердечной недостаточностью

Лебедева В. К., Лебедев Д. С.

Применение имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов стало распространенным стандартным методом первичной и вторичной профилактики внезапной сердечной смерти, продлевающим жизнь пациентам с кардиомиопатиями. В то же время с прогрессированием заболевания, увеличением коморбидности, на последнем этапе жизни наличие данного устройства у пациента может стать причиной принятия непростого решения, когда цели ухода за пациентом смещаются от продления жизни к поддержанию качества жизни пациента. Пациенты с сердечной недостаточностью в конечном итоге умирают из-за прогрессирования основного заболевания, несмотря на доступные в настоящее время прогрессивные технологии. Являются ли определенные поддерживающие жизнь методы лечения все еще уместными в последней фазе жизни — важная тема для дискуссии, поднимаемой в данной статье. “Облегчение” процесса умирания для пациентов с имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами представляет непростой для обсуждения вопрос как для пациентов, так и для медицинских работников. В статье описываются различные способы деактивации устройств с функций дефибрилляции, в зависимости от статуса пациента.

Ключевые слова: имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор, шок, терминальный пациент, смерть, сердечная недостаточность.

Отношения и деятельность: нет.

ФГБУ Национальный медицинский исследовательский центр им. В. А. Алмазова Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия.

Лебедева В. К.* — д.м.н., в.н.с., научно-исследовательская лаборатория интервенционной аритмологии научно-исследовательского отдела аритмологии Института сердца и сосудов, профессор кафедры кардиологии, ORCID: 0000-0002-0507-0960, Лебедев Д. С. — д.м.н., г.н.с. научно-исследовательский отдел аритмологии Института сердца и сосудов, профессор кафедры сердечно-сосудистой хирургии, профессор РАН, ORCID: 0000-0002-2334-1663.

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):
lebedevavikt@gmail.com

АТС — антитахикардическая стимуляция, ВСС — внезапная сердечная смерть, ЖТ — желудочковая тахикардия, ЖТА — желудочковая тахикардия, ИКД — имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор, СН — сердечная недостаточность, СРТ — сердечная ресинхронизирующая терапия, ФК — функциональный класс.

Рукопись получена 29.04.2020

Рецензия получена 17.05.2020

Принята к публикации 06.06.2020



Для цитирования: Лебедева В. К., Лебедев Д. С. Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор: принятие решения об отключении у пациентов с терминальной хронической сердечной недостаточностью. *Российский кардиологический журнал*. 2020;25(9):3868. doi:10.15829/1560-4071-2020-3868

Implantable cardioverter defibrillator: decision-making on turning off in patients with end-stage heart failure

Lebedeva V. K., Lebedev D. S.

The use of implantable cardioverter defibrillators has become a common standard method of primary and secondary prevention of sudden cardiac death, prolonging the life of patients with cardiomyopathy. At the same time, with the disease and comorbidity progression, at the final stages of life, a difficult decision arises to turn off the device due to a shift in priorities from extending life to maintaining its quality. Heart failure patients eventually die due to the progression of the underlying disease, despite currently available advanced technologies. Whether certain life-sustaining treatment methods are still appropriate in the final stages of life is an important topic of discussion in this article. Palliation for patients with implantable cardioverter-defibrillators is a challenging issue for both patients and medical professionals. This article describes the different ways to turn off defibrillation devices based on patient status.

Key words: implantable cardioverter defibrillator, shock, terminal illness patient, death, heart failure.

Relationships and Activities: none.

Almazov National Medical Research Center, St. Petersburg, Russia.

Lebedeva V. K.* ORCID: 0000-0002-0507-0960, Lebedev D. S. ORCID: 0000-0002-2334-1663.

*Corresponding author: lebedevavikt@gmail.com

Received: 29.04.2020 **Revision Received:** 17.05.2020 **Accepted:** 06.06.2020

For citation: Lebedeva V. K., Lebedev D. S. Implantable cardioverter defibrillator: decision-making on turning off in patients with end-stage heart failure. *Russian Journal of Cardiology*. 2020;25(9):3868. (In Russ.) doi:10.15829/1560-4071-2020-3868

В настоящее время имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД) является эффективным средством терапии и профилактики у пациентов с высоким риском внезапной сердечной смерти (ВСС) из-

за желудочковых тахикардий (ЖТА). В 46 странах Европы в 2013г было имплантировано >85 тыс. ИКД. С каждым годом число имплантаций увеличивается, что связано как со старением населения, так и с пере-

ходом от вторичной профилактики ВСС (имплантация у пациентов, которые испытали жизнеопасные аритмии или перенесли внезапную смерть) к первичной профилактике (имплантация пациентам с повышенным риском аритмии или ВСС, которые еще не сталкивались с таким эпизодом) [1]. Хотя ИКД эффективен в спасении и, соответственно, продлении жизни, он создает для пациента такие проблемы, как чувство страха, ощущение болезненных разрядов и чувство беспомощности из-за непредсказуемого характера аритмии и последующих шоков [2]. Шоки, наносимые дефибриллятором, могут вызывать серьезные физические и психологические расстройства, и преимущества применения ИКД могут больше не перевешивать эти проблемы, что требует рассмотрения вопроса о его деактивации. Наиболее часто такой вопрос встает в группе больных терминальной хронической сердечной недостаточностью (СН), с онкологическими и другими необратимыми заболеваниями. В то же время не в каждой европейской стране имеются национальное законодательство, директивы, рекомендации или “консенсусы”, относящиеся к данному вопросу.

Большинство больных, которые чаще переносят ВСС (64%), являются пациентами II функционального класса (ФК) с умеренной симптоматикой СН и нуждаются в защите. Наиболее симптомные больные с IV ФК гораздо чаще умирают от СН (56%), а не внезапно от ЖТА (33%) [3]. Именно поэтому современные рекомендации касаются пациентов, ожидаемая продолжительность жизни которых составляет >1 года при хорошем функциональном статусе. Применение ИКД не рекомендуется больным с IV ФК СН, рефрактерным к терапии, не имеющим показаний для сердечной ресинхронизирующей терапии (СРТ), имплантации искусственного левого желудочка или трансплантации сердца. Таким образом, тяжелая СН — противопоказание к *первичной* имплантации ИКД [4].

Что же по поводу больных прогрессирующей хронической СН с имплантированными ранее устройствами с функцией дефибрилляции? Данные недавно опубликованного Cleland J, et al. (2019г) двухлетнего наблюдения за пациентами с имплантированными устройствами с функцией дефибрилляции убедительно продемонстрировали прогрессивное, с повышением ФК и в терминальном периоде, увеличение количества смертей от застойной СН и внезапных аритмических смертей. В этот же период отмечено значимое уменьшение количества больных, спасенных от внезапных аритмических смертей [5].

У пациентов с ИКД может развиваться неизлечимая болезнь из-за ухудшения основного заболевания сердца или других хронических заболеваний. Смертельно больные пациенты имеют большую вероятность развития таких состояний, как гипоксия, сеп-

сис, декомпенсация СН и электролитные нарушения, предрасполагающих к тахиаритмиям и, следовательно, увеличению частоты шоковой терапии. Шоки физически болезненны и способствуют психологической напряженности без продления жизни приемлемого качества, что является противоречивым результатом при заботе об обеспечении комфорта. Поэтому рассмотрение возможности деактивации ИКД целесообразно, когда клиническое состояние пациента ухудшается и смерть близка [6].

При субанализе телеметрических данных кардиальных имплантированных электронных устройств умерших пациентов, включенных в исследование MADIT-II было обнаружено, что 15 из 55 (27%) больных получили соответствующую шоковую терапию на последнем этапе их жизни, 1 пациент (2%) получил ненужные шоки, у 39 из 55 пациентов (71%) не было зарегистрировано ни желудочковой тахикардии (ЖТ), ни шоковой терапии [7]. По данным исследования-опроса работников 50 хосписов штата Орегон (США), 64% пациентов с ИКД получали нежелательную шоковую терапию во время последней фазы их жизни или даже после смерти [8].

В ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова наблюдаются пациенты с ИКД и устройствами СРТ для профилактики ВСС. С 2003г было выполнено 2248 имплантаций (из них первичных 1851) таких устройств больным из всех регионов России. Нами были проанализированы данные телеметрии деимплантированных при аутопсии устройств 18 больных, умерших в клинике. На момент нахождения в стационаре средний возраст пациентов был $72,4 \pm 5,3$ года, в основном мужчины (15/18) с III и IV ФК СН, фракция выброса левого желудочка составляла $24,5 \pm 6,2\%$. Большая часть умерших пациентов (13/18) имели ишемический генез кардиомиопатии, у остальных была дилатационная кардиомиопатия. Шесть больных имели анамнез ЖТ, имплантация ИКД выполнялась им для вторичной профилактики ВСС. Причинами смерти были в основном прогрессирование СН (12 больных), у двоих — обширная тромбоэмболия легочной артерии, острый инфаркт миокарда — у троих, онкологическое заболевание у одного пациента. Только у двух пациентов уход из жизни сопровождался рецидивирующими ЖТ с многочисленными интервенциями ИКД в виде антитахикардитической стимуляции (АТС) и шоков (электрический шторм) на фоне прогрессирующей полиорганной недостаточности (рис. 1). Пятеро пациентов имели затянувшиеся пароксизмы или постоянную форму фибрилляции предсердий, у одного из них отмечалась выраженная тахисистолия с нанесением ненужной электротерапии.

Кроме того, проанализированы данные телеметрии ИКД с функцией удаленного мониторинга 20 умерших пациентов, находящихся рядом с передающими устройствами в момент смерти. Система позво-

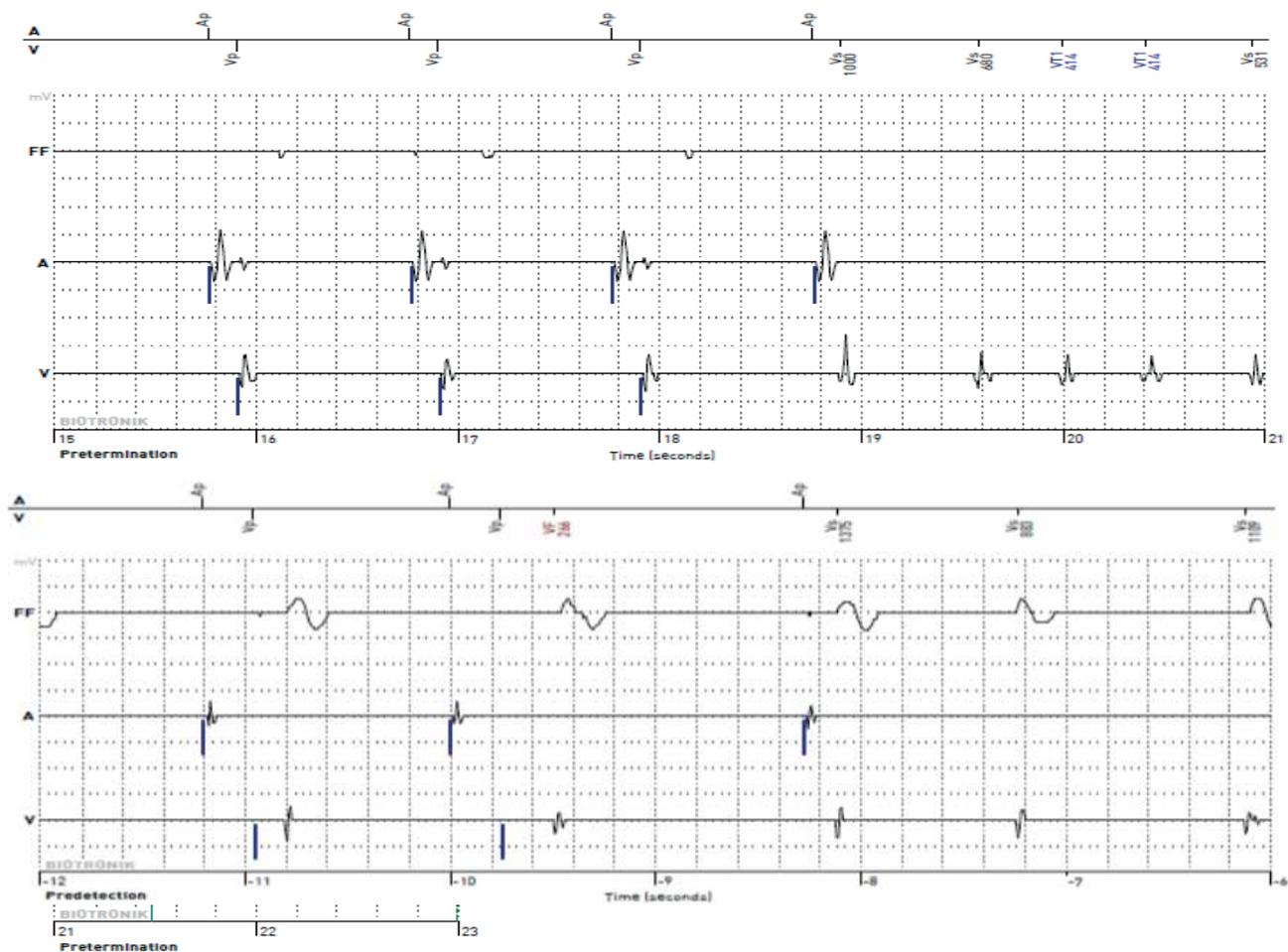


Рис. 1. Рецидивирующие ЖТ с многочисленными интервенциями ИКД в виде АТС и шоков (электрический шторм).

ляет подробно проанализировать электрограммы в ситуациях, обозначенных как критические, с точки зрения нарушений сердечного ритма — эпизоды ЖТА или предсердные аритмии с высокой частотой сокращения желудочков (рис. 2). При телефонном контакте с родственниками умерших выяснялись обстоятельства, причина смерти и наличие шоков ИКД непосредственно перед смертью.

Подавляющее большинство больных (17/20) умерло без наносимой электротерапии, у троих отмечались множественные шоки, отягощающие уход из жизни. У большей части умерших больных стойких нарушений ритма сердца в момент смерти не было зарегистрировано, поэтому система удаленного мониторинга не посылала критических оповещений. Причиной смерти, со слов родственников, была прогрессирующая СН (6), тромбоэмболия (3), инсульт (4), онкологическое заболевание (3), острый инфаркт миокарда (3), инфекция (1).

Представленный анализ данных подтверждает тот факт, что при прогрессировании основного заболевания функция дефибрилляции не всегда явля-

ется спасающей жизнь, наличие ИКД не может быть залогом выживания, а иногда даже может усугублять критическое состояние умирающего человека. Тем не менее, незначительное количество имеющихся данных не позволяет делать однозначные выводы. Можно было бы получать больше информации при организации службы возврата деимплантированных у умерших больных устройств с подробным анализом записей всех эпизодов, трендов активности, счетчиков аритмических событий, колебаний частоты ритма и электрических параметров — того широкого спектра данных, который накапливается в современных имплантируемых устройствах, для разработки критериев стратификации риска развития критических для пациентов событий.

СН поражает 2,4% взрослого населения и >11% пациентов старше 80 лет. Существующие методы лечения замедляют, но не прекращают прогрессирование болезни. В результате увеличилась распространенность симптомной СН, включая продление застойной фазы болезни, констатируемой как «рефрактерная сердечная недостаточность конечной

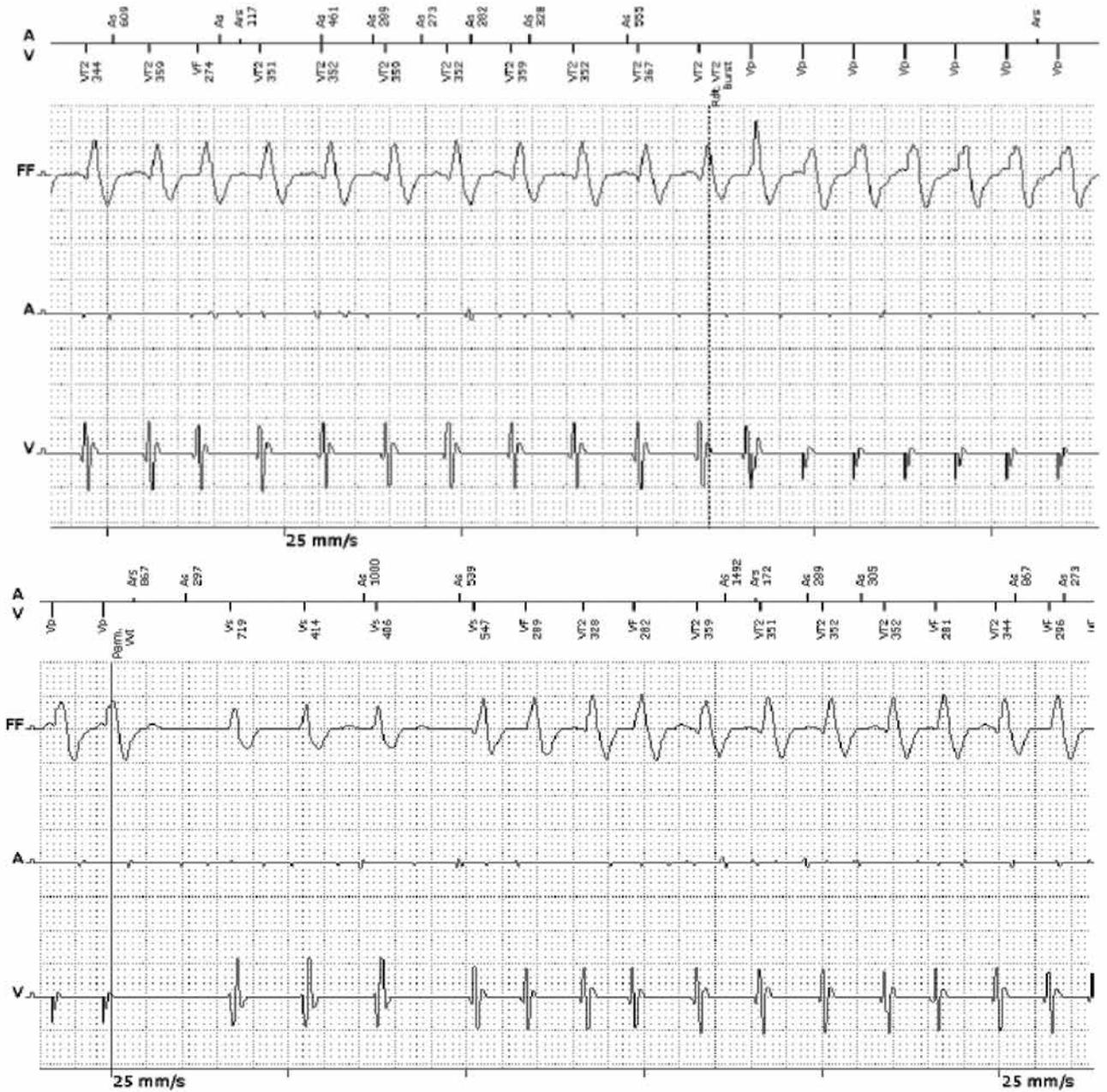


Рис. 2. Эпизоды ЖТА или предсердных аритмий с высокой частотой сокращения желудочков.

стадии". Это определение описывает группу пациентов, для которых симптомы, несмотря на рекомендуемые методы лечения, значительно ограничивают повседневную жизнь, и для которых длительная ремиссия при менее выраженной симптоматике заболевания маловероятна [9]. Увеличивающаяся распространенность и высокое бремя симптомов у пациентов, живущих с конечной СН, диктуют системный и продуманный подход к принятию решений.

Использование ИКД в корне отличается от многих жизненно важных методов лечения пациентов

с хронической СН со сниженной фракцией выброса левого желудочка. Медикаментозные препараты и СРТ способствуют улучшению функции сердца, тем самым снижая смертность, сокращая количество госпитализаций и улучшая качество жизни [10]. ИКД, напротив, улучшают выживаемость, прерывая потенциально летальные аритмии, но не влияют на сердечную функцию и ее симптомы. Кроме того, кардиовертеры-дефибрилляторы могут создавать дополнительное бремя для пациентов, особенно, из-за немотивированных или ненужных шоков и предотвращения быстрой смерти. Так как использование

ИКД несет в себе компромисс между снижением риска ВСС и повышенным риском госпитализации, возможное снижение качества жизни пациентов с повышением вероятности продолжительной смерти от прогрессирующего снижения сократимости, особенно важно тщательное обсуждение абсолютных рисков для пациента с и без ИКД для информированного согласия и совместного принятия решений.

Существует медицинский аспект, который может показаться тривиальным, но заключается в том, что все пациенты, независимо от наличия или отсутствия ИКД, рано или поздно умрут. Годовая смертность пациентов с ИКД варьирует в зависимости от основного заболевания (11,3 до 16,8%) и большинство таких пациентов умирают от прогрессирования СН [11].

Пассивное прекращение терапии: деактивация ИКД

Вариант деактивации ИКД должен быть обсужден до имплантации и повторно при появлении серьезных изменений в клиническом статусе [6]. В настоящее время это выполняется очень редко, что делает многих пациентов уязвимыми для несоответствующего разряда устройства и приносит им ненужные страдания. В опубликованном Goldstein N, et al (2010г) общенациональном опросе 734 врачей, в т.ч. 292 кардиологов, только 60% обсуждали деактивацию ИКД с пациентами и/или их семьями. Национальное американское обследование-опрос персонала 900 хосписов показало, что <10% хосписов имеют четкую политику в отношении деактивации дефибриллятора, и >58% хосписов имели по крайней мере одного пациента, которому был нанесен шок в течение последнего года [12]. Для устройства, близкого к концу срока службы батареи, аппарат не следует менять без тщательного анализа того, применялась ли дефибрилляция в течение всего срока наблюдения, и оценки соответствия общим целям ухода и ожидаемой продолжительности жизни с хорошим функциональным статусом [13].

Возможно обсуждение различных способов отключения ИКД. Так, шоковая функция и антитахикардическая стимуляция могут быть полностью деактивированы при перепрограммировании. Возможен отказ от замены устройства с функцией ИКД, которое достигает времени истощения батареи (хирургическое удаление не рекомендуется, т.к. это болезненно и несет нежелательные потенциальные осложнения).

Виды деактивации ИКД

- Полная деактивация всех функций (детекции и электротерапии тахикардии).
- Программирования устройства на функцию “только мониторинг”.

У пациентов с терминальной неизлечимой СН как причиной неминуемой смерти может быть разумным деактивировать всю антитахикардическую терапию, т.к. любая быстрая ЖТА может привести к внезапной смерти без длительных страданий.

- Отключение только шоковой терапии при сохранении АТС.

У пациентов, которые находятся в стабильной сердечной ситуации, и у пациентов с медленными ЖТ (с частотой 100-160 уд./мин), тахикардия может привести не к смерти, а к утяжелению состояния. В этих случаях деактивация шоковой терапии при сохранении АТС может быть предпочтительной, но следует иметь в виду, что частота акселерации ЖТ при АТС составляет от 2 до 4%.

Деактивация имплантируемых электронных устройств для кардиостимуляции

Электрокардиостимуляторы предотвращают симптоматическую брадикардию и асистолию, это дает пациенту лучшее качество жизни и предотвращение усугубления СН, поэтому является средством достижения целей паллиативной помощи. У пациентов с устройствами для СРТ тяжелая СН обычно сопровождается неизлечимое заболевание. В этой ситуации СРТ в основном используется в качестве симптоматического лечения и, следовательно, не должна быть отключена, есть риск, что качество жизни пациента может значительно ухудшиться.

Этические вопросы

Эмпирические этические исследования показывают, что суждения пациентов и врачей не всегда соответствуют соображениям профессиональной этики. Пациенты склонны переоценивать потенциал ИКД в предотвращении смерти, поэтому они нередко рассматривают согласие на деактивацию ИКД как акт самоубийства. Большинство пациентов не решаются принять деактивацию ИКД, даже если смерть от другой причины не за горами [14]. Для неизлечимо больного пациента, способного принимать решения, крайне важно, чтобы наблюдающий врач своевременно обсудил с ним вопрос деактивации ИКД. Это позволит пациенту понять, что неспособность деактивировать функции дефибриллятора может привести к излишне мучительной смерти. Поскольку деактивация, возможно, не обсуждалась во время имплантации, важно, чтобы с пациентом, который подходит к концу жизни, проблема была поднята чутко и в подходящее время [15].

Параметры отключения устройства следует включать в бланк информированного согласия перед имплантацией, в котором должны быть отражены следующие пункты:

1. Во время имплантации ИКД/СРТ-Д должна быть обсуждена потенциальная возможность ухудшения здоровья пациента до такой степени, что деактивация устройства может быть целесообразной.

2. В случае, если пациент дает распоряжение “не реанимировать” или получает паллиативную помощь, обсуждение дезактивации устройства должно быть предпринятым в то же время. По крайней мере, следует предложить деактивацию шоковой терапии.

3. Врач, наблюдающий за пациентами с имплантированными устройствами, должен быть информирован о значительных изменениях здоровья и ухудшении коморбидности при каждом визите пациента.

Какие вопросы необходимо обсудить в отношении деактивации ИКД?

- Отключение ИКД *не* приведет к смерти;
- Стимулирующая терапия будет предоставляться по требованию, но не спасательная терапия в случае ЖТА;

- Деактивация ИКД не будет болезненной, и неспособность ИКД функционировать не вызовет боль;

- Процесс деактивации ИКД будет аналогичен обследованию в клинике, где проводится наблюдение пациента после имплантации.

Следует обсудить деактивацию ИКД с пациентом и/или ближайшими родственниками, когда:

- Возможности реанимации исчерпаны или принято решение “не реанимировать”;

- Состояние пациента ухудшается, и деактивация может быть целесообразной;

- Планируется переезд в хоспис или на дом до конца жизни.

На данном этапе может быть целесообразным рассмотреть организацию паллиативной помощи, которая предусматривает многопрофильный командный подход; заботу о пациенте, его семье или ближайших друзьях; облегчение боли и других неприятных сим-

птомов; внимание к эмоциональным, духовным и психологическим, а также физическим потребностям; максимальное улучшение качества оставшейся жизни.

Существующие на настоящий момент Рекомендации по лечению пациентов с СН и риском ВСС были сосредоточены на показаниях к имплантации устройств, но внимание следует обращать также на технические, научные и этические аспекты деактивации или удаления имплантированных устройств, особенно у пациентов недееспособных и/или с необратимым или неизлечимым заболеванием. Предлагается целесообразным выработать медицинский, биоэтический и юридический консенсус для деактивации ИКД в таких условиях, помня, что это относится к двум различным категориям пациентов: когнитивно сохранных и знающих о последствиях, и тех, кто признается недееспособными. Совместное принятие решений по поводу запущенной СН стало более сложным, поскольку продолжительность болезни и варианты лечения увеличились. Тщательно взвешенные решения следует выбирать из обоснованных с медицинской точки зрения вариантов и они должны соответствовать ценностям, целям, и предпочтениям информированного пациента.

Отношения и деятельность: авторы заявляют об отсутствии потенциального конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

Литература/References

1. Priori SG, Blomstrom-Lundqvist C, Mazzanti A, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: Eur Heart J. 2015;36:2793-867. doi:10.1093/eurheartj/ehv316.
2. Thülen I, Moser DK, Stromberg A, et al. Concerns about implantable cardioverter-defibrillator shocks mediate the relationship between actual shocks and psychological distress. Europace. 2016;18:828-35. doi:10.1093/europace/euv220.
3. Bardy GH, Lee KL, Mark DB, et al, for the Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial (SCD-HeFT) Investigators. Amiodarone or an implantable cardioverter-defibrillator for congestive heart failure. N Engl J. Med. 2005;352(3):225-37. doi:10.1056/nejmoa043399.
4. Mareev VYu, Fomin IV, Ageev FT, et al. Clinical recommendations. Chronic heart failure Journal Of Heart Failure. 2017;18(1):3-40. (In Russ.) Мареев В.Ю., Фомин И.В., Агеев Ф.Т. и др. Клинические рекомендации. Хроническая сердечная недостаточность Журнал Сердечная Недостаточность. 2017;18(1):3-40. doi:10.18087/rhfj.2017i.2346.
5. Cleland JGF, Hindricks G, Petrie M. The shocking lack of evidence for implantable cardioverter defibrillators for heart failure; with or without cardiac resynchronization. Eur Heart J. 2019;40:2128-30. doi:10.1093/eurheartj/ehz409.
6. Padeletti L, Arnar DO, Boncinelli L, et al. EHRA expert consensus statement on the management of cardiovascular implantable electronic devices in patients nearing end of life or requesting withdrawal of therapy. Europace. 2010;12:1480-9. doi:10.1093/europace/euq275.
7. Greenberg H, Case RB, Moss AJ, et al. Analysis of mortality events in the multicenter automatic defibrillator implantation trial (MADIT-II). JACC. 2004;43(8):1459-65. doi:10.1016/j.jacc.2003.11.038.
8. Fromme EK, Lugliani Stewart T, et al. Adverse experiences with implantable defibrillators in Oregon Hospices. Am Hosp Hosp Palliat Care. 2011;28:304-9. doi:10.1177/1049909110390505.
9. Cubbon RM, Gale CP, Kearney LC, et al. Changing characteristics and mode of death associated with chronic heart failure caused by left ventricular systolic dysfunction: a study across therapeutic eras. Circ Heart Fail. 2011;4:396-403. doi:10.1161/circheartfailure.110.959882.
10. Nazarian S, Maisel WH, Miles JS, et al. Impact of implantable cardioverter defibrillators on survival and recurrent hospitalization in advanced heart failure. Am Heart J. 2005;150:955-60. doi:10.1016/j.ahj.2005.01.012.
11. Goldenberg I, Huang DT, Nielsen JC. The role of implantable cardioverter-defibrillators and sudden cardiac death prevention: indications, device selection, and outcome. Eur Heart J. 2019;ehz788. doi:10.1093/eurheartj/ehz788.
12. Goldstein N, Carlson M, Livote E, et al. Brief communication: management of implantable cardioverter-defibrillators in hospice: a nationwide survey. Ann Intern Med. 2010;152(5):296-9. doi:10.7326/0003-4819-152-5-201003020-00007.
13. Allen LA, Stevenson LW, Grady KL, et al. Decision Making in Advanced Heart Failure: A Scientific Statement From the American Heart Association. Circulation. 2012;125(15):1928-52. doi:10.1161/CIR.0b013e31824f2173.
14. Stewart GC, Weintraub JR, Pratibhu PP, et al. Patient expectations from implantable defibrillators to prevent death in heart failure. J Card Fail. 2010;16(2):106-13. doi:10.1016/j.cardfail.2009.09.003.
15. Clark AM, Jaarsma T, Strachan P, et al. Effective communication and ethical consent in decisions related to ICDs. Nat Rev Cardiol. 2011;8:694-705. doi:10.1038/nrcardio.2011.101.