

УДК 616.12-036.886-08-039.71:616.12-008.46-089.843
<https://doi.org/10.20538/1682-0363-2022-1-183-196>

Имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы в профилактике внезапной сердечной смерти: современные рекомендации по применению и реальная клиническая практика (обзор литературы)

Талибуллин И.В., Лебедева Н.Б.

Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний (НИИ КПССЗ) Россия, 650002, г. Кемерово, Сосновый бульвар, 6

РЕЗЮМЕ

После завершения основных крупномасштабных рандомизированных клинических исследований около 20 лет назад, имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД) являются основой профилактики внезапной сердечной смерти (ВСС), особенно у пациентов с низкой фракцией выброса левого желудочка. За прошедшее время эволюционировали как сами устройства, так и методы лечения сердечной недостаточности. Новые медицинские реалии требуют пересмотра существующих подходов к определению риска ВСС, показаний для ее профилактики с помощью ИКД, индивидуализации выбора и программирования устройства, а также объективизации проблем, ограничивающих широкое применение метода в реальной клинической практике.

В обзоре рассматриваются существующая доказательная база использования ИКД и позиции современных клинических рекомендаций, проблемы, возникающие после установки ИКД и пути их решения, а также вопросы применения ИКД в реальной клинической практике.

Ключевые слова: имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы, внезапная сердечная смерть, профилактика, клиническая практика

Конфликт интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Источник финансирования. Авторы заявляют об отсутствии финансирования при проведении исследования.

Для цитирования: Талибуллин И.В., Лебедева Н.Б. Имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы в профилактике внезапной сердечной смерти: современные рекомендации по применению и реальная клиническая практика (обзор литературы). *Бюллетень сибирской медицины*. 2022;21(1):183–196. <https://doi.org/10.20538/1682-0363-2022-1-183-196>.

Implantable cardioverter-defibrillators in sudden cardiac death prevention: guidelines and clinical practice (literature review)

Talibullin I.V., Lebedeva N.B.

*Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases
6, Sosnovy Blvd., Kemerovo, 650002, Russian Federation*

ABSTRACT

Implantable cardioverter-defibrillators (ICDs) are considered to be the most beneficial in preventing sudden cardiac death (SCD), especially in patients with reduced left ventricular ejection fraction (LVEF). However, major large-scale randomized clinical trials on ICD effectiveness were conducted 20 years ago and do not reflect current realities. Modern ICDs and methods for treating heart failure have drastically improved. New clinical reality

✉ Талибуллин Ильяс Вильямович, iljas-doc@rambler.ru

requires reconsideration of approaches to determining the risk of SCD and indications for ICD, personalization of device selection and programming, and identification of barriers that prevent ubiquitous use of the method in real clinical practice.

The article reviews the available evidence base on the use of ICDs, current clinical guidelines, complications following the device implantation, and any difficulties associated with ICD application in routine clinical practice.

Keywords: implantable cardioverter-defibrillators, sudden cardiac death, prevention, clinical practice

Conflict of interest. The authors declare the absence of obvious and potential conflicts of interest related to the publication of this article.

Source of financing. The authors state that they received no funding for the study.

For citation: Talibullin I.V., Lebedeva N.B. Implantable cardioverter-defibrillators in sudden cardiac death prevention: guidelines and clinical practice (literature review). *Bulletin of Siberian Medicine*. 2022;21(1):183–196. <https://doi.org/10.20538/1682-0363-2022-1-183-196>.

ВВЕДЕНИЕ

На сегодняшний день в большинстве экономически развитых стран внезапная сердечная смерть (ВСС) является частой непосредственной причиной смерти, в том числе среди молодых, трудоспособных лиц и, по последним данным, составляет 15–20% всех смертей [1]. Известно, что ишемическая болезнь сердца (ИБС) является наиболее распространенной патологией, лежащей в основе ВСС, за которой следуют кардиомиопатии, наследственные аритмические синдромы и клапанные пороки сердца [2, 3].

В течение последних трех десятилетий снижение частоты ВСС было не таким значимым, как в случае других причин смерти при ИБС, кроме того, растет доля неишемической ВСС, особенно среди молодого населения [4]. Хотя показатели эффективности догоспитальных реанимационных мероприятий в целом улучшаются во всем мире, большинство людей, у которых развивается внезапная остановка сердца, погибают, что и обуславливает высокую актуальность совершенствования методов профилактики ВСС [1]. На сегодняшний день золотым стандартом как первичной, так и вторичной профилактики ВСС являются имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД), поскольку более чем в 80% случаев причиной внезапной остановки кровообращения являются желудочковые нарушения ритма (ЖНР) – желудочковая тахикардия (ЖТ) или фибрилляция желудочков (ФЖ) [4].

ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ БАЗА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИМПЛАНТИРУЕМЫХ КАРДИОВЕРТЕРОВ-ДЕФИБРИЛЛЯТОРОВ И ПОЗИЦИИ СОВРЕМЕННЫХ КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ

Имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы применяются в клинической практике с 1980 г.

Впервые они были установлены лицам, пережившим остановку сердца вследствие подтвержденной ФЖ [4]. Современные рекомендации по применению ИКД для вторичной профилактики ВСС основаны на данных рандомизированных клинических исследований (РКИ), в которых преимущества ИКД были показаны в сравнении с антиаритмической терапией, в том числе амиодароном (Cardiac Arrest Study Hamburg (CASH), Canadian implantable defibrillator study (CIDS), Antiarrhythmics vs Implantable Defibrillator study (AVID)) [5–7]. Общее количество пациентов, включенных в эти РКИ, составило 1 963, средний срок наблюдения – 3 года. Все три исследования были завершены до 2005 г. и, соответственно, не отражают современных клинических реалий, связанных в первую очередь с изменениями в терапии ИБС и сердечной недостаточности (СН).

Согласно данным метаанализа S.J. Connolly и соавт., применение ИКД для вторичной профилактики ВСС в целом приводило к снижению риска ВСС на 50%, общей смерти – на 28% [7]. Следует отметить, что польза от применения ИКД в качестве метода вторичной профилактики ВСС наблюдалась преимущественно у пациентов с выраженной дисфункцией левого желудочка (ЛЖ), однако все существующие рекомендации определяют показания к вторичной профилактике ВСС при наличии ФЖ/гемодинамически значимой ЖТ в анамнезе независимо от фракции выброса левого желудочка (ФВ ЛЖ).

Существующие клинические рекомендации Всероссийского научного общества аритмологов (ВНОА) по применению электрокардиостимуляторов, имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов, устройств для сердечной ресинхронизирующей терапии и имплантируемых кардиомониторов определяют шесть пунктов показаний для имплантации ИКД с целью вторичной профилактики:

1) документированная ФЖ или ЖТ с выраженными изменениями гемодинамики;

2) обмороки неясного генеза, которые клинически соответствуют гемодинамически значимой ЖТ или ФЖ, индуцированными во время электрофизиологического исследования (ЭФИ);

3) неустойчивая ЖТ вследствие перенесенного инфаркта миокарда (ИМ) при ФВ ЛЖ менее 40% и индуцируемой устойчивой ЖТ или ФЖ во время ЭФИ;

4) устойчивая ЖТ при ФВ ЛЖ менее 45% вне зависимости от возможности выполнения катетерной абляции и результатов процедуры;

5) повторные эпизоды устойчивой постинфарктной ЖТ при нормальной ФВ ЛЖ;

6) рецидивирующие устойчивые некоронарогенные ЖТ, при невозможности их радикального устранения [8].

Подчеркивается необходимость соблюдения следующих условий: нет преобладающих причин развития ЖНР, прошло 48 ч от развития ИМ, пациент получает оптимальную медикаментозную терапию, прогнозируемая продолжительность жизни пациента с относительно хорошим функциональным статусом превышает 1 год [8]. Первый пункт рекомендаций базируется на данных трех основных РКИ (CASH, CIDS, AVID) [5–7] и, соответственно, имеет класс показаний IA. Второй пункт основан на результатах канадского исследования CIDS [6], одним из критериев включения в которое были устойчивые ЖТ, сопровождавшиеся синкопами, третий – на результатах исследования A.E. Vuxton и соавт. по профилактике ВСС у пациентов с ИБС [9].

В это исследование было включено 704 пациента с перенесенным ИМ, ФВ ЛЖ менее 40% и индуцируемой бессимптомной ЖТ, у которых ИКД-терапия приводила к существенному снижению риска ВСС по сравнению со стандартной терапией (отношение шансов (ОШ) 0,24; 95%-й доверительный интервал (ДИ) 0,13–0,45; $p < 0,001$). Остальные пункты представленных рекомендаций основаны на мнении экспертов. Не случайно Европейское общество кардиологов (ESC) и Американская ассоциация сердца (AHA) в своих рекомендациях более жестко и обоснованно подходят к определению показаний для ИКД-терапии в качестве вторичной профилактики [10, 11].

Так, рекомендации ESC (2015 г.) содержат только два показания для вторичной профилактики ВСС с помощью ИКД: пациентам с документированной ФЖ или гемодинамически значимой ЖТ при отсутствии обратимых причин аритмии (за исключением первых 48 ч от начала ИМ, IA) и, возможно, пациентам с рецидивирующими устойчивыми ЖТ (за ис-

ключением первых 48 ч от начала ИМ). Во всех этих случаях пациенты должны находиться на длительной оптимальной медикаментозной терапии и иметь ожидаемую продолжительность жизни с хорошим функциональным статусом более 1 года [10].

Таким образом, для ИКД-терапии в качестве вторичной профилактики ВСС существует только одно четко регламентированное показание класса IA, которое основано на результатах РКИ 10–15-летней давности, а все остальные рекомендации опираются в основном на мнение экспертов, что в очередной раз подтверждает существующие пробелы в доказательной базе [10–12]. Последующие РКИ были сосредоточены на изучении эффективности ИКД у пациентов с высоким риском ВСС в качестве метода первичной профилактики при условии отсутствия других заболеваний, ограничивающих продолжительность жизни до 1–2 лет.

В отношении первичной профилактики рекомендации базируются на данных трех относительно недавних исследований (Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II (MADIT II), Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial (SCD-HeFT) и Multicenter Unsustained Tachycardia Trial (MUSTT)), показавших преимущества ИКД в виде увеличения продолжительности жизни в среднем на 2–6 лет у пациентов с низкой ФВ ЛЖ и симптомной СН по сравнению с амиодароном, который не улучшал прогноз [13–15]. Таким образом, несмотря на отсутствие данных о влиянии ИКД на течение СН и сердечно-сосудистую (не внезапную) смертность, для имплантации ИКД с целью первичной профилактики в настоящее время рассматривается группа с низкой ФВ ЛЖ [10–12].

Хорошо известно, что пациенты с ИБС подвержены повышенному риску ВСС вследствие ЖНР, особенно при наличии низкой ФВ ЛЖ. Два РКИ включали пациентов с клинически стабильной ИБС, предшествующим ИМ и низкой ФВ ЛЖ. Первое из них – MADIT II, включившее пациентов с NYHA I–III класса и ФВ ЛЖ $\leq 30\%$, в котором в течение 20 мес наблюдения смертность от всех причин составила 14,2% в группе ИКД против 19,8% в контрольной группе, с относительным снижением риска на 31% [13]. Второе – SCD-HeFT, включившее пациентов с ХСН NYHA II–III класса с ФВ ЛЖ $\leq 35\%$, в котором через 5 лет наблюдения абсолютное снижение риска смерти в группе с ИКД составило 7%, с относительным снижением риска на 23% [14].

В исследовании MUSTT всем включенным пациентам выполнялся ЭФИ-тест на индукцию устойчивой ЖТ; 353 пациента с индуцируемыми ЖТ были рандомизированы на группы с антиаритмической те-

рапией и плацебо. По результатам 5-летнего наблюдения отмечено достоверное снижение ВСС и общей смертности в группе антиаритмической терапии по сравнению с контролем. Однако при детальном анализе было выявлено, что статистически значимое снижение смертности распространялось только на пациентов с ИКД [15].

Клинические испытания не показали положительного эффекта от ИКД в том случае, когда устройство имплантируется в раннем постинфарктном периоде или во время кардиохирургических операций [16, 17]. Результаты метаанализа всех РКИ у пациентов с ИБС (исключая исследования, в котором устройство было имплантировано во время операции или кардиохирургии) свидетельствуют о статистически значительном снижении риска смерти от всех причин с помощью ИКД на 24% в сравнении с не-ИКД-терапией в этой группе [18]. Таким образом, кардиологи Европы, США и России имеют идентичные рекомендации по первичной профилактике с помощью ИКД для пациентов с ИБС, СН NYHA класса II–III, ФВ ЛЖ $\leq 35\%$ после как минимум трехмесячной оптимальной медикаментозной терапии и не раньше, чем через 40 сут после ИМ, если ожидаемая продолжительность жизни превышает 1 год [10–12].

Доказательная база, лежащая в основе рекомендаций для применения ИКД при неишемической СН, не такая впечатляющая, как при СН ишемического генеза, и основана на результатах исследований Defibrillators in Non-Ischemic Cardiomyopathy Treatment Evaluation (DEFINITE) [19], SCD-HeFT [14], Cardiomyopathy Trial (CAT) [20], Amiodarone Versus Implantable Cardioverter-Defibrillator: Randomized Trial in Patients With Nonischemic Dilated Cardiomyopathy and Asymptomatic Nonsustained Ventricular Tachycardia (AMIOVIRT) [21] и крупного метаанализа A.S. Desai и соавт. с общим количеством пациентов 1 854 [22]. Данные исследования DEFINITE, включившие 458 пациентов с неишемической СН, ФВ ЛЖ $\leq 35\%$ и неустойчивой ЖТ по Холтеру, через 29 мес наблюдения показали статистически значимое снижение уровня ВСС, но не смертности от всех причин [19].

В упоминаемом выше исследовании SCD-HeFT почти у половины пациентов была неишемическая причина СН [14]. В исследованиях CAT и AMIOVIRT не было выявлено статистически значимых различий по выживаемости в группах ИКД-терапии и контроля [20, 21]. Однако метаанализ M.J. Shun-Shin и соавт., объединивший все упомянутые исследования, показал снижение общей смертности в группе пациентов с ИКД по сравнению с контролем (ОШ 0,69; 95%-й ДИ 0,55–0,87; $p = 0,002$) [18].

В широко обсуждаемом последнем исследовании DANISH (Defibrillator implantation in patients with non-ischemic systolic heart failure) у 1 116 современных пациентов с неишемической СН, ФВ ЛЖ менее 35% и NYHA II–IV при наблюдении в среднем в течение 67,6 мес не было выявлено влияния ИКД-терапии на общую смертность, которая в группе ИКД составила 4,4 случая на 100 человеко-лет против 5,0 на 100 человеко-лет в контрольной группе, различия недостоверны. Однако случаев ВСС в группе с ИКД было в 2 раза меньше. Основной причиной СН явилась идиопатическая кардиомиопатия (76% случаев). Также в этом РКИ было показано, что польза от ИКД снижается с возрастом и нивелируется среди пациентов 68 лет и старше [23]. Важно отметить, что по сравнению с DEFINITE и SCD-HeFT, в исследовании DANISH 96% пациентов получали блокаторы ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС), 92% – бета-блокаторы, более половины – антагонисты альдостерона, дозы препаратов титровались до целевых уровней и 58% пациентов обеих групп получали кардиоресинхронизирующую терапию (КРТ) по поводу СН, что могло повлиять на его результаты [14, 19, 23].

Несмотря на результаты DANISH, метаанализ L. Shen и соавт. показал, что применение ИКД в первичной профилактике у пациентов с неишемической СН связано со статистически значимой пользой в отношении выживаемости, которая в конечном итоге идентична наблюдаемой у пациентов с ишемической сердечной недостаточностью [24]. Существующие рекомендации ESC, АНА, Национальные и Всероссийские клинические рекомендации определяют показания к ИКД для первичной профилактики у пациентов с неишемической СН, если она соответствует критериям ФВ ЛЖ $\leq 35\%$ и ФК NYHA II–III после 3 мес оптимальной медикаментозной терапии и с ожидаемой продолжительностью жизни более 1 года [10–12].

Существует ряд редких, в основном генетически обусловленных нозологий, ассоциированных с высоким риском ВСС, к которым относятся гипертрофическая кардиомиопатия (ГКМП), аритмогенная дисплазия правого желудочка (АДПЖ), синдром Бругада, синдром удлиненного интервала QT (LQTS) и некоторые другие. Отдельных РКИ по изучению эффективности ИКД-терапии в профилактике ВСС в этих группах не существует. На сегодняшний день ГКМП является основной причиной ВСС среди молодых людей [25].

Согласно рекомендациям ВНОА, ИКД-терапия при ГКМП показана в случае пятилетнего риска ВСС 6% и более (IIa, B) или при предполагаемой пользе ИКД в отдаленной перспективе (IIb, B) [8]. Данные

рекомендации основаны на результатах двух ретроспективных когортных наблюдательных исследований, которые продемонстрировали высокую сердечно-сосудистую смертность, частые необоснованные срабатывания и осложнения ИКД-терапии у пациентов с ГКМП [26, 27]. В качестве модели расчетного 5-летнего риска в настоящее время используется модель HCM Risk-SCD, в которой установлена нелинейная связь между риском ВСС и максимальной толщиной стенки левого желудочка, а эффективность этой предсказательной модели постоянно совершенствуется [27]. В последних Национальных рекомендациях по предупреждению риска и профилактике ВСС (2018 г.) имплантация ИКД при ГКМП показана для пациентов с прогнозируемым 5-летним риском внезапной смерти $\geq 4\%$, рассчитанной по модели HCM Risk-SCD (класс показаний IB), а также для пациентов, имеющих хотя бы один основной фактор риска (IIa, B) [25].

Аритмогенная дисплазия правого желудочка является показанием для ИКД-терапии в случае необходимости вторичной профилактики ВСС, при наличии выраженной дисфункции одного или обоих желудочков (класс показаний IB), а также при наличии больших факторов риска (необъяснимые обмороки, умеренная дисфункция желудочков, эпизоды неустойчивой ЖТ (IIa, B)) [8]. Основой для этих рекомендаций послужили данные метаанализа A.F. Schinkel, включившего 24 небольших исследования, всего 610 пациентов (средний возраст 40,4 года; 42% женщины) с АДПЖ и ИКД-терапией для первичной или вторичной профилактики ВСС, который показал снижение риска общей и сердечной смерти в группе с ИКД [28]. Следует отметить, что имплантация ИКД в этой группе сопряжена с более высокой частотой дисфункции системы и перфорации миокарда [25].

Число пациентов с LQTS в настоящее время растет [29]. P.J. Schwartz и соавт. в проспективном анализе 233 пациентов с ИКД по поводу LQTS (в 41% случае с целью вторичной профилактики) показали, что в течение 4,6 лет 28% пациентов получили обоснованные шоки, у 25% наблюдались осложнения, связанные с устройством [29]. Предикторами обоснованных срабатываний ИКД явились возраст до 20 лет, остановка сердца в анамнезе, QT более 500 мс. При отсутствии этих факторов обоснованные шоки не регистрировались. Авторы сделали вывод о необходимости уточнения критериев для имплантации ИКД и рассмотрении других существующих терапевтических возможностей [29].

Согласно рекомендациям ВНОА, при LQTS имплантация ИКД показана после остановки сердца

(класс IB), при наличии обмороков или неустойчивой ЖТ на фоне приема бета-блокаторов (IIa, B), при известных случаях ВСС в семье (IIb, C) [8]. Исследование C. Jons и соавт. подтверждает высокий риск ВСС и необходимость имплантации ИКД при наличии обмороков на фоне приема бета-блокаторов, особенно у женщин и детей [30]. Учитывая тот факт, что развитие синдрома связано с мутациями в 13 генах, каждая из которых сопряжена с различным риском ВСС, в последних Национальных рекомендациях четко структурированы показания к генетическому тестированию [25]. При синдроме LQT3 ИКД-терапия рекомендована с целью первичной профилактики, при синдромах LQT1, LQT2, LQT5 и LQT6 и эпизоде сердечного ареста в анамнезе – с целью вторичной профилактики (IB) [25].

Синдром Бругада в Российской Федерации встречается в 1–3 случаев на 10 тыс. населения [31] и требует ИКД-терапии при наличии предикторов неблагоприятного исхода, к которым относятся мужской пол, синкопы или внезапная смерть в семейном анамнезе, спонтанный подъем сегмента ST в отведениях V1–V3 в комбинации с обмороком, спонтанные изменения сегмента ST и первый ЭКГ-тип синдрома (элевация сегмента ST 2 мм и более, переходящая в отрицательный зубец T) [8, 25]. Данных, касающихся рутинного применения генотипирования для оценки риска ВСС при синдроме Бругада, в настоящее время нет.

Фракция выброса левого желудочка остается единственным параметром, для которого подтверждена стойкая связь с риском ВСС в популяции пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями [1, 2]. Таким образом, этот показатель, наряду с функциональным классом СН по NYHA, более 10 лет используется для определения показаний к ИКД с целью первичной профилактики ВСС. Однако именно в лечении и профилактике прогрессирующего СН с низкой ФВ ЛЖ (СНнФВ) в последние десятилетия произошел прорыв, связанный как медикаментозной концепцией полной нейрогуморальной блокады с применением блокаторов РААС, бета-блокаторов, появлением новой группы препаратов – ангиотензин-рецептор-неприлизин-ингибиторов, так и с расширением возможностей КРТ и коронарной реваскуляризации. В этой связи в рекомендациях АНА (2017) при определении показаний к имплантации ИКД внесен дополнительный критерий переоценки показаний по крайней мере через 90 сут, если проводится реваскуляризация миокарда [11].

В настоящее время очевидно, что прогноз у пациентов с СНнФВ существенно улучшился, что обусловлено большей выживаемостью и меньшим

риском ВСС, чем это было 10–20 лет назад. Так, при анализе базы данных более 40 тыс. пациентов с СНФВ, включенных в последние 12 РКИ, не связанные с ИКД, отмечено значительное снижение частоты ВСС – на 44%, что сравнимо с ИКД-терапией [24]. Важно, что наблюдаемое уменьшение случаев ВСС было параллельно назначению оптимальной медикаментозной терапии. Кроме того, результаты анализа более 4 тыс. пациентов из исследований MADIT показали значительное снижение вклада ЖТ в общую смертность при ИКД-терапии за последние два десятилетия.

Так, вклад ЖТ в причины смерти снизился с 21% в MADIT-II (проведено в 1997–2001 гг.) до 14% в MADIT-RIT (проведено в 2009–2011 гг.), что опять же позволяет предположить существенный вклад оптимизации медикаментозной терапии СН в наблюдаемое сокращение доли ЖНР, ВСС и повышение выживаемости [32]. В пользу этого вывода свидетельствуют результаты недавнего РКИ по эффективности первичной профилактической имплантации ИКД у пациентов с неишемической СН, которое не показало влияния ИКД на общую смертность в этой группе, DANISH [23].

Таким образом, перечисленные данные в настоящее время определяют необходимость проведения новых крупномасштабных РКИ по оценке эффективности ИКД в условиях современной клинической практики, уточнению показаний к их применению, поиску новых маркеров и предикторов ВСС.

ПРОБЛЕМЫ, ВОЗНИКАЮЩИЕ ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ КАРДИОВЕРТЕРА-ДЕФИБРИЛЛЯТОРА И ПУТИ ИХ РЕШЕНИЯ

Применение ИКД может быть сопряжено с осложнениями как раннего, так и позднего послеоперационного периода, из которых наибольший интерес, в связи с частотой возникновения, представляют инфекционные осложнения, необоснованные шоки и отказы ИКД. Обновленная информация о частоте ИКД-связанных инфекций в США, по данным популяционного обзора за 2016 г., показывает, что из 191 610 имплантаций было выявлено 8 060 инфекций (4,2%), больничная смертность у этих пациентов составила 4,7%, а у большинства пациентов (68,9%) с инфекциями, связанными с ИКД, выявлялось три и более сопутствующих патологии [33]. Российские небольшие обсервационные исследования показывают намного меньшую частоту инфекционных осложнений – 0,5–2,5%, что свидетельствует в пользу относительной безопасности метода [34, 35].

Проблеме неадекватных срабатываний ИКД в современной аритмологии уделяется достаточно много

внимания [4, 12, 35, 36]. Накапливается все больше данных о том, что ИКД-шоки приводят к повреждению миокарда, прогрессированию дисфункции ЛЖ и росту риска смерти в 1,9–5,6 раза [24, 35, 36]. Кроме того, частые срабатывания ИКД способствуют ухудшению качества жизни, развитию социальной дезадаптации, тревоги и депрессии, которые сами по себе ухудшают течение основного заболевания. По существующим данным, в течение года после установки ИКД у 22–66% пациентов выявляются симптомы депрессии, 31–83% пациентов беспокоит тревога [37, 38], а частота шоков ИКД тесно коррелирует с частотой психических нарушений [39]. Согласно последним исследованиям, тревога и депрессия у пациентов с ИКД имеют двунаправленную связь с жесткими конечными точками – госпитализацией и смертью [40]. Таким образом, в настоящее время когорта пациентов с хронической СН и ИКД рассматривается в качестве наиболее тяжелой по выраженности психосоциального дистресса и социальной дезадаптации.

Как показывает анализ данных литературы, помочь в предупреждении необоснованных шоков и, тем самым, снизить частоту срабатываний ИКД может соблюдение актуальных рекомендаций по программированию устройства, которые изложены в обновлении Консенсуса экспертов HRS/EHRA/APHRS/LAHRS 2019 г. [41]. Суть их заключается в пролонгировании времени детекции аритмии, что позволит повысить вероятность срабатывания режима антитахикардальной стимуляции (АТС), а не шока, а также в программировании ИКД по стандарту производителя, а не по произвольному выбору врача. В трех РКИ, Reduction in appropriate therapy and mortality through ICD programming (MADIT-RIT), Avoid Delivering TherAPIes for Non-sustained Arrhythmias in ICD PatiEnts III (ADVANCE II) и Programming implantable cardioverter-defibrillators in patients with primary prevention indication to prolong time to first shock (PROVIDE), изучались стратегии пролонгирования интервала обнаружения тахикардии по сравнению с традиционными более короткими интервалами детекции [42–44].

Все три исследования продемонстрировали, что длительные интервалы детекции были связаны с уменьшением частоты шоков. Кроме того, MADIT-RIT и PROVIDE показали улучшенную выживаемость в группах, рандомизированных для пролонгированной детекции [42, 44]. По данным Т. Ananwattanasuk и соавт., при сравнении двух групп пациентов с ИКД – с программированием, согласно рекомендациям, и произвольным программированием по выбору врача – в первой группе часто-

та как любой ИКД-терапии, так и ИКД-шоков была существенно меньше [45]. Также результаты этой работы продемонстрировали, что только одной трети пациентов в реальной клинической практике программирование ИКД производится в соответствии с существующими рекомендациями [45].

Необоснованные срабатывания ИКД могут быть связаны с неадекватным восприятием Т-волны, предсердных аритмий, R-зубцов, миопотенциалов, электромагнитных шумов и помех вследствие избыточной чувствительности или разрушения электрода [46, 47]. Другой причиной неадекватных шоков, более распространенной, являются нарушения детекции и распознавание наджелудочковых тахикардий как желудочковых или же нанесение разряда тогда, когда аритмию можно было бы купировать АТС [46, 47].

Для решения этой проблемы в современных ИКД используются автоматические алгоритмы дифференциальной диагностики аритмий, которые позволяют существенно снизить частоту срабатываний ИКД и адекватно распознавать наджелудочковые и желудочковые аритмии, Т-волну, шумы и помехи, вследствие чего несоблюдение рекомендаций производителя ИКД при его программировании может приводить к учащению количества необоснованных разрядов [48]. Один из алгоритмов, реализованный компанией Medtronic Inc. представляет собой АТС во время набора заряда после детекции в зоне ФЖ. Безопасность и эффективность такого алгоритма подтверждены в ряде исследований, и в них же было показано, что большинство эпизодов, распознаваемых как ФЖ, являлись ЖТ и купировались АТС [49, 50].

В настоящее время похожие алгоритмы дифференциальной диагностики аритмий используются во всех современных устройствах. Дальнейшие исследования показали, что их использование позволяет существенно снизить количество необоснованных шоков [42, 51]. Важно, что устройства разных фирм-производителей существенно различаются в подходах к программированию. Это исключает использование единого протокола и отражено в обновлении Консенсуса экспертов HRS/EHRA/APHRS/LAHRS [41]. Одна из последних разработок, технология SmartShock, принадлежит компании Medtronic Inc и включает шесть уникальных алгоритмов, высокая эффективность которых в снижении количества необоснованных шоков была доказана в исследовании PainFree SST (PainFree SmartShock Technology) [52].

Еще одним перспективным направлением, направленным на уменьшение вероятности повышения порога стимуляции и снижения амплитуды желудочкового сигнала, что позволяет продлить срок службы ИКД и минимизировать нарушения детекции, явля-

ется разработка новых подходов в технике имплантации ИКД, основанных на результатах перфузионной скintiграфии миокарда у пациентов с ИБС [53]. Наряду с соблюдением актуальных рекомендаций по программированию устройств, использованию современных моделей ИКД, эффективной перспективой в снижении количества необоснованных шоков представляется поиск предикторов, которые позволят выделить группу повышенного риска частых неадекватных шоков. Здесь следует более взвешенно подходить к определению показаний к имплантации ИКД, его программированию и последующему наблюдению.

Значительный вклад в улучшение эффективности динамического наблюдения после имплантации ИКД, в том числе и в снижение количества необоснованных шоков путем своевременного перепрограммирования устройства, вносит система удаленной телеметрии (УТ) и удаленного мониторинга (УМ), которой оснащены все современные ИКД. Данные многочисленных исследований систем разных производителей подтвердили эффективность УТ и УМ (ALTITUDE (Long-term outcome after ICD and CRT implantation and influence of remote device follow-up), TRUST (Lumos-T Safely Reduces Routine Office Device Follow-Up), ECOST (Effectiveness and Cost of ICD follow-up Schedule with Telecardiology)) [54–56].

Так, данные крупномасштабного РКИ ALTITUDE (2006–2009 гг.), посвященного анализу преимуществ удаленного мониторинга (69 556 пациентов) перед традиционным наблюдением (116 222 пациентов) после установки ИКД или КРТ, показали, что имплантация данных устройств связана с существенными преимуществами по выживаемости в течение первого года – 92 и 88% соответственно, при этом именно дистанционное наблюдение ассоциируется с высокой эффективностью ИКД и КРТ у пациентов обеих групп ($p < 0,0001$) [54]. Сочетание УТ и беспроводного УМ позволяет осуществлять почти непрерывный мониторинг, обеспечивая ежедневный самоконтроль имплантированного устройства и уведомление врача в случаях обнаружения выходящих за пределы нормы параметров, что невозможно в случае использования только системы УТ. Результаты исследования TRUST убедительно показали, что сочетание УТ и УМ более эффективно, чем рутинные визиты в клинику, и обеспечивает удержание пациентов под наблюдением врачей [55]. В исследовании ECOST случаи применения ИКД-терапии были определены в качестве вторичной конечной точки [56]. Результаты, полученные в группе УМ, во многом объясняются упреждающими врачебными действиями, которые были предприняты после по-

лучения раннего оповещения через систему УМ. В группе УМ всего 14,5% от общего числа шоков были необоснованными, тогда как в контрольной группе число необоснованных шоков было значимо выше и составило 43% ($p < 0,001$) [56].

Еще одной проблемой использования ИКД является тот факт, что, несмотря на подтвержденную в 80% успешность ИКД-терапии, смертность при ее применении продолжает оставаться высокой. Это мотивирует исследователей заниматься дальнейшим поиском приводящих к ней закономерностей и механизмов. Так, по данным посмертной телеметрии 90 случаев ВСС у пациентов с ИКД, 26% пациентов умерли от некупируемой ЖТ или ФЖ, 29% – от развившейся в процессе срабатывания устройства электромеханической диссоциации, 16% – от первичной электромеханической диссоциации, 13% – от постоянно-возвратной ЖТ или ФЖ, 7% – от ЖТ или ФЖ после деактивации ИКД [57].

По данным E. Cronin и соавт., ИКД срабатывают при патологической аритмогенной активности только у 33% пациентов в рамках первичной профилактики ВСС и у 47% пациентов с показаниями для вторичной профилактики ВСС, что требует продолжения модернизации алгоритмов программирования, дифференцирования жизнеугрожающих аритмий от других видов нарушений ритма, кардиальных, экстракардиальных и внешних помех, а также наблюдения и выделения групп максимального риска ВСС на фоне ИКД [58]. Согласно современным клиническим рекомендациям, любое неверное срабатывание или отсутствие ответа ИКД при зарегистрированной злокачественной аритмии должно побуждать врачей к поиску решений, направленных на предотвращение ВСС, рационализацию срабатываний устройств и верификацию популяции риска [10–12].

Для этого было разработано несколько систем риск-стратификации в группе пациентов с ИКД, однако в большинстве своем они и ориентированы на определение риска смерти от любых причин у больных как с низкой, так и с сохранной ФВ ЛЖ и не получили широкого распространения в клинической практике. В исследовании LONCAT (Long-term follow-up of the Leiden out-of-hospital cardiac arrest study), включавшем 456 больных ИБС с ИКД для вторичной профилактики ВСС, показано дополнительное неблагоприятное прогностическое значение ширины комплекса QRS [59]. D.B. Kramer и соавт. продемонстрировали высокий риск смерти у 2 717 пациентов с ИКД при наличии уровня креатинина крови более 200 мг/л, ФВ ЛЖ менее 20% и мультифокального атеросклероза [60].

Г.А. Громыко и соавт. была предложена ответственная авторская система балльной риск-стратификации на примере постинфарктных больных, включавшая в себя признаки мультифокального атеросклероза, наличие полной блокады правой ножки пучка Гиса, дилатации ЛЖ, стеноза передней межжелудочковой артерии, значения расчетного процента рубцовой ткани в ЛЖ. Важной особенностью этой балльной системы являлась оценка связи прогноза с тяжестью течения основного и сопутствующих заболеваний [61]. Таким образом, дальнейшая рутинная валидация и совершенствование существующих инструментов оценки риска неэффективной работы ИКД – еще один перспективный путь научного поиска в снижении фактических медико-социальных потерь у пациентов с ИКД.

ВОПРОСЫ ПРИМЕНЕНИЯ ИМПЛАНТИРУЕМЫХ КАРДИОВЕРТЕРОВ- ДЕФИБРИЛЛЯТОРОВ В РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ

Проблема применения ИКД в реальной клинической практике имеет несколько аспектов. Во-первых, во многих странах, в том числе и в России, существует явный разрыв между официальными рекомендациями и их клиническим применением. При этом в мире среди всех причин смерти, наступившей вне медицинских учреждений, доля ВСС достигает 39,4% [62]. В нашей стране отдельной статистики по ВСС не существует. Согласно последним расчетным данным, в России внезапно от сердечных причин ежегодно умирает 200–250 тыс. человек, а по результатам исследования РЕЗОНАНС (Российское многоцентровое эпидемиологическое исследование заболеваемости, смертности, качества диагностики и лечения острых форм ИБС), частота ВСС составляет для мужчин 156, для женщин – 72 случая на 100 тыс. населения в год, при этом не исключается, что истинная частота ВСС может быть выше [63].

Для сравнения, в США ежегодный показатель ВСС составляет 100–200 на 100 тыс. населения [64]. Соответственно, доля пациентов, которым имплантирован ИКД, ничтожно мала и не соответствует существующим потребностям. Например, согласно анализу уровня обеспеченности одного из регионов России хирургическими и интервенционными вмешательствами при нарушениях сердечного ритма, он ниже среднеевропейского в 2 раза, а в других регионах показатели вообще остаются одними из самых низких в мире [65].

Так, на 2013 г. только в 66 клиниках России проводилась имплантация ИКД. Общее число импланти-

рованных ИКД составило 1 926 в год, а средний расчетный показатель – 0,05 ИКД на 100 тыс. населения, самый высокий – 0,06 на 100 тыс. в Центральном федеральном округе, самый низкий – 0,01 на 100 тыс. – в Северо-Кавказском федеральном округе [65]. По последним данным, подавляющее большинство пациентов с ИКД в мире, 90%, сосредоточено в группе первичной профилактики, но даже в тех странах, где этот метод получил наибольшее распространение, ИКД покрывают всего 40–60% потребности [44]. Широкое применение ИКД ограничено по ряду причин, и не только в виду высокой стоимости устройства, но и из-за низкой информированности врачей о данном методе профилактики ВСС, недоверии к методу, отсутствию стандартов отбора пациентов и последующего наблюдения. Соответственно, у врачей амбулаторного звена нет необходимых знаний об особенностях ведения и опыта работы с пациентами с ИКД, в том числе и в связи с их малочисленностью.

Отсюда вытекает вторая проблема, связанная с наблюдением пациентов с ИКД. Стандарт амбулаторного наблюдения после установки устройства подразумевает комплексный кардиологический контроль, своевременное динамическое эхокардиографическое и электрокардиографическое исследование, поддержание комплаентности к медикаментозному лечению основного заболевания (в том числе к антиаритмической терапии), динамическое наблюдение хирурга-аритмолога с выполнением специализированного аритмологического контроля ИКД программатором (планового и после срабатывания устройства) [8].

Потребность во внеплановом контроле ИКД продолжает длительно существовать в виду возникновение у 25% пациентов необоснованных шоковых разрядов, приводящих к преждевременному истощению батареи устройства, а также из-за возможной дисфункции аппарата или повреждения его электрода, избыточной или недостаточной чувствительности, нарушений порога стимуляции [66]. Однако часто пациенты с имплантированными устройствами, в том числе ИКД, не получают рекомендованного постоянного амбулаторного наблюдения, что признавало, в частности, и Сообщество сердечного ритма (HSR) [67]. Для России эта проблема особенно актуальна. Появление автоматического беспроводного УМ имело решающее значение для изменения парадигмы амбулаторного наблюдения и сформировало основу для новых рекомендаций, согласно которым всем пациентам с ИКД должны обеспечиваться УТ и УМ, что позволяет сократить количество очных посещений, обосновать потребность в госпитализации

при многократных срабатываниях и в принципе целесообразно для оценки качества работы устройства и сроков службы его батареи [67–69].

Однако, как показывают сведения из реальной клинической практики, данные УТ ни разу не анализировались в течение первого года после имплантации у 25% пациентов [69]. Наряду с тем, что система УМ позволяет оптимизировать наблюдение за пациентом с ИКД, она не дает возможность перепрограммировать ИКД удаленно и имеет ряд нерешенных вопросов, в первую очередь связанных с отсутствием стандартов и клинических руководств по использованию в России [68]. Несмотря на то, что УТ и УМ признаны экономически выгодными методами наблюдения и позволяют увеличить количество прикрепленных пациентов, во многих странах ни клиники, ни практикующие врачи не получают денежную компенсацию за проведение УТ и УМ, а данный вид помощи не финансируется системами здравоохранения, что создает сложности в организации кабинетов УТ и УМ [57, 68, 69].

Значительной проблемой представляется также различная эффективность ИКД по данным РКИ, зарубежных и российских исследований. Так, российские данные по изучению частоты мотивированных шоков у пациентов ИКД свидетельствуют о меньшей частоте срабатываний по сравнению с РКИ, что косвенно может указывать на недостатки отбора пациентов для имплантации устройства [35, 37]. Например, по данным А.Ш. Ревитшвили, у 49% пациентов в течение 5 лет не было зафиксировано ни одного случая обоснованной ИКД-терапии, в то же время частота необоснованных шоков составила 39%, а в 1/3 случаев необоснованной была сама имплантация ИКД [35]. Данные литературы свидетельствуют о более высокой сердечно-сосудистой смертности среди пациентов с ИКД, как в группе первичной, так и вторичной профилактики в России по сравнению с зарубежными результатами – 18,8 и 16% против 12,7 и 14% соответственно [35, 70]. По результатам М.А. Камалиева и соавт., выживаемость пациентов с ИКД в течение года составила 83,3%, что уступает зарубежным данным о годовой выживаемости пациентов после имплантации ИКД от 92 до 98% [71].

Таким образом, исследования по ИКД-терапии, проведенные в России, свидетельствуют о недостаточной выживаемости этой категории пациентов по сравнению с зарубежными данными как в течение года после установки ИКД, так и в отдаленном периоде наблюдения, и эта разница требует объяснения. Существующие различия могут быть связаны как с объективными причинами, такими как уровень развития здравоохранения и доступность медпомощи

в различных субъектах Российской Федерации, так и субъективными: несоответствие критериев отбора пациентов современным рекомендациям, несоблюдение рекомендаций по программированию ИКД, удаленному мониторингу устройства, особенностями амбулаторного ведения и низкой приверженностью к медикаментозной терапии. Однако эти предположения требуют подтверждения путем анализа когорты пациентов с имплантированными ИКД в условиях реальной клинической практики каждого региона РФ.

Кроме того, важно осуществлять психосоциальную реабилитацию пациентов, чему в нашей стране также не уделяется должного внимания. Развитие депрессии и ухудшение качества жизни пациента после установки ИКД, помимо всего прочего, могут привести к потере контакта с врачом, что негативно сказывается на выживаемости [40]. Показано, что как избыточная информация об устройстве, особенно от других пациентов, так и отсутствие информации являются основными источниками беспокойства, тревоги и депрессии [41]. Учитывая эти данные, может быть полезным проведение обучающих школ для пациентов-кандидатов на имплантацию ИКД, индивидуального и группового психологического консультирования, рационально-разъяснительной терапии. Текущие рекомендации подчеркивают необходимость оценки и лечения психосоциального дистресса у пациентов с ИКД [10–12, 25]. Традиционные вмешательства, такие как группы самопомощи, индивидуальная и групповая терапия, уже доказали свою эффективность в этой когорте больных [72].

Тем не менее подобные варианты лечения, включая психотерапию, недоступны для пациентов с ограниченной подвижностью или по финансовым причинам [39, 72]. Как показали результаты ряда исследований, решить эту проблему способны система веб-трансляции и индивидуальные телефонные консультации [73, 74]. Учитывая независимую от времени и места доступность и низкую стоимость, веб-вмешательства выступают в качестве многообещающего решения, в том числе и для пожилых пациентов [40]. Предполагается, что интернет-консультация может быть такой же эффективной, как и терапия лицом к лицу, и появляется все больше доказательств перспективности подобного подхода у пациентов с ИКД [40, 73, 74].

Таким образом, практический пересмотр стратегий амбулаторного ведения пациентов с ИКД в России может включать в себя: активный мониторинг устройств путем широкого внедрения систем УТ и УМ, оптимизацию медикаментозной терапии и повышение комплаентности, использование современ-

ных методов программирования ИКД, повышение информированности пациентов (школы, телефонные звонки, ведение дневника самоконтроля), консультативную и психологическую поддержку, в том числе с применением интернет-технологий.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

За последние два десятилетия был достигнут значительный прогресс в применении ИКД для профилактики ВСС, в результате чего в настоящее время существуют различные варианты выбора устройств в различных популяциях [75]. Будущие усилия должны быть сосредоточены на усовершенствовании методов отбора пациентов с высоким риском ВСС, что требует проведения крупномасштабных РКИ на фоне современной оптимальной медикаментозной терапии. Необходима разработка новых комплексных подходов к стратификации риска ВСС, которые будут опираться на комбинированную оценку клинических факторов риска на основе ЭКГ, данных визуализирующих методов исследования, биомаркеров, генетических детерминант, в том числе для пациентов с промежуточной и сохранной ФВ ЛЖ.

Очевидно, что применение ИКД имеет высокую практическую востребованность, однако объективно сегодня в России есть ряд сдерживающих факторов. Это не только высокая стоимость устройства, но и недоверие специалистов к возможностям первичной профилактики, обусловленным мнением об ИКД как источнике опасности и снижения качества жизни пациента, отсутствием практических инструментов рискметрии ВСС, недостаточным опытом ведения больных с ИКД в первичном амбулаторном звене [75, 76].

Объективизация проблем, существующих при использовании ИКД в профилактике ВСС, необходима для поиска решений среди медицинских работников и разработчиков аппаратов. Одним из путей оптимизации является создание баз регистрового наблюдения пациентов с ИКД, что может иметь решающее значение для разработки экономически эффективных профилактических стратегий и сокращения разрыва между научными данными и ресурсами систем здравоохранения.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Hayashi M., Shimizu W., Albert C.M. The spectrum of epidemiology underlying sudden cardiac death. *Circ. Res.* 2015;116(12):1887–1906. DOI: 10.1161/CIRCRESAHA.116.304521.
2. Wong C.X., Brown A., Lau D.H., Chugh S.S., Albert C.M., Kalman J.M. et al. Epidemiology of sudden cardiac death: global and regional perspectives. *Heart, Lung and Circ.* 2019;28(1):6–14. DOI:10.1016/j.hlc.2018.08.026.

3. Гарганеева А.А., Округин С.А., Борель К.Н., Ефимова Е.В. Догоспитальная летальность от острого инфаркта миокарда и возможные пути ее снижения. *Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний*. 2012;(2):28–33. DOI: 10.17802/2306-1278-2012-2-28-33.
4. Link M.S. Sudden cardiac death in the young: epidemiology and overview. *Congenit. Heart Dis*. 2017;12(5):597–599. DOI: 10.1111/chd.12494.
5. Kuck K.H., Cappato R., Siebels J.R., Rupel R. Randomized comparison of antiarrhythmic drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from cardiac arrest: the Cardiac Arrest Study Hamburg (CASH). *Circulation*. 2000;102(7):748–754. DOI: 10.1161/01.CIR.102.7.748.
6. Connolly S.J., Gent M., Roberts R.S., Dorian P., Roy D., Sheldon R.S. et al. Canadian implantable defibrillator study (CIDS): a randomized trial of the implantable cardioverter defibrillator against amiodarone. *Circulation*. 2000;101(11):1297–1302. DOI: 10.1161/01.cir.101.11.1297.
7. Connolly S.J., Hallstrom A.P., Cappato R., Schron E.B., Kuck K.H., Zipes D.P. et al. Meta-analysis of the implantable cardioverter defibrillator secondary prevention trials. AVID, CASH and CIDS studies. Antiarrhythmics vs Implantable Defibrillator study. Cardiac Arrest Study Hamburg. Canadian Implantable Defibrillator Study. *Eur. Heart J*. 2000;21:2071–2078. DOI: 10.1053/ehj.2000.2476.
8. Ревишвили А.Ш., Шляхто Е.В., Попов С.В., Покушалов Е.А., Школьникова М.А., Сулимов В.А. и др. Клинические рекомендации по проведению электрофизиологических исследований, катетерной абляции и применению имплантируемых антиаритмических устройств. Всероссийское научное общество специалистов по клинической электрофизиологии, аритмологии и кардиостимуляции. URL: <http://webmed.irkutsk.ru/doc/pdf/vnoa.pdf>
9. Buxton A.E., Lee K.L., Fisher J.D. Josephson M.E., Prysowsky E.N., Hafley G. A randomized study of the prevention of sudden death in patients with coronary artery disease. Multicenter Unsustained Tachycardia Trial Investigators. *N. Engl. J. Med*. 1999;341(25):1882–1890. DOI: 10.1056/NEJM199912163412503.
10. Priori S.G., Blomstrom-Lundqvist C., Mazzanti A., Blom N., Borggrefe M., Camm J. et al. ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: the Task Force for the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology (ESC). Endorsed by: association for European Pediatric and Congenital Cardiology (AEPCC). *Eur. Heart J*. 2015;36(41):2793–2867. DOI: 10.1093/eurheartj/ehv316.
11. Al-Khatib S.M., Stevenson W.G., Ackerman M.J., Bryant W.J., Callans D.J., Curtis A.B. et al. 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. *Circulation*. 2018;138(13):272–391. DOI: 10.1161/CIR.0000000000000549.
12. Ревишвили А.Ш., Неминуцкий Н.М., Голицын С.П. Всероссийские клинические рекомендации по контролю над риском внезапной остановки сердца и внезапной сердечной смерти, профилактике и оказанию первой помощи. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018:56.
13. Moss A.J., Zareba W., Hall W.J., Klein H., Wilber D.J., Cannon D.S. et al. Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II Investigators. Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction. *N. Engl. J. Med*. 2002;346(12):877–883. DOI: 10.1056/NEJMoa013474.
14. Bardy G.H., Lee K.L., Mark D.B., Poole J.E., Packer D.L., Boineau R. et al. 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):225–237. DOI: 10.1056/NEJMoa043399.
15. Buxton A.E., Lee K.L., Hafley G.E., Pires L.A., Fisher J.D., Gold M.R. et al. MUSTT Investigators. Limitations of Ejection Fraction for Prediction of Sudden Death Risk in Patients With Coronary Artery Disease. Lessons From the MUSTT Study. *J. Am. Coll. Cardiol*. 2007;50(12):1150–1157. DOI: 10.1016/j.jacc.2007.04.095.
16. Hohnloser S.H., Kuck K.H., Dorian P., Roberts R.S., Hampton J.R., Hatala R. et al. DINAMIT Investigators. Prophylactic use of an implantable cardioverter-defibrillator after acute myocardial infarction. *N. Engl. J. Med*. 2004;351(24):2481–2488. DOI: 10.1056/NEJMoa041489.
17. Steinbeck G., Andresen D., Seidl K., Brachmann J., Hoffmann E., Wojciechowski D. et al. IRIS Investigators. Defibrillator implantation early after myocardial infarction. *N. Engl. J. Med*. 2009;361(15):1427–1436. DOI: 10.1056/NEJMoa0901889.
18. Shun-Shin M.J., Zheng S.L., Cole G.D., Howard J.P., Whinnett Z.I., Francis D.P. Implantable cardioverter defibrillators for primary prevention of death in left ventricular dysfunction with and without ischaemic heart disease: a meta-analysis of 8567 patients in the 11 trials. *Eur. Heart J*. 2017;38(22):1738–1746. DOI: 10.1093/eurheartj/ehx028.
19. Hoch D., Goldberger J., Shalaby A., Sanders W.E., Schaeckter A., Levine J.H. Defibrillators in Non-Ischemic Cardiomyopathy Treatment Evaluation (DEFINITE) Investigators. Prophylactic defibrillator implantation in patients with non-ischemic dilated cardiomyopathy. *N. Engl. J. Med*. 2004;350(21):2151–2158. DOI: 10.1056/NEJMoa033088.
20. Bänsch D., Antz M., Boczor S., Volkmer M., Tebbenjohanns J., Seidl K. et al. Primary Prevention of Sudden Cardiac Death in Idiopathic Dilated Cardiomyopathy The Cardiomyopathy Trial (CAT). *Circulation*. 2002;105(12):1453–1458. DOI: 10.1161/01.cir.0000012350.99718.ad.
21. Strickberger S.A., Hummel J.D., Bartlett T.G., Frumin H.I., Schuger C.D., Beau S.L. et al. AMIOVIRT Investigators. Amiodarone Versus Implantable Cardioverter-Defibrillator: Randomized Trial in Patients With Nonischemic Dilated Cardiomyopathy and Asymptomatic Nonsustained Ventricular Tachycardia – AMIOVIRT. *J. Am. Coll. Cardiol*. 2003;41(10):1707–1712. DOI: 10.1016/s0735-1097(03)00297-3.
22. Desai A.S., Fang J.C., Maisel W.H., Baughman K.L. Implantable Defibrillators for the Prevention of Mortality in Patients With Nonischemic Cardiomyopathy A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *JAMA*. 2004;292(23):2874–2879. DOI: 10.1001/jama.292.23.2874.
23. Kober L., Thune J.J., Nielsen J.C., Haarbo J., Videbæk L., Korup E. et al. DANISH Investigators. Defibrillator implan-

- tation in patients with non-ischemic systolic heart failure. *N. Engl. J. Med.* 2016;375(13):1221–1230. DOI: 10.1056/NEJMoa1608029.
24. Shen L., Jhund P.S., Petrie M.C., Claggett B.L., Barlera S., Cleland J.G.F. et al. Declining risk of sudden death in heart failure. *N. Engl. J. Med.* 2017;377(1):41–51. DOI: 10.1056/NEJMoa1609758.
 25. Шляхто Е.В., Арутюнов Г.П., Беленков Ю.Н., Бойцов С.А. Национальные рекомендации по определению риска и профилактике внезапной сердечной смерти. 2-е изд. М.: МедПРАКТИКА-М, 2018:247. ISBN 978-5-98803-397-4.
 26. O'Mahony C., Lambiase P.D., Quarta G. et al. The long-term survival and the risks and benefits of implantable cardioverter defibrillators in patients with hypertrophic cardiomyopathy. *Heart.* 2012;98(2):116–125. DOI: 10.1136/hrt.2010.217182.
 27. O'Mahony C., Jichi F., Pavlou M., Monserrat L., Anastasakis A., Rapezzi C. et al. A novel clinical risk prediction model for sudden cardiac death in hypertrophic cardiomyopathy (HCM risk-SCD). *Eur. Heart J.* 2014;35(30):2010–2020. DOI: 10.1093/eurheartj/ehz439.
 28. Schinkel A.F. Implantable cardioverter-defibrillators in arrhythmogenic right ventricular dysplasia/cardiomyopathy: patient outcomes, incidence of appropriate and inappropriate interventions, and complications. *Circ. Arrhythm. Electrophysiol.* 2013;6 (3):562–568. DOI: 10.1161/CIRCEP.113.000392.
 29. Schwartz P.J., Spazzolini C., Priori S.G., Crotti L., Vicentini A., Landolina M. et al. Who are the long-QT syndrome patients who receive an implantable cardioverter-defibrillator and what happens to them?: data from the European Long-QT Syndrome Implantable Cardioverter-Defibrillator (LQTS ICD) Registry. *Circulation.* 2010;122(13):1272–1282. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.110.950147.
 30. Jons C., Moss A.J., Goldenberg I., Liu J., McNitt S., Zareba W. et al. Risk of fatal arrhythmic events in long QT syndrome patients after syncope. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2010;55(8):783–788. DOI: 10.1016/j.jacc.2009.11.042.
 31. Блинова В.В., Богданова Т.М., Ильин А.А., Нагоева М.Р. Синдром Бругада – предиктор внезапной сердечной смерти. *Современные проблемы науки и образования.* 2019;2:141.
 32. Chernomordik F., Jons C., Klein H.U., Kutuyifa V., Nof E., Zareba W. et al. Death with an implantable cardioverter-defibrillator: a MADIT-II substudy. *Europace.* 2019;21(12):1843–1850. DOI: 10.1093/europace/euz263.
 33. Rennert-May E., Chew D., Lu S., Chu A., Kuriachan V., Somayaji R. Epidemiology of cardiac implantable electronic device infections in the United States: a population based cohort study. *Heart Rhythm.* 2020;17(7):1125–1131. DOI: 10.1016/j.hrthm.2020.02.012.
 34. Илов Н.Н., Пальникова О.В., Нечепуренко А.А. Пациенты с высоким риском внезапной сердечной смерти: жизнь после имплантации кардиовертера-дефибриллятора (одноцентровое наблюдательное исследование). *Клиническая и экспериментальная хирургия.* 2018;6(3): 98–106. DOI: 10.24411/2308-1198-2018-13011.
 35. Ревизишвили А.Ш., Неминуший Н.М. Терапия имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов на современном этапе: совершенствование и стандартизация метода. *Вестник аритмологии.* 2017;87:33–41.
 36. Рычков А.Ю., Кузнецов В.А., Дерягина Е.Л., Хорькова Н.Ю. Частота мотивированных срабатываний имплантированных кардиовертеров-дефибрилляторов у пациентов с хронической сердечной недостаточностью. *Вестник аритмологии.* 2015;81:10–14.
 37. Thylen I., Moser D.K., Stromberg A., Dekker R.A., Chung M.L. Concerns about implantable cardioverter-defibrillator shocks mediate the relationship between actual shocks and psychological distress. *Europace.* 2016;18(6):828–835. DOI: 10.1093/europace/euv220.
 38. Van Den Broek K.C., Habibovic M., Pedersen S.S. Emotional distress in partners of patients with an implantable cardioverter defibrillator: a systematic review and recommendations for future research. *Pacing Clin. Electrophysiol.* 2010;33(12):1442–1450. DOI: 10.1111/j.1540-8159.2010.02885.x.
 39. Sears S.F., Ford J. Seeking innovation in the delivery of psychosocial care for ICD patients. *European Heart Journal.* 2020;41(11):1212–1214. DOI: 10.1093/eurheartj/ehz167.
 40. Lemon J., Edelman S., Kirkness A. Avoidance behaviors in patients with implantable cardioverter defibrillators. *Heart Lung.* 2004;33(3):176–182. DOI: 10.1016/j.hrtlng.2004.02.005.
 41. Stiles M.K., Fauchier L., Morillo C.A., Wilkoff B.L. 2019 HRS/EHRA/APHRS/LAHRS focused update to 2015 expert consensus statement on optimal implantable cardioverter-defibrillator programming and testing. *Heart Rhythm.* 2020;17(1):220–228. DOI: 10.1016/j.hrthm.2019.02.034.
 42. Moss A.J., Schugger C., Beck C.A., Brown M.W., Cannom D.S., Daubert J.P. et al. MADIT-RIT Trial Investigators. Reduction in appropriate therapy and mortality through ICD programming. *N. Engl. J. Med.* 2012;367(24):2275–2283. DOI: 10.1056/NEJMoa1211107.
 43. Gasparini M., Proclemer A., Klersy C., Kloppe A., Lunati M., Ferrer J.B. et al. Effect of long-detection interval vs standard-detection interval for implantable cardioverter-defibrillators on antitachycardia pacing and shock delivery: the ADVANCE III randomized clinical trial. *JAMA.* 2013;309(18):1903–1911. DOI: 10.1001/jama.2013.4598.
 44. Saeed M., Hanna I., Robotis D., Styperek R., Polosajian L., Khan A. et al. Programming implantable cardioverter-defibrillators in patients with primary prevention indication to prolong time to first shock: results from the PROVIDE study. *J. Cardiovasc. Electrophysiol.* 2014;25(1):52–59. DOI: 10.1111/jce.12273.
 45. Ananwattanasuk T., Tanawuttawat T., Chokesuwattanaskul R., Lathkar-Pradhan S., Barham W., Oral H. et al. Programming implantable cardioverter defibrillator in primary prevention: guideline concordance and outcomes. *Heart Rhythm.* 2020;17(7):1101–1106. DOI: 10.1016/j.hrthm.2020.02.004.
 46. Powell B.D., Asirvatham S.J., Perschbacher D.L., Jones P.W., Cha Y.M., Cesario D.A. et al. Noise, artifact and oversensing related inappropriate ICD shock evaluation: ALTITUDE noise study. *Pacing Clin. Electrophysiol.* 2012;35(7):863–869. DOI: 10.1111/j.1540-8159.2012.03407.x.
 47. Borne R.T., Varosy P.D., Masoudi F.A. Implantable cardioverter-defibrillator shocks. *Epidemiology, Outcomes, and Ther-*

- apeutic Approaches *JAMA Intern. Med.* 2013;173(10):859–865. DOI: 10.1001/jamainternmed.2013.428.
48. Gold M.R., Ahmad S., Browne K., Berg L., Thackeray B.L., Berger R. Prospective comparison of discrimination algorithms to prevent inappropriate ICD therapy: Primary results of the Rhythm ID Going Head to Head Trial. *Heart Rhythm.* 2012;9(3):370–377. DOI: 10.1016/j.hrthm.2011.10.004.
 49. Schoels W., Steinhaus D., Johnson W.B., O'hara G., Schwab J.O., Jenniskens I. et al. En Trust Clinical Study Investigators. Optimizing implantable cardioverter-defibrillator treatment of rapid ventricular tachycardia: Antitachycardia pacing therapy during charging. *Heart Rhythm.* 2007;4(7):879–885. DOI: 10.1016/j.hrthm.2007.03.008.
 50. Koneru J.N., Swerdlow C.D., Wood M.A., Ellenbogen K.A. Minimizing inappropriate or «Unnecessary» implantable cardioverter-defibrillator shocks appropriate programming. *Circ. Arrhythm. Electrophysiol.* 2011;4(5):778–790. DOI: 10.1161/CIRCEP.110.961243.
 51. Wilkoff B.L., Williamson B.D., Stern R.S., Moore S.L., Lu F., Lee S.W. et al. Holloman and PREPARE Study Investigators Strategic Programming of Detection and Therapy Parameters in Implantable Cardioverter-Defibrillators Reduces Shocks in Primary Prevention Patients Results From the PREPARE (Primary Prevention Parameters Evaluation) Study. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2008;52(7):541–550. DOI: 10.1016/j.jacc.2008.05.011.
 52. Auricchio A., Schloss E.J., Kurita T. et al. Low inappropriate shock rates in patients with single and dual/triple chamber ICDs using a novel suite of detection algorithms: PainFree SST Trial Primary Results. *Heart Rhythm.* 2015;12(5):926–936. DOI: 10.1016/j.hrthm.2015.01.017.
 53. Атабеков Т.А., Баталов Р.Е., Криволапов С.Н., Сазонова С.И., Хлынин М.С., Левингас А.Д. и др. Новый подход в технике имплантации кардиовертера-дефибриллятора у пациентов с ишемической болезнью сердца. *Российский кардиологический журнал.* 2019;(3):32–38. DOI: 10.15829/1560-4071-2019-3-32-38.
 54. Saxon L.A., Hayes D.L., Gilliam F.R., Heidenreich P.A., Day J., Seth M. et al. 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.
 55. Varma N., Epstein A., Irimpen A., Schweikert R., Love C. TRUST Investigators. Efficacy and safety of automatic remote monitoring for ICD follow-up: the TRUST trial. *Circulation.* 2010;122(4):325–332. DOI: 10.1161/circulationaha.110.937409.
 56. Guédon-Moreau L., Lacroix D., Sadoul N., Clémenty J., Kouakam C., Hermida J.S. et al. ECOST Investigators. Costs of remote monitoring vs. ambulatory follow-ups of implanted cardioverter defibrillators in the randomized ECOST study. *Europace.* 2014;16 (8):1181–1188. DOI: 10.1093/europace/euu012.
 57. Mitchell L.B., Pineda E.A., Titus J.L., Bartosch P.M., Benditt D.G. Sudden death in patients with implantable cardioverter defibrillators: the importance of post-shock electromechanical dissociation. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2002;39(8):1323–1328. DOI: 10.1016/s0735-1097(02)01784-9.
 58. Cronin E., Jones P., Seth M., Varma N. Right ventricular pacing increases risk of appropriate implantable cardioverter-defibrillator shocks asymmetrically. *Circ. Arrhythm. Electrophysiol.* 2017;10(10):1–7. DOI: 10.1161/CIRCEP.116.004711.
 59. Borleffs C.J.W., van Erven L., Schotman M., Boersma E., Kiès P., Borger A.E. et al. Recurrence of ventricular arrhythmias in ischaemic secondary prevention implantable cardioverter defibrillator recipients: long-term follow-up of the Leiden out-of-hospital cardiac arrest study (LOHCAAT). *European Heart Journal.* 2009;30(13):1621–1626. DOI: 10.1093/eurheartj/ehp234.
 60. Kramer D.B., Friedman P.A., Kallinen L.M., Morrison T.B., Crusan D.J., Hodge D.O. et al. Development and validation of a risk score to predict early mortality in recipients of implantable cardioverter-defibrillators. *Heart Rhythm.* 2012;9(1):42–46. DOI: 10.1016/j.hrthm.2011.08.031.
 61. Громько Г.А., Казаков А.И., Четвериков С.Ю., Диденко М.В., Пасенов Г.С., Яшин С.М. Использование анализа QRS для определения риска желудочковых аритмий у пациентов с ишемической болезнью сердца и имплантированными кардиовертерами-дефибрилляторами. *Вестник аритмологии.* 2013;72:14–18.
 62. Mendis S., Pushka P., Norrving B. et al. World Health Organization, World Heart Federation. Global Atlas on Cardiovascular Disease Prevention and Control. World Health Organization, Geneva, 2011. URL: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44701>
 63. Якушин С.С., Бойцов С.А., Фурменко Г.И., Никулина Н.Н., Акинина С.А. Внезапная сердечная смерть у больных ишемической болезнью сердца по результатам Российского многоцентрового эпидемиологического исследования заболеваемости, смертности, качества диагностики и лечения острых форм ИБС (РЕЗОНАНС). *Российский кардиологический журнал.* 2011;2:59–64. DOI: 10.15829/1560-4071-2011-2.
 64. Myerburg R.J. Sudden cardiac death: exploring the limits of our knowledge. *J. Cardiovasc. Electrophysiol.* 2001;12(3):369–381. DOI: 10.1046/j.1540-8167.2001.00369.x.
 65. Богачевская С.А., Богачевский А.Н. Развитие хирургической и интервенционной аритмологии в России за 10 лет. Особенности функционирования службы в Дальневосточном регионе. *Социальные аспекты здоровья населения (электронный журнал).* 2017;1. DOI: 10.21045/2071-5021-2017-53-1-1.
 66. Beau S., Greer S., Ellis C.R., Keeney J., Asopa S., Arnold E. et al. Performance of an ICD algorithm to detect lead noise and reduce inappropriate shocks. *J. Interv. Card. Electrophysiol.* 2016;45(2):225–232. DOI: 10.1007/s10840-015-0081-6.
 67. Wilkoff B.L., Auricchio A., Brugada J., Cowie M., Ellenbogen K.A., Gillis A.M. et al. Heart Rhythm Society (HRS), European Heart Rhythm Association (EHRA), American College of Cardiology (ACC), American Heart Association (AHA), European Society of Cardiology (ESC), Heart Failure Association of ESC (HFA), Heart Failure Society of America (HFSa). HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs): description of techniques, indications, personnel, frequency and ethical considerations: developed in partnership with the Heart

- Rhythm Society (HRS) and the European Heart Rhythm Association (EHRA); and in collaboration with the American College of Cardiology (ACC), the American Heart Association (AHA), the European Society of Cardiology (ESC), the Heart Failure Association of ESC (HFA), and the Heart Failure Society of America (HFSA). Endorsed by the Heart Rhythm Society, the European Heart Rhythm Association (a registered branch of the ESC), the American College of Cardiology, the American Heart Association. *Heart Rhythm*. 2008;10(6):707–725. DOI: 10.1093/europace/eun122.
68. Дроздов И.В., Баранова А.В., Амирасланов А.Ю. Опыт использования системы удаленного мониторинга у пациентов с имплантированными кардиовертерами-дефибрилляторами. *Вестник аритмологии*. 2015;82:38–42.
69. Al-Khatib S.M., Mi X., Wilkoff B.L., Qualls L.G., Frazier-Mills C., Setoguchi S. et al. Follow-up of patients with new cardiovascular implantable electronic devices: are experts' recommendations implemented in routine clinical practice? *Circ. Arrhythm. Electrophysiol.* 2013;6(1):108–116. DOI: 10.1161/circep.112.974337.
70. Looi K.L., Sidhu K., Cooper L., Dawson L., Slipper D., Gavin A. et al. Long-term outcomes of heart failure patients who received primary prevention implantable cardioverter-defibrillator: an observational study. *J. Arrhythm.* 2017;34(1):46–54. DOI: 10.1002/joa3.12027.
71. Камалиев М.А., Альмуханова А.Б., Бапаева М. Медицинская эффективность после имплантации кардиовертер-дефибриллятора. *Вестник Казахского Национального медицинского университета*. 2018;3:283–284.
72. Maia A.C., Braga A.A., Soares-Filho G., Pereira V., Nardi A.E., Silva A.C. Efficacy of cognitive behavioral therapy in reducing psychiatric symptoms in patients with implantable cardioverter defibrillator: an integrative review. *Braz. J. Med. Biol. Res.* 2014;47(4):265–272. DOI: 10.1590/1414-431X20133418.
73. Andrews G., Basu A., Cuijpers P., Craske M.G., McEvoy P., English C.L., Newby J.M. Computer therapy for the anxiety and depression disorders is effective, acceptable and practical health care: an updated meta-analysis. *J. Anxiety Disord.* 2018;55:70–78. DOI: 10.1016/j.janxdis.2018.01.001.
74. Schulz S.M., Ritter O.R., Zniva P., Nordbeck C., Wacker M.J. Efficacy of a web-based intervention for improving psychosocial well-being in patients with implantable cardioverter-defibrillators: the randomized controlled ICD-FORUM trial. *European Heart Journal*. 2020;41(11):1203–1211. DOI: 10.1093/eurheartj/ehz134.
75. Бокерия Л.А., Неминуший Н.М., Михайличенко С.И. Имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы – специфическое средство профилактики внезапной сердечной смерти: развитие и стандартизация метода. *Неотложная кардиология*. 2018;2:22–34. DOI: 10.25679/EMERGCARDIOLOGY.2018.18.2.003.
76. Lampert R., Wang Y., Curtis J.P. Variation among hospitals in selection of higher-cost, higher-tech, implantable cardioverter-defibrillators: data from the National Cardiovascular Data Registry (NCDR) implantable cardioverter/defibrillators (ICD) registry. *Am. Heart J.* 2013;165(6):1015–1023. DOI: 10.1016/j.ahj.2012.12.003.

Информация об авторах

Талибуллин Ильяс Вильямович – аспирант, НИИ КПССЗ, г. Кемерово, iljas-doc@rambler.ru, <http://orcid.org/0000-0001-5790-1158>

Лебедева Наталия Борисовна – д-р мед. наук, доцент, ст. науч. сотрудник, лаборатория реабилитации, НИИ КПССЗ, г. Кемерово, lebenb@mail.ru, <http://orcid.org/0000-0003-2769-3807>

✉ **Талибуллин Ильяс Вильямович**, iljas-doc@rambler.ru

Поступила в редакцию 29.06.2020;
одобрена после рецензирования 16.02.2021;
принята к публикации 25.05.2021