

ОБЗОРЫ

© С.Г. Филиппова, С.Ю. Сергуладзе, 2024

УДК 616.12-089.844]-022

С.Г. Филиппова , С.Ю. Сергуладзе

Профилактика инфекций, связанных с сердечными имплантируемыми электронными устройствами: акцент на факторы риска и последние технологические достижения

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Минздрава России, Москва, Российская Федерация

 Филиппова София Георгиевна, врач-кардиолог, соискатель; orcid.org/0009-0002-4942-2610, e-mail: FilippovaSG@mail.ru
Сергуладзе Сергей Юрьевич, д-р мед. наук, профессор, заведующий отделением хирургического лечения тахикардий, кардиохирург; orcid.org/0000-0001-7233-3611

Резюме

Число вмешательств, связанных с сердечными имплантируемыми электронными устройствами (СИЭУ), в последние годы экспоненциально возросло и, вероятно, будет продолжать расти из-за изменения показаний к имплантации и более высокой распространенности сердечно-сосудистых заболеваний в популяции. Техническая сложность устройств также возросла. Это повлекло за собой увеличение числа осложнений операции, в том числе инфекций. Электродный эндокардит является самым опасным инфекционным осложнением, которое сопряжено как с повышенной заболеваемостью и смертностью, так и значительными затратами на здравоохранение. В связи с этим особое значение приобретают современные стратегии прогнозирования и предупреждения инфекционных осложнений СИЭУ. В данном обзоре обобщены ключевые факторы риска инфекции СИЭУ, с которыми сталкиваются электрофизиологи в повседневной практике, рассмотрены последние технологические разработки, направленные на минимизацию риска инфекционных осложнений.

Ключевые слова: сердечные имплантируемые электронные устройства, инфекция ложа, инфекционный эндокардит, противомикробная терапия, факторы риска, превентивные стратегии

Для цитирования: Филиппова С.Г., Сергуладзе С.Ю. Профилактика инфекций, связанных с сердечными имплантируемыми электронными устройствами: акцент на факторы риска и последние технологические достижения. *Грудная и сердечно-сосудистая хирургия.* 2024; 66 (1): 10–19. DOI: 10.24022/0236-2791-2024-66-1-10-19

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Поступила 04.09.2023

Поступила после доработки 16.02.2024

Принята к печати 21.02.2024

С.Г. Филиппова , С.Ю. Сергуладзе

Prevention of cardiac implantable electronic device infections: a focus on risk factors and recent technological advances

Bakoulev National Medical Research Center for Cardiovascular Surgery, Moscow, Russian Federation

 Sofiya G. Filippova, Cardiologist, Applicant; orcid.org/0009-0002-4942-2610, e-mail: FilippovaSG@mail.ru
Sergey Yu. Serguladze, Dr. Med. Sci., Professor, Head of Department of Surgical Treatment of Tachyarrhythmias, Cardiac Surgeon; orcid.org/0000-0001-7233-3611

Abstract

The number of interventions involving cardiac implantable electronic devices (CIEDs) has increased exponentially in recent years and is likely to continue to increase due to changing indications for implantation and a higher prevalence of cardiovascular disease in the population. The technical complexity of the devices has also increased. This led to an increase in the number of complications of the operation, including infections. Electrode endocarditis is the most dangerous complication, causing both increased morbidity and mortality and significant healthcare costs. In this regard, modern strategies for predicting and preventing infectious complications of CIEDs are of particular importance. This article summarizes the key risk factors for CIEDs infection that clinicians face in their daily practice and the latest technological advances aimed at minimizing the risk of infectious complications are reviewed.

Keywords: cardiac implantable electronic devices, pocket infection, infective endocarditis, antimicrobial therapy, risk factors, preventive strategies

For citation: Filippova S.G., Serguladze S.Yu. Prevention of cardiac implantable electronic device infections: a focus on risk factors and recent technological advances. *Russian Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2024; 66 (1): 10–19 (in Russ.). DOI: 10.24022/0236-2791-2024-66-1-10-19

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

Received September 4, 2023

Revised February 16, 2024

Accepted February 21, 2024

Введение

В настоящее время сердечные имплантируемые электронные устройства (СИЭУ, англ. cardiovascular implantable electronic device, CIED) играют важную роль в лечении пациентов с нарушениями ритма сердца [1]. Применение этих устройств позволило увеличить продолжительность жизни пациентов, а также улучшить качество жизни, связанное со здоровьем. В последние десятилетия наблюдается неуклонный рост числа пациентов с СИЭУ во всем мире благодаря расширению клинических показаний и более высокой распространенности сердечно-сосудистых заболеваний в популяции [1–3]. Наряду с ростом числа имплантаций пришло осознание того, что сами системы усложнились, прошли путь от однокамерных электрокардиостимуляторов (ЭКС) с фиксированной частотой сердечных сокращений к многокамерным системам с частотной адаптацией, которые способны выполнять кардиоверсию и дефибрилляцию, – к имплантируемым кардиовертерам-дефибрилляторам (ИКД) или устройствам для сердечной ресинхронизирующей терапии (СРТ). Действительно, в последние годы двухкамерная кардиостимуляция стала использоваться гораздо чаще, чем однокамерная, при этом значительное увеличение числа имплантаций СИЭУ обусловлено использованием ИКД и устройств с поддержкой СРТ, поскольку показания к профилактике внезапной сердечной смерти (ВСС) и сердечной ресинхронизации изменяются вместе со старением населения [4]. Заметно увеличилось количество подобных операций и в Российской Федерации [5].

Хотя технологические достижения позволили улучшить как СИЭУ, так и процедуру имплантации, это вмешательство не является абсолютно безопасным в связи с нередкими осложнениями операции, в том числе инфекционными [6]. Инфекция СИЭУ может затронуть ложе устройства, эндокардиальные электроды или распространиться на эндокардиальные структуры и системный кровоток [2]. Согласно результатам рандомизированных клинических исследований (РКИ), частота инфекции ложа устройства в настоящее время составляет от 0,6 до 6,0%, а смертность варьирует от 0,13% при локальном процессе до 35% при инфекционном эндокардите и сепсисе [6–10].

По мере развития новых хирургических вмешательств и повышения квалификации оперирующего персонала логично было бы ожидать снижения частоты развития осложнений. Однако в отношении инфекций СИЭУ отмечена обратная направленность. Несмотря на различия в уровнях заболеваемости, в нескольких популяционных исследованиях показано увеличение частоты инфицирования с течением времени [7, 9, 11].

Эти исследования продемонстрировали не только хорошо известную тенденцию к увеличению частоты имплантации, обусловленную расширением показаний для ИКД, но и непропорциональный рост числа инфекций СИЭУ, вследствие чего финансовая нагрузка на здравоохранение растет [8, 9, 11]. Кроме того, в исследованиях сообщается о более высокой частоте инфекций для ИКД и СРТ по сравнению с ЭКС и для модифицированных устройств по сравнению с первичной имплантацией.

Предполагается, что такая эскалация инфекций может быть вызвана более высокой сложностью пациентов с точки зрения сопутствующих заболеваний и старения (факторы, связанные с пациентом), а также более сложными устройствами и более длительным временем процедуры (факторы, связанные с процедурой) [12]. Поскольку ни старение населения с большим количеством сопутствующих заболеваний, ни более широкие показания к ИКД [1] не относятся к временным явлениям, можно предположить, что нас ожидает дальнейшее увеличение частоты инфекций СИЭУ. В связи с этим изучение факторов риска и борьба с ними в настоящее время актуальны как никогда.

Современные отечественные исследования в основном сосредоточены на результатах эксплантации скомпрометированных, в том числе инфицированных, эндокардиальных электродов с применением разных методов, а также стратегии терапевтического лечения пациентов [13–15]. Отечественные исследователи обращают особое внимание на особенности диагностики инфекционного электродного эндокардита и определение показаний для открытых и малоинвазивных вмешательств, а также на высокотехнологичные инструменты экстракции, способные повысить успешность и безопасность процедуры, что положительно отражается на расширении класса показаний [16, 17]. Однако до настоящего времени нет достаточного количества исследований с ана-

лизом уровня и качества профилактических мероприятий, не изучены факторы, влияющие на этапное формирование инфекционных осложнений. Вместе с тем знание факторов риска может помочь клиницистам предвидеть развитие инфекции СИЭУ. Все это обуславливает актуальность выбранной темы.

В статье представлен обзор факторов риска инфекции СИЭУ, описаны современные подходы, используемые для профилактики инфекций СИЭУ, освещены будущие направления исследований в этой области.

Факторы риска, связанные с пациентом

В метаанализе 60 исследований (180 000 пациентов) наиболее значимыми факторами риска, связанными с пациентами, были сахарный диабет (СД), хроническая обструктивная болезнь легких, постоянный прием кортикостероидов, хроническая почечная недостаточность (ХПН), злокачественные новообразования, хроническая сердечная недостаточность (ХСН), предоперационная лихорадка и хронические кожные заболевания [18].

Необходимо отметить, что терминальная стадия ХПН сопряжена с самым высоким риском инфицирования среди всех факторов, связанных с пациентом, о чем свидетельствует отношение шансов (ОШ), равное 8,73; тогда как у пациентов с любой другой стадией ХПН риск увеличен только в 2 раза (по сравнению с пациентами с нормальной функцией почек) [18]. При этом среди пациентов, находящихся на диализе, смертность остается чрезвычайно высокой даже после венозной экстракции инфицированных электродов [19].

Удивительно, но есть некоторые доказательства, указывающие на то, что более молодой возраст связан с повышенным риском заражения [12, 20]. Биологическое обоснование этой связи неясно, но причины могут включать наличие более плотной подкожно-соединительной ткани у молодых людей, что предрасполагает к большей травматизации при формировании ложа устройства, а также относительно слабый иммунный ответ на микроорганизмы низкой вирулентности, наблюдаемый у пожилых пациентов [21]. Наконец, у молодых пациентов больше шансов пройти через множество процедур в течение своей жизни.

Существует также неопределенность в отношении мужского пола, который был указан в качестве фактора риска инфекции СИЭУ в двух исследованиях [22, 23]. Однако найти подтверждения этому выводу в других источниках не удалось, кроме того, недавние многоцентровые проспективные исследования не продемонстрировали такой связи [20, 21, 24].

Дополнительные факторы, в том числе облучение, ревматизм, прием нестероидных и иммуно-

супрессивных препаратов, также были описаны как повышающие риск развития инфекции СИЭУ [25].

Состояния, которые предрасполагают к кровотечению, тоже связаны с инфекцией – при образовании гематомы ложа устройства [10, 18].

Последний детальный анализ выявил, что с наличием инфекции связаны даже такие известные факторы риска развития сердечных заболеваний, как артериальная гипертензия ($p = 0,004$) и дислипидемия ($p = 0,009$) [26].

Таким образом, существует ряд факторов риска инфекции СИЭУ, связанных с пациентом, но многие из них не поддаются изменению, например возраст, мужской пол или сопутствующие заболевания, среди которых лидируют хронические болезни почек, сердца и легких [10, 18, 25].

Факторы риска, связанные с устройством и операцией

Отдельные аспекты процедуры имплантации СИЭУ и особенности самого СИЭУ влияют на риск возникновения инфекции.

Продолжительность процедуры зависит от ее сложности, а также мастерства хирурга, и более длительное время процедуры связано с повышенным риском инфицирования устройства, по данным некоторых исследований [18, 27, 28]. Соответственно, факторы, которые усложняют и увеличивают продолжительность процедуры, такие как ревизия или замена электрода, повышают риск заражения СИЭУ [20, 21, 25, 27]. Что касается опыта оперирующего хирурга, то, по результатам исследования, риск заражения через 3 мес после имплантации ИКД почти в 2,5 раза выше в случаях, когда процедура проводилась хирургами, имплантирующими только 1–10 устройств в год, по сравнению с теми, кто имплантировал 29 или более устройств в год [7].

Сложность устройства также влияет на возможность развития инфекции: имплантация двухкамерных устройств сопряжена с более высоким риском инфицирования СИЭУ по сравнению с имплантацией однокамерных устройств, ИКД сопряжены с более высоким риском, чем ЭКС, а сложные устройства с более чем двумя электродами (например, устройства СРТ) имеют самый высокий риск инфицирования в целом [11, 20]. Только один метаанализ не показал более высокого риска инфицирования для ИКД по сравнению с ЭКС, тем не менее среди характеристик, связанных с устройством, позиционирование двух или более электродов (ОШ = 2,02 [1,11–3,69]) и двухкамерные системы (ОШ = 1,45 [1,02–2,05]) предрасполагали к инфицированию устройства [18]. Очевидно, более сложные устройства следует рассматривать как фактор риска. Связан ли этот

вывод просто с наличием самого дополнительного оборудования или отражает сложность и продолжительность процедуры, неясно и до сих пор является предметом дискуссий.

Несколько факторов риска связаны с повторным открытием ложа СИЭУ [18, 25]. Интересно, что замена (реимплантация) устройства, которая продолжается гораздо меньше, чем первичная установка аппарата, увеличивает риск инфекций СИЭУ в 2–5 раз [10, 29]. Ретроспективный анализ данных 3205 пациентов показал, что замена генератора, ревизия электрода и усовершенствование системы были связаны с увеличением риска инфекции СИЭУ в 8,8 раза по сравнению с первичной имплантацией. Риск был особенно высок у пациентов, которым требовалось раннее повторное вмешательство (определяемое как повторная процедура во время одной госпитализации) в связи с дисфункцией электрода или которым проводилась модернизация системы [30]. Показан несколько более высокий риск инфекции при переходе на более сложное устройство, но не выявлено существенной разницы между установкой нового электрода по сравнению только с заменой батареи, что подтверждает мнение о том, что инфицирование происходит из-за повторного воздействия на кожные микроорганизмы или бактерии, которые колонизируют ложе [10, 31, 32].

Образование гематомы ложа устройства может привести к инфекции СИЭУ, вызвав расхождение краев раны и создав благоприятную среду для бактериального роста [18, 20, 29]. В связи с этим было тщательно изучено медикаментозное лечение антикоагулянтами в периоперационном периоде. Гепариновый мостик был связан с увеличением риска образования гематомы по сравнению с продолжающимся приемом варфарина в исследовании BRUISE CONTROL [33]. Это исследование продемонстрировало, что клинически значимая гематома (требующая дальнейшего хирургического вмешательства и/или продления госпитализации более чем на 24 ч и/или требующая прерывания приема антикоагулянтов) увеличивала частоту инфицирования СИЭУ в 7 раз; показатели составили ~11% у пациентов с гематомой и 1,5% у пациентов без гематомы [33]. Приостановка приема прямых пероральных антикоагулянтов (дабигатран, ривароксабан, апиксабан) у пациентов с фибрилляцией предсердий оценивалась в исследовании BRUISE CONTROL 2. По результатам исследования не было отмечено существенной разницы в частоте образования гематомы или развития эмболического инсульта при продолжении приема антикоагулянтов в периоперационном периоде по сравнению с его приостановкой на 72 ч [34].

Временная электростимуляция связана с увеличением вероятности инфекции, особенно если у пациента повышается температура в течение

24 ч, предшествующих имплантации ЭКС [10]. Согласно данным одного метаанализа, временная стимуляция приводила к увеличению риска в 2 раза [18]. В другом исследовании у пациентов, получивших временную стимуляцию перед имплантацией постоянного ЭКС, вероятность инфицирования СИЭУ была более чем в 5 раз выше, чем у тех, кому она не требовалась [30]. Этот риск может быть неизбежен во многих ситуациях, но своевременная имплантация ЭКС в таких случаях, как полная атриовентрикулярная блокада, может снизить риск инфекции СИЭУ.

Меры профилактики. Воздействие на модифицируемые факторы риска

Факторы риска, связанные с процедурой и устройством, дополнительно можно классифицировать на модифицируемые и немодифицируемые. Модифицируемые факторы оставляют место для превентивных стратегий по преодолению повышенного риска инфекций СИЭУ. Ключевые стратегии и рекомендации по снижению факторов риска обобщены в таблице.

Прежде всего, поскольку популяция пациентов, наиболее часто нуждающихся в СИЭУ, старше и имеет значительную сопутствующую патологию, важно выявить пациента с высоким риском инфицирования и, по возможности, провести коррекцию сопутствующих факторов риска до имплантации [18]. Например, у пациентов с ХСН и СД может быть полезен контроль гликемии как часть кардио- и нефропротективной стратегии, с целью предупреждения и замедления макро- и микрососудистых поражений, обуславливающих склонность к инфекциям [35, 38]. Кроме того, большое значение имеет соблюдение условий поддержания дентальной гигиены [38].

Для каждого пациента следует проводить тщательную оценку преимуществ и рисков имплантации СИЭУ. У пациента после экстракции устройства показания к повторной имплантации также должны быть пересмотрены, поскольку у пациентов может наблюдаться улучшение сердечной функции и, следовательно, им больше не требуется СИЭУ. Например, ретроспективный обзор всех пациентов с инфекцией СИЭУ, поступивших в Клинику Мейо (Mayo Clinic) в 1991–2003 гг., показал, что 1/3 пациентов не потребовалась повторная имплантация устройства [39].

Тщательная техника соблюдения правил асептики при имплантации является наиболее важным аспектом для предотвращения инфекции СИЭУ. Большинство бактерий, вызывающих СИЭУ-инфекцию, попадают с кожи. Было показано, что предварительная обработка кожи хлоргексидином снижает частоту инфицирования примерно наполовину [29].

**Стратегии профилактики инфекции,
связанной с использованием сердечных кардиологических электронных устройств**
Strategies for preventing infection associated with the use of cardiac electronic devices

Стратегия	Описание
Отбор и подготовка пациентов	Тщательно рассмотреть и подтвердить необходимость в СИЭУ
	Отложить имплантацию при наличии инфекции или недостаточном гликемическом контроле [35]
	Удалить трансвенозную электрокардиостимуляцию и центральный венозный катетер, если это возможно [1, 18]
Снижение риска образования гематомы	Избегать послеоперационной антикоагулянтной терапии низкомолекулярным гепарином, когда это возможно [1, 2]
	У пациентов с низким риском (фибрилляция предсердий и оценка CHA2DS2-VASc < 4) антикоагулянтная терапия может быть прервана на время процедуры и возобновлена, когда риск кровотечения снизится [1, 2, 33]
	У пациентов с более высоким риском (фибрилляция предсердий и оценка CHA2DS2-VASc ≥ 4, предшествующие эмболические события или механический клапан) антикоагулянтная терапия может быть продолжена варфарином или пероральными антикоагулянтами, не содержащими витамин К. Целевое МНО на день операции в исследовании BRUISE CONTROL составляло ≤ 3,0 (≤ 3,5 для механического клапана), в противном случае операцию откладывали [1, 34]
	Если возможно, прекратить антитромбоцитарную терапию, особенно ингибиторами P2Y12, за 5–10 дней (в зависимости от конкретного препарата) до имплантации [1, 2]
	Во время процедуры применять тщательное прижигание кровоточащих участков, нанесение местного тромбина, орошение ложа, использование моноволоконного шва для подкутикулярного слоя, давящая повязка накладывается на 12–24 ч после закрытия кожи [36]
Антимикробная профилактика	Цефалоспорины первого поколения. Ванкомицин, тейкопланин и даптомицин у пациентов с противопоказаниями к приему цефалоспоринов [2, 24, 37]
	Хирургическая обработка должна проводиться 2% спиртовым раствором хлоргексидина, а не повидон-йодом [1, 29]
	Согласно исследованию WRAP-IT, у пациентов с высоким риском инфекции СИЭУ должно быть рассмотрено применение конверта с антибиотиком. Риск можно легко рассчитать с помощью онлайн-калькулятора риска PADIT (https://padit-calculator.ca/) [24]
Постпроцедурные мероприятия	Избегать дренирования/эвакуации гематомы, за исключением случаев напряжения, сильной боли или расхождения швов раны [1]
	Отложить или, по возможности, избежать дальнейшего повторного вмешательства или ревизии устройства [1]

Примечание. BRUISE CONTROL (Bridge or Continue Coumadin for Device Surgery Randomized Controlled Trial) – Мост или продолжение кумадина для хирургии устройства: рандомизированное контролируемое исследование; шкала CHA2DS2-VASc: С – сердечная недостаточность, Н – наличие артериальной гипертензии в анамнезе, А – возраст 75 лет и старше, D – сахарный диабет, S – наличие инсульта или транзиторной ишемической атаки в анамнезе, V – сосудистые заболевания (инфаркт миокарда, осложненная бляшка в аорте, заболевание периферических артерий), А – возраст 65–74 года, S – пол (женский); МНО – международное нормализованное отношение; PADIT (Prevention of Arrhythmia Device Infection Trial) – Исследование по профилактике инфицирования устройств от аритмии; WRAP-IT (World-wide Randomized Antibiotic Envelope Infection Prevention Trial) – Всемирное рандомизированное исследование по предотвращению инфекций с помощью конвертов с антибиотиками.

Роль антибиотиков в профилактике инфекций обсуждалась с самого раннего опыта применения СИЭУ. Фактически рекомендация использовать цефалоспорины перед имплантацией СИЭУ основана на данных РКИ, в котором частота инфицирования при приеме цефазолина (1 г непосредственно перед операцией) и плацебо составила 0,63 и 3,28% соответственно ($p=0,016$) [37]. Поэтому цефазолин (внутривенно за 1 ч перед разрезом) принят в качестве стандарта для предотвращения местной и системной инфекции перед имплантацией СИЭУ; альтернативой у пациентов с аллергией на пенициллин или с колонизацией MRSA является ванкомицин (внутривенно в течение 2 ч до разреза) [29]. Необходимость применения цефалоспоринов первого поколения

отражена и в клинических рекомендациях Министерства здравоохранения Российской Федерации [40].

В ходе недавнего крупного РКИ PADIT изучалась польза более интенсивной стратегии антибиотикопрофилактики (цефазолин плюс ванкомицин внутривенно, плюс интрапроцедурное промывание ложа бацитрацином, плюс 2 дня перорального приема цефалексина после процедуры) по сравнению с общепринятой у 19603 пациентов. Более низкий, чем ожидалось, уровень госпитализации по поводу инфекции наблюдался в контрольной группе (1,03%), а тенденция к снижению инфицирования наблюдалась в дополнительной группе (0,78%), однако различия не достигли статистической значимости (ОШ 0,77;

$p = 0,10$) [3]. Поэтому послеоперационная антибактериальная терапия не рекомендуется [1, 2].

В настоящее время активно изучается применение противомикробных оболочек с замедленным высвобождением. Например, антибактериальная оболочка TYRX (Medtronic, США) представляет собой моноволоконную полипропиленовую сетку, которая надевается на батарею устройства и медленно выделяет рифампин и миноциклин в течение не менее 7 дней после имплантации. Использование такой оболочки при имплантации СИЭУ недавно было оценено для профилактики инфекции в исследовании WRAP-IT с участием 6983 пациентов из разных стран мира. Частота случаев, связанных с инфекцией, за 12 мес составила 0,7 и 1,2% в группе использования оболочки и контрольной группе соответственно (отношение рисков (ОР) 0,60; 95% ДИ 0,36–0,98; $p = 0,04$) [24]. Дальнейшее наблюдение за пациентами из исследования WRAP-IT показало, что снижение частоты инфицирования СИЭУ, отмечающееся при использовании оболочки TYRX, сохранялось через 36 мес (2,1% против 2,8%; ОР 0,69; ДИ 0,49–0,97; $p = 0,03$), без увеличения риска осложнений [41]. Дополнительный анализ результатов показал, что резорбируемый сетчатый рукав, по-видимому не просто предотвращает, но задерживает инфекцию, и он особенно эффективен против патогенных видов стафилококка (в частности, *S. aureus*) [42].

В отличие от TYRX, CanGaroo-G (Aziyo Biologics, США) представляет собой биологическую оболочку, в которой используется децеллюляризованный внеклеточный матрикс, а не синтетическая сетка, для создания биокаркаса, позволяющего клеткам-хозяевам мигрировать и инициировать регенерацию тканей. Перед имплантацией оболочку гидратируют в растворе гентамицина. Хотя пользу применения оболочки CanGaroo еще предстоит изучить в РКИ, показано значительное снижение частоты бактериального обсеменения в области ложа и инфицирования при ее использовании [43].

Разработка первого отечественного биологического чехла «bioNEST» (Кардиоплант), созданного на основе лиофилизированного внеклеточного коллагенового матрикса ксеногенного происхождения и пропитанного гемостатическими и антибактериальными препаратами, открывает большие перспективы в профилактике инфекции СИЭУ в России. Оболочка имеет сходные с конвертом TYRX показания к применению и выполнена аналогично конверту CorMatrix CanGaroo из уникального материала. Ожидается, что эффективность отечественной модели не уступит зарубежным аналогам, при этом будет иметь значительное ценовое преимущество [36].

Лихорадка в течение суток перед имплантацией увеличивает риск последующей инфекции

СИЭУ почти в 6 раз и является одним из модифицируемых факторов риска [10]. Признаки системной инфекции и наличие лихорадки в течение 24 ч всегда должны приводить к отсрочке плановых имплантаций до разрешения инфекционного эпизода [35]. Кроме того, потенциальные источники сепсиса должны быть устранены, по крайней мере, за 2 нед до имплантации при отсроченных процедурах [1, 2, 38, 40].

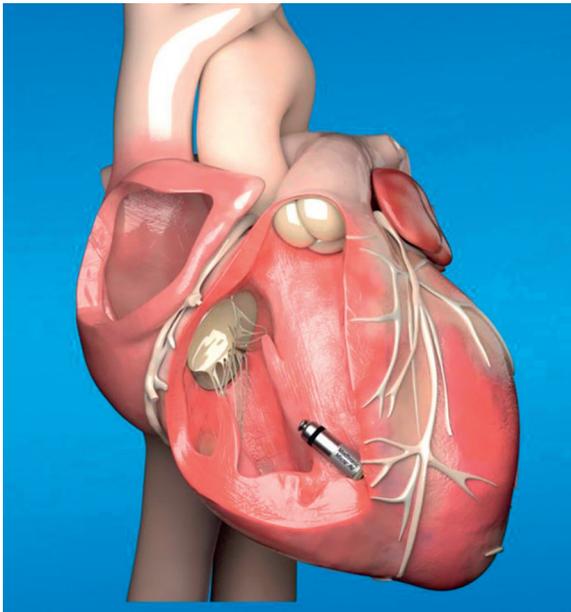
Учитывая, что послеоперационная гематома связана с семикратным повышением риска инфекции устройств [33], меры по предотвращению гематомы имеют решающее значение. К ним относятся использование давящих повязок, электрокоагуляция и гемостатические средства, а также надлежащее проведение антитромбоцитарной и антикоагулянтной терапии и избегание мост-терапии [44].

Повторное вмешательство может потребоваться для лечения осложнений, связанных с имплантацией, таких как гематома или смещение электрода, а также решения проблем с целостностью электрода, таких как перелом. Было показано, что сроки повторного вмешательства коррелируют с риском развития инфекции СИЭУ [31]. Результаты крупного проспективного исследования PEOPLE продемонстрировали, что ранние повторные вмешательства, в частности повторные процедуры, проводимые до выписки из больницы, повышают риск заражения в 15 раз [10]. В тех случаях, когда рассматривается раннее повторное вмешательство, необходима тщательная оценка соотношения рисков и преимуществ, поскольку последствия раннего повторного вмешательства могут быть более серьезными, чем само первоначальное осложнение.

Альтернативные системы устройств, минимизирующие риск инфекционных осложнений

Для решения проблемы инфекционных осложнений были разработаны технологии, меняющие концепцию постоянной эндокардиальной электростимуляции сердца и профилактики ВСС, такие как безэлектродные ЭКС и подкожный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (п-ИКД). Эти устройства имеют минимальные внутрисосудистые компоненты или вообще не содержат их, а следовательно, должны быть менее подвержены инфекции [45].

Безэлектродный ЭКС является миниатюрным однокамерным ЭКС, который устанавливается с использованием специальных систем доставки чрескожно через бедренную вену непосредственно в правый желудочек (см. рисунок) [45]. Отсутствие электродов устраняет необходимость создания ложа ЭКС и введения в полость сердца



Схематичное изображение положения безэлектродного электрокардиостимулятора.

Устройство на 95% меньше обычных ЭКС, имплантируется непосредственно в верхушку правого желудочка и фиксируется с помощью четырех электрически неактивных выдвижных зубцов из нитинола, расположенных на дистальном конце устройства

Schematic representation of the position of a leadless pacemaker.

The device, 95% smaller than conventional pacemakers, is implanted directly into the apex of the right ventricle and is secured using four electrically inactive retractable nitinol prongs located at the distal end of the device

стимулирующего электрода. К особенностям, которые могут снизить риск инфицирования, среди прочего относятся меньший размер, меньшее обращение с устройством хирурга и увеличение кровотока вокруг устройства [45].

В настоящее время для использования у пациентов разработаны два типа безэлектродных ЭКС: транскатетерная кардиостимулирующая система Micra (Medtronic, Миннеаполис, Миннесота, США) и безэлектродный ЭКС Nanostim (Abbott Cardiovascular, Плимут, Миннесота, США). Отказ от трансвенозной системы может быть предпочтительным у пациентов с высоким риском инфекции, особенно у тех, у кого центральный венозный доступ затруднен [1]. Примечательно, что у некоторых пациентов с высоким риском, а именно у больных с механическим клапаном или постоянным центральным доступом для гемодиализа, перенесших имплантацию Micra, после годичного наблюдения не было зарегистрировано ни одного случая инфицирования устройств [46]. Безопасность системы Nanostim была впервые изучена в нерандомизированном исследовании LEADLESS: ни у одного из пациентов (n=31) не было инфекций в течение 3 лет [47]. Кроме того, имплантация безэлектродного ЭКС может служить эффективной

и безопасной альтернативой системе кардиостимуляции после экстракции инфицированных эндокардиальных электродов и нагноения ложа ЭКС [48].

Хотя безэлектродные системы ЭКС и являются многообещающей технологией, потенциальные сложности при удалении таких устройств в конце срока службы заряда батареи являются ограничением их использования. Кроме того, гематогенное обсеменение безэлектродных кардиостимуляторов из отдаленного очага инфекции возможно, и в настоящее время не существует окончательных данных РКИ, подтверждающих снижение риска инфекции.

Подкожные ИКД стали новой альтернативой традиционным ИКД. Регистр «Оценка факторов, влияющих на клинический исход и экономическую эффективность п-ИКД» (EFFORTLESS s-ICD) содержит данные об общем уровне инфицирования 2,4% среди тех, кто перенес имплантацию п-ИКД, через 5 лет наблюдения [49]. Метаанализ пяти исследований типа «случай-контроль» показал, что частота инфицирования для п-ИКД была ниже, чем для трансвенозных систем [50]. Рекомендации АНА/ACC/HRS предлагают установку п-ИКД у пациентов с высоким риском инфицирования, у которых электрокардиостимуляция не требуется и не ожидается [1]. Даже если до сих пор не доказано, что частота инфицирования при п-ИКД ниже, чем при использовании традиционных систем, отсутствие возможности инфекционного эндокардита и системной бактериемии при п-ИКД является причиной его рекомендации. Кроме того, учитывая, что не требуется трансвенозный доступ, удаление этих устройств намного проще, что снижает риск системной инфекции. Ожидается, что новый безэлектродный ЭКС Boston Scientific (Мальборо, Массачусетс, США) – Empower и п-ИКД вскоре интегрируют беспроводную связь между устройствами для облегчения координации безэлектродной кардиостимуляции, дефибрилляции и антитахистимуляции, предлагая пациентам полностью безэлектродный эквивалент трансвенозной системы ИКД [51].

Заключение

Инфекции СИЭУ остаются серьезной причиной заболеваемости и смертности и сопряжены со значительными сопутствующими расходами на здравоохранение. Инфекции СИЭУ являются результатом взаимодействия различных типов факторов риска, связанных с пациентом, процедура имплантации или самим устройством.

Инфекция СИЭУ обычно требует полного удаления устройства, в связи с этим усилия по предотвращению инфекции имеют первостепенное значение. Краеугольным камнем профилактики

является установление факторов риска, и на данный момент выявлено множество факторов риска. Доказательства, подтверждающие эти факторы, различаются, и нелегко провести количественную оценку их совокупного эффекта. Выявление модифицируемых факторов риска является первым шагом в разработке и внедрении эффективных алгоритмов профилактики инфекций.

По мере того, как популяция пациентов становится старше и усложняется с медицинской точки зрения, возникает острая потребность в новых подходах к предотвращению инфекции. В частности, противомикробные оболочки и устройства без внутрисердечных электродов представляются весьма многообещающими стратегиями, открывающими новые возможности для лечения растущей популяции пациентов с брадиаритмиями.

В дополнение к оптимизации модифицируемых факторов риска пациентам с высоким риском инфицирования, вероятно, принесут пользу последние технологические достижения, которые необходимо внедрять, чтобы уменьшить риск развития инфекций.

Литература/References

1. 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: executive summary: a report of the American College of Cardiology / American Heart Association task force on clinical practice guidelines and the Heart Rhythm Society. *Circulation*. 2018; 138 (13): e210–e271. DOI: 10.1161/CIR.0000000000000548
2. Blomstrum-Lundqvist C., Traykov V., Erba P.A., Burri H., Nielsen J.C., Bongiorni M.G. et al. European Heart Rhythm Association (EHRA) international consensus document on how to prevent, diagnose, and treat cardiac implantable electronic device infections-endorsed by the Heart Rhythm Society (HRS), the Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), the Latin American Heart Rhythm Society (LAHRS), International Society for Cardiovascular Infectious Diseases (ISCVID), and the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID) in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur. Heart J.* 2020; 41 (21): 2012–2032. DOI: 10.1093/eurheartj/ehaa010
3. Krahn A.D., Longtin Y., Philippon F., Birnie D.H., Manlucu J., Angaran P. et al. Prevention of arrhythmia device infection trial: the PADIT trial. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2018; 72 (24): 3098–3109. DOI: 10.1016/j.jacc.2018.09.068
4. Бокерия Л.А., Гудкова Р.Г. Сердечно-сосудистая хирургия – 2015. Болезни и врожденные аномалии системы кровообращения. М.: НЦССХ им. А.Н. Бакулева; 2016. Bockeria L.A., Gudkova R.G. Cardiovascular surgery – 2015. Diseases and congenital anomalies of the circulatory system. Moscow; 2016 (in Russ.).
5. Dai M., Cai C., Vaibhav V., Sohail M.R., Hayes D.L., Hodge D.O. et al. Trends of cardiovascular implantable electronic device infection in 3 decades: a population-based study. *JACC Clin. Electrophysiol.* 2019; 5 (9): 1071–1080. DOI: 10.1016/j.jacep.2019.06.016
6. Ganesan A.N., Moore K., Horton D., Heddle W., McGavigan A.D., Hossain S. et al. Complications of cardiac implantable electronic device placement in public and private hospitals. *Intern. Med. J.* 2020; 50 (10): 1207–1216. DOI: 10.1111/imj.14704
7. Greenspon A.J., Patel J.D., Lau E., Ochoa J.A., Frisch D.R., Ho R.T. et al. 16-year trends in the infection burden for pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators in the United States 1993 to 2008. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2011; 58 (10): 1001–1006. DOI: 10.1016/j.jacc.2011.04.033
8. Daneman N., Homenauth E., Saskin R., Ng R., Ha A., Wijesundera H.C. The predictors and economic burden of early-, mid- and late-onset cardiac implantable electronic device infections: a retrospective cohort study in Ontario, Canada. *Clin. Microbiol. Infect.* 2020; 26 (2): 255.e1–255.e6. DOI: 10.1016/j.cmi.2019.02.009
9. Ludwig S., Theis C., Brown B., Witthohn A., Lux W., Goette A. Incidence and costs of cardiac device infections: retrospective analysis using German health claims data. *J. Comp. Eff. Res.* 2018; 7 (5): 483–492. DOI: 10.2217/ce-2017-0080
10. Klug D., Balde M., Pavin D., Hidden-Lucet F., Clementy J., Sadoul N. et al; PEOPLE Study Group. Risk factors related to infections of implanted pacemakers and cardioverter-defibrillators: results of a large prospective study. *Circulation*. 2007; 116 (12): 1349–1355. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.106.678664
11. Sohail M.R., Eby E.L., Ryan M.P., Gunnarsson C., Wright L.A., Greenspon A.J. Incidence, treatment intensity, and incremental annual expenditures for patients experiencing a cardiac implantable electronic device infection: evidence from a large us payer database 1-year post implantation. *Circ. Arrhythm. Electrophysiol.* 2016; 9 (8): e003929. DOI: 10.1161/CIRCEP.116.003929
12. Greenspon A.J., Eby E.L., Petrilla A.A., Sohail M.R. Treatment patterns, costs, and mortality among Medicare beneficiaries with CIED infection. *Pacing. Clin. Electrophysiol.* 2018; 41 (5): 495–503. DOI: 10.1111/pace.13300
13. Новиков А.В., Сергуладзе С.Ю. Показания и клинические результаты различных методов удаления эндокардиальной системы электродов. *Сердечно-сосудистые заболевания. Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН*. 2019; 20 (11–12): 895–903. DOI: 10.24022/1810-0694-2019-20-11-12-895-903
Novikov A.V., Serguladze S.Yu. Indications and clinical results of various methods of removal of the endocardial system of electrodes. *The Bulletin of Bakoulev Center. Cardiovascular Diseases*. 2019; 20 (11–12): 895–903 (in Russ.). DOI: 10.24022/1810-0694-2019-20-11-12-895-903
14. Рязанов М.В., Медведев А.П., Жильцов Д.Д., Большухин Г.В., Пичугин В.В., Бричкин Ю.Д. и др. Современная стратегия комплексного лечения электрод-индуцированного инфекционного эндокардита. *Анналы аритмологии*. 2019; 16 (2): 64–70. DOI: 10.15275/annaritmol.2019.2.1
Ryazanov M.V., Medvedev A.P., Zhil'tsov D.D., Bol'shukhin G.V., Pichugin V.V., Brichkin Yu.D. et al. Modern strategy of complex treatment of electrode-induced infective endocarditis. *Annaly Aritmologii*. 2019; 16 (2): 64–70 (in Russ.). DOI: 10.15275/annaritmol.2019.2.1
15. Гамзаев А.Б., Шаматовский А.Н., Рязанов М.В., Жильцов Д.Д., Вайкин В.Е., Большухин Г.В. Дифференцированный подход к удалению инфицированных электродов у пациентов с сердечно-имплантированными электронными устройствами. *Клиническая и экспериментальная хирургия. Журнал имени академика Б.В. Петровского*. 2023; 11 (3): 48–56. DOI: 10.33029/2308-1198-2023-11-3-48-56
Gamzayev A.B., Shamatolskiy A.N., Ryazanov M.V., Zhil'tsov D.D., Vaykin V.Ye., Bol'shukhin G.V. Differentiated approach to the removal of infected electrodes in patients with cardiopulmonary implanted electronic devices. *Clinical and Experimental Surgery. Petrusky Journal*. 2023; 11 (3): 48–56 (in Russ.). DOI: 10.33029/2308-1198-2023-11-3-48-56

Reviews

16. Подоляк Д.Г., Кипренский А.Ю., Миронович С.А. Современные подходы к трансвенозной экстракции электродов. *Российский кардиологический журнал*. 2020; 25 (7): 4012. DOI: 10.15829/1560-4071-2020-4012
Podolyak D.G., Kiprensky A.Yu., Mironovich S.A. Modern approaches to transvenous lead extraction. *Russian Journal of Cardiology*. 2020; 25 (7): 4012 (in Russ.). DOI: 10.15829/1560-4071-2020-4012
17. Шукин Ю.В., Терешина О.В., Рябов А.Е., Ирбахтина И.С., Айдумова О.Ю. Трудности диагностики электродного эндокардита. *Российский кардиологический журнал*. 2020; 25 (4): 3775. DOI: 10.15829/1560-4071-2020-3775
Shchukin Yu.V., Tereshina O.V., Ryabov A.E., Irbakhtina I.S., Aydumova O.Yu. Difficulties in diagnosing cardiac device-related endocarditis. *Russian Journal of Cardiology*. 2020; 25 (4): 3775 (in Russ.). DOI: 10.15829/1560-4071-2020-3775
18. Polyzos K.A., Konstantelias A.A., Falagas M.E. Risk factors for cardiac implantable electronic device infection: a systematic review and meta-analysis. *Europace*. 2015; 17 (5): 767–777. DOI: 10.1093/europace/euv053
19. Tarakji K.G., Wazni O.M., Harb S., Hsu A., Saliba W., Wilkoff B.L. Risk factors for 1-year mortality among patients with cardiac implantable electronic device infection undergoing transvenous lead extraction: the impact of the infection type and the presence of vegetation on survival. *Europace*. 2014; 16 (10): 1490–1495. DOI: 10.1093/europace/euu147
20. Birnie D.H., Wang J., Alings M., Philippon F., Parkash R., Manlucu J. et al. Risk factors for infections involving cardiac implanted electronic devices. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2019; 74 (23): 2845–2854. DOI: 10.1016/j.jacc.2019.09.060
21. Olsen T., Jørgensen O.D., Nielsen J.C., Thøgersen A.M., Philbert B.T., Johansen J.B. Incidence of device-related infection in 97 750 patients: clinical data from the complete Danish device-cohort (1982–2018). *Eur. Heart J.* 2019; 40 (23): 1862–1869. DOI: 10.1093/eurheartj/ehz316
22. Sohail M.R., Henrikson C.A., Braid-Forbes M.J., Forbes K.F., Lerner D.J. Comparison of mortality in women versus men with infections involving cardiovascular implantable electronic device. *Am. J. Cardiol.* 2013; 112 (9): 1403–1409. DOI: 10.1016/j.amjcard.2013.06.031
23. Durante-Mangoni E., Mattucci I., Agrusta F., Tripodi M.F., Uttili R. Current trends in the management of cardiac implantable electronic device (CIED) infections. *Intern. Emerg. Med.* 2013; 8 (6): 465–476. DOI: 10.1007/s11739-012-0797-6
24. Tarakji K.G., Mittal S., Kennergren C., Corey R., Poole J.E., Schloss E. et al.; WRAP-IT Investigators. Antibacterial envelope to prevent cardiac implantable device infection. *N. Engl. J. Med.* 2019; 380 (20): 1895–1905. DOI: 10.1056/NEJMoa1901111
25. Prutkin J.M., Reynolds M.R., Bao H., Curtis J.P., Al-Khatib S.M., Aggarwal S. et al. Rates of and factors associated with infection in 200 909 Medicare implantable cardioverter-defibrillator implants: results from the National Cardiovascular Data Registry. *Circulation*. 2014; 130 (13): 1037–1043. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.114.009081
26. Modi Atig A., Alhamad Y.I., Alanizi F.S., Ardah H.I., Alanazi H. Retrospective study of post-operative infections in implantable cardiac devices in a cardiac tertiary care center. *Ann. Saudi Med.* 2022; 42 (1): 58–63. DOI: 10.5144/0256-4947.2022.58
27. Hercé B., Nazeyrollas P., Lesaffre F., Sandras R., Chabert J.P., Martin A. et al. Risk factors for infection of implantable cardiac devices: data from a registry of 2496 patients. *Europace*. 2013; 15 (1): 66–70. DOI: 10.1093/europace/eus284
28. Özcan C., Raunsø J., Lamberts M., Køber L., Lindhardt T.B., Bruun N.E. et al. Infective endocarditis and risk of death after cardiac implantable electronic device implantation: a nationwide cohort study. *Europace*. 2017; 19 (6): 1007–1014. DOI: 10.1093/europace/euw404
29. Asundi A., Stanislawski M., Mehta P., Baron A.E., Mull H.J., Ho P.M. et al. Real-world effectiveness of infection prevention interventions for reducing procedure-related cardiac device infections: insights from the veterans affairs clinical assessment reporting and tracking program. *Infect. Control. Hosp. Epidemiol.* 2019; 40 (8): 855–862. DOI: 10.1017/ice.2019.127
30. Sadeghi H., Alizadehdiz A., Fazelifar A., Emkanjoo Z., Haghjoo M. New insights into predictors of cardiac implantable electronic device infection. *Tex. Heart Inst. J.* 2018; 45 (3): 128–135. DOI: 10.14503/THIJ-17-6300
31. Harper M.W., Uslan D.Z., Greenspon A.J., Baddour L.M., Carrillo R.G., Danik S.B. et al. Clinical presentation of CIED infection following initial implant versus reoperation for generator change or lead addition. *Open Heart*. 2018; 5 (1): e000681. DOI: 10.1136/openhrt-2017-000681
32. Бокерия Л.А., Рубцов П.П., Яхьяев Я.Б., Андреев В.Б., Пацова И.М. Технические аспекты реимплантации системы электрокардиостимуляции. *Анналы аритмологии*. 2021; 18 (1): 45–52. DOI: 10.15275/annaritmol.2021.1.5
Bockeria L.A., Rubtsov P.P., Yakh'yaev Ya.B., Andreev V.B., Patsoeva I.M. Technical aspects of reimplantation of the pacemaker system. *Annaly Aritmologii*. 2021; 18 (1): 45–52 (in Russ.). DOI: 10.15275/annaritmol.2021.1.5
33. Essebag V., Verma A., Healey J.S., Krahn A.D., Kalfon E., Couto B. et al.; BRUISE CONTROL Investigators. Clinically Significant Pocket Hematoma Increases Long-Term Risk of Device Infection: BRUISE CONTROL INFECTION Study. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2016; 67 (11): 1300–1308. DOI: 10.1016/j.jacc.2016.01.009
34. Birnie D.H., Healey J.S., Wells G.A., Ayala-Paredes F., Couto B., Sumner G.L. et al. Continued vs. interrupted direct oral anticoagulants at the time of device surgery, in patients with moderate to high risk of arterial thrombo-embolic events (BRUISE CONTROL-2). *Eur. Heart J.* 2018; 39 (44): 3973–3979. DOI: 10.1093/eurheartj/ehy413
35. De Vries F.E., Gans S.L., Solomkin J.S., Allegranzi B., Egger M., Dellinger E.P. et al. Meta-analysis of lower perioperative blood glucose target levels for reduction of surgical-site infection. *Br. J. Surg.* 2017; 104 (2): e95–e105. DOI: 10.1002/bjs.10424
36. Базылев В.В., Макарова Н.В., Дурманов С.С., Евтюшкин И.А., Артюхина Е.А., Васковский В.А. и др. Оценка местного действия биологического чехла в модели инфицированного ложа электрокардиостимулятора в эксперименте на крупном лабораторном животном. *Анналы аритмологии*. 2019; 16 (4): 240–250. DOI: 10.15275/annaritmol.2019.4.7
Bazylev V.V., Makarova N.V., Durmanov S.S., Evtyushkin I.A., Artyukhina E.A., Vaskovskiy V.A. et al. Evaluation of local action of biological case in the model of infection of the pacemaker pocket in experiment on large laboratory animal. *Annaly Aritmologii*. 2019; 16 (4): 240–250 (in Russ.). DOI: 10.15275/annaritmol.2019.4.7
37. De Oliveira J.C., Martinelli M., Nishioka S.A., Varejro T., Clipe D., Pedrosa A.A. et al. Efficacy of antibiotic prophylaxis before the implantation of pacemakers and cardioverter-defibrillators: results of a large, prospective, randomized, double-blinded, placebo-controlled trial. *Circ. Arrhythm. Electrophysiol.* 2009; 2 (1): 29–34. DOI: 10.1161/CIRCEP.108.795906
38. Пасечник И.Н., Рябов А.Л., Вершинина М.Г. Сепсис и сахарный диабет: состояние проблемы. *Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова*. 2016; 1: 80–84. DOI: 10.17116/hirurgia.2016180-84
Pasechnik I.N., Riabov A.L., Vershinina M.G. Sepsis and diabetes mellitus: state of the issue. *Pirogov Russian Journal*

- of Surgery*. 2016; 1: 80–84 (in Russ.). DOI: 10.17116/hirurgia.2016180-84
39. Sohail M.R., Usilan D.Z., Khan A.H., Friedman P.A., Hayes D.L., Wilson W.R. et al. Management and outcome of permanent pacemaker and implantable cardioverter-defibrillator infections. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2007; 49 (18): 1851–1859. DOI: 10.1016/j.jacc.2007.01.072
 40. Демин А.А., Кобалава Ж.Д., Скопин И.И., Тюрин В.П., Бойцов С.А., Голухова Е.З. и др. Инфекционный эндокардит и инфекция внутрисердечных устройств. Клинические рекомендации 2021. *Российский кардиологический журнал*. 2022; 27 (10): 5233. DOI: 10.15829/1560-4071-2022-5233
Demin A.A., Kobalava Zh.D., Skopin I.I., Tyurin P.V., Boytsov S.A., Golukhova E.Z. et al. Infectious endocarditis and infection of intracardiac devices in adults. Clinical guidelines 2021. *Russian Journal of Cardiology*. 2022; 27 (10): 5233 (in Russ.). DOI: 10.15829/1560-4071-2022-5233
 41. Mittal S., Wilkoff B.L., Kennergren C., Poole J.E., Corey R., Bracke F.A. et al. The World-wide Randomized Antibiotic Envelope Infection Prevention (WRAP-IT) trial: long-term follow-up. *Heart Rhythm*. 2020; 17 (7): 1115–1122. DOI: 10.1016/j.hrthm.2020.02.011
 42. Sohail M.R., Corey G.R., Wilkoff B.L., Poole J.E., Mittal S., Kennergren C. et al. Clinical presentation, timing, and microbiology of CIED Infections: an analysis of the WRAP-IT Trial. *JACC Clin. Electrophysiol.* 2021; 7 (1): 50–61. DOI: 10.1016/j.jacep.2020.07.021
 43. Deering T.F., Chang C., Snyder C., Natarajan S.K., Matheny R. Enhanced antimicrobial effects of decellularized extracellular matrix (CorMatrix) with added vancomycin and gentamicin for device implant protection. *Pacing. Clin. Electrophysiol.* 2017; 40 (6): 615–623. DOI: 10.1111/pace.13061
 44. Cimmino G., Bottino R., Formisano T., Orlandi M., Molinari D., Sperlongano S. et al. Current views on infective endocarditis: changing epidemiology, improving diagnostic tools and centering the patient for up-to-date management. *Life (Basel)*. 2023; 13 (2): 377. DOI: 10.3390/life13020377
 45. Vouliotis A.I., Roberts P.R., Dilaveris P., Gatzoulis K., Yue A., Tsioufis K. Leadless pacemakers: current achievements and future perspectives. *Eur. Cardiol.* 2023; 18: e49. DOI: 10.15420/ecr.2022.32
 46. Bongiorno M.G., Della Tommasina V., Barletta V., Di Cori A., Rogani S., Viani S. et al. Feasibility and long-term effectiveness of a non-apical Micra pacemaker implantation in a referral centre for lead extraction. *Europace*. 2019; 21 (1): 114–120. DOI: 10.1093/europace/euy116
 47. Tjong F.V.Y., Knops R.E., Neuzil P., Petru J., Sediva L., Wilde A.A.M. et al. Midterm safety and performance of a leadless cardiac pacemaker: 3-year follow-up to the LEADLESS Trial (Nanostim Safety and Performance Trial for a Leadless Cardiac Pacemaker System). *Circulation*. 2018; 137 (6): 633–635. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.117.030106
 48. Абдрахманов А.С., Пя Ю.В., Алимбаев С.А., Бакытжанулы А., Нуралинов О.М., Турсунбеков А.Б. и др. Имплантация безэлектродного электрокардиостимулятора после удаления инфицированных электродов. *Вестник аритмологии*. 2018; 91: 57–59.
Abdrakhmanov A.S., Pya Yu.V., Alimbaev S.A., Bakytzhanuly A., Nuralinov O.M., Tursunbekov A.B. et al. Implantation of electrodeless pacemaker after removal of infected electrodes. *Journal of Arrhythmology*. 2018; 91: 57–59 (in Russ.).
 49. Boersma L., Barr C., Knops R., Theuns D., Eckardt L., Neuzil P. et al.; EFFORTLESS Investigator Group. Implant and midterm outcomes of the subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator registry: the EFFORTLESS Study. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2017; 70 (7): 830–841. DOI: 10.1016/j.jacc.2017
 50. Basu-Ray I., Liu J., Jia X., Gold M., Ellenbogen K., DiNicolantonio J. et al. Subcutaneous versus transvenous implantable defibrillator therapy: a meta-analysis of case-control studies. *JACC Clin. Electrophysiol.* 2017; 3 (13): 1475–1483. DOI: 10.1016/j.jacep.2017.07.017
 51. Tjong F.V.Y., Koop B.E. The modular cardiac rhythm management system: the EMPOWER leadless pacemaker and the EMBLEM subcutaneous ICD. *Herzschrittmacherther Elektrophysiol.* 2018; 29 (4): 355–361. DOI: 10.1007/s00399-018-0602-y

Вклад авторов: Филиппова С.Г. – обзор публикаций по теме статьи, написание текста рукописи; Сергуладзе С.Ю. – проверка критически важного содержания, утверждение рукописи для публикации.

Contribution: Filippova S.G. – resources, writing – original draft; Serguladze S.Yu. – supervision and validation, approval of the final version.