



УДК 616.12-008.3-089.819.843:616.12-76
DOI 10.17802/2306-1278-2020-9-4-105-113

ИСТОРИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ И СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ ПРОБЛЕМЫ ПРИМЕНЕНИЯ ПОДКОЖНЫХ КАРДИОВЕРТЕРОВ-ДЕФИБРИЛЛЯТОРОВ

Е.А. Хоменко, С.Е. Мамчур, Т.Ю. Чичкова, М.П. Романова

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Сосновый бульвар, 6, Кемерово, Российская Федерация, 650002

Основные положения

- Проанализированы результаты зарубежных исследований применения подкожных имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов. Описаны возможности устройства и рекомендации по использованию для лечения жизнеугрожающих желудочковых нарушений ритма сердца.

Резюме

В работе обоснован приоритет имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов в профилактике внезапной сердечной смерти. В то же время обращено внимание на то, что большинство имплантируемых в мире дефибрилляторов являются эндокардиальными. Наличие электрода в полости сердца ассоциируется с рядом специфических осложнений, которые невозможно избежать, что, в свою очередь, снижает эффективность функционирования дефибриллятора и повышает риск заболеваемости и смертности. Подкожные системы исключают необходимость имплантации эндокардиального электрода, что является их преимуществом, особенно для пациентов с ожидаемой высокой продолжительностью жизни. К основным недостаткам относятся невозможность безболезненного купирования желудочковой тахикардии методом антитахистимуляции и проведения кардиостимуляции при брадикардии. С целью оценки безопасности и эффективности использования подкожных дефибрилляторов проведены и продолжаются крупные многоцентровые исследования, результаты которых демонстрируют, что подкожные системы не уступают по указанным критериям традиционным эндокардиальным. Прогресс в технологическом совершенствовании подкожных дефибрилляторов приводит даже к превосходству этих систем по отдельным функциональным параметрам над эндокардиальными. Устройствам отводится приоритетная роль в лечении пациентов с высоким риском инфекции и сложностями сосудистого доступа. Тем не менее вследствие известных ограничений подкожных систем требования к подбору кандидатов на проведение операции более жесткие. Среди всей когорты пациентов, нуждающихся в имплантации любого из возможных дефибрилляторов, кандидатов на подкожное устройство немало, так как его условно можно приравнять к однокамерному эндокардиальному дефибриллятору, который устанавливают в большинстве случаев. Вероятность необходимости смены устройства на более функциональное эндокардиальное в дальнейшем определена как низкая.

Ключевые слова

Внезапная сердечная смерть • Подкожный кардиовертер-дефибриллятор • Немотивированный шок

Поступила в редакцию: 10.07.2020; поступила после доработки: 07.08.2020; принята к печати: 19.09.2020

SUBCUTANEOUS IMPLANTABLE CARDIOVERTER-DEFIBRILLATORS: HISTORY AND CURRENT STATE

E.A. Khomenko, S.E. Mamchur, T.Yu. Chichkova, M.P. Romanova

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

Highlights

- The article presents the state-of-art analysis of the existing evidence on the use of subcutaneous

Для корреспонденции: Егор Александрович Хоменко, homea@kemcardio.ru; адрес: Сосновый бульвар, 6, Кемерово, Россия, 650002

Corresponding author: Egor A. Khomenko, e-mail: homea@kemcardio.ru; address: 6, Sosnovy Blvd., Kemerovo, Russian Federation, 650002

implantable cardioverter-defibrillators are analyzed. The capabilities of the device and recommendations for its use for the treatment of life-threatening ventricular cardiac arrhythmias are described.

Abstract

The review indicates the priority of implantable cardioverter-defibrillators in the prevention of sudden cardiac death. Attention is drawn to the fact that most defibrillators implanted in the world are endocardial systems. The presence of the leads in the heart chambers is associated with a number of specific complications that cannot be prevented. It reduces the function capabilities of the defibrillator and increases the risk of morbidity and mortality. Subcutaneous systems eliminate the need for implantation of the endocardial leads, being preferable for patients with a long life expectancy. The main disadvantages include the impossibility to terminate ventricular tachycardia painlessly because of lack of antitachycardiac pacing and the inability to perform cardiac pacing for bradycardia. To assess the safety and efficacy of subcutaneous defibrillators, large multicenter studies have been conducted and are still ongoing. Their findings have demonstrated that subcutaneous systems are not inferior to traditional endocardial ones according to selected criteria. Recent advances in subcutaneous defibrillators have resulted in their superiority in some functional parameters of these systems over endocardial ones. Devices have a priority for patients with a high risk of infection and vascular access difficulties. Nevertheless, due to known limitations of subcutaneous systems, there are more stringent requirements for the selection of candidates for surgery. Among the entire cohort of patients requiring implantation of any type of defibrillator, there are many candidates for a subcutaneous device, as that can be conditionally equated to a single-chamber endocardial defibrillator, which is implanted in the majority of cases. The likelihood of the need to change in the future the device to a more functional endocardial is defined as low.

Keywords

Sudden cardiac death • Subcutaneous cardioverter-defibrillator • Inappropriate shock

Received: 10.07.2020; received in revised form: 07.08.2020; accepted: 19.09.2020

Список сокращений

ЖТ	– желудочковая тахикардия	ФЖ	– фибрилляция желудочков
ИКД	– имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор	Э-ИКД	– имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с эндокардиальными электродами
П-ИКД	– подкожный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор		

Введение

Внезапная сердечная смерть является ведущей причиной смертности среди пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями во всем мире [1]. С целью профилактики этого осложнения широко используют имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД), доказавшие большую эффективность в сравнении с оптимальной медикаментозной терапией. Первое клиническое применение ИКД описано в 1980 г. [2]. С тех пор в технологии изготовления ИКД произошли неоднократные существенные изменения, значительно повысившие безопасность и эффективность ИКД-терапии. Многочисленные рандомизированные мультицентровые исследования доказали эффективность ИКД в первичной и вторичной профилактике внезапной сердечной смерти, а также снижении общей и сердечной смертности до 54 и 50–70% соответственно [3]. По данным на 2015 г., в мире имплантировано около 1 млн устройств, а в

последние годы ежегодное количество имплантаций только в США составляет 150 тыс. [4].

Техника имплантации подавляющего большинства современных ИКД предполагает эндокардиальный вариант операции, при котором в полость правых отделов сердца проводят один или два электрода. Традиционно именно наличие электродов в просвете сосудов и полостях сердца является недостатком системы эндокардиальной ИКД (Э-ИКД). Осложнения систем Э-ИКД можно условно разделить на периоперационные и поздние, связанные с длительным нахождением электродов в сердце. К первым относятся травмы сосудов и сердца с развитием гемоперикарда (0,16%) и тампонады сердца (0,12%), гемо- и пневмоторакса (1,1%) [5]. Более поздние осложнения представлены дислокацией (3,1%) и повреждением электродов, развитием электрод-связанной инфекции, окклюзии магистральных вен. Так, повреждения спирали и изоляции электродов диагностируют в 20–40%

случаев в течение 8–10 лет после имплантации [6], что приводит к увеличению вероятности нанесения немотивированных шоков, а также снижению качества детекции и лечения жизнеугрожающих аритмий.

Продemonстрировано, что вероятность повреждения электрода возрастает с количеством вмешательств, связанных с заменой ИКД, что прогнозируемо актуально среди молодых пациентов. Также необходимо учитывать, что нахождение электрода в правом желудочке сердца в той или иной степени компрометирует функцию трехстворчатого клапана. Наличие некоторых видов врожденных пороков сердца или сложностей сосудистого доступа может вызывать значительные технические трудности при имплантации устройства или невозможность установки. Развитие инфекционных осложнений может приводить к распространению процесса в системный кровоток, что несет риск сепсиса и эндокардита. В подобном случае требуется извлечение системы ИКД вместе с электродом, что, в свою очередь, представляет серьезную техническую проблему, сопряженную с высоким риском тяжелых осложнений [7].

Исторические аспекты

Следует вспомнить, что первые системы ИКД были без эндокардиальных электродов и предполагали подшивание пластин для кардиоверсии эпикардиально. Данные системы требуют торакотомии, сложны технически и сопряжены с высоким риском осложнений, поэтому в настоящий момент представляют собой только исторический интерес [8].

Другое направление связано с использованием систем ИКД с подкожным электродом (П-ИКД). В этом случае исключается необходимость нахождения электродов внутри грудной клетки, полости сердца и крупных сосудов, что автоматически позволяет избежать возникновения большинства осложнений, присущих традиционной эндокардиальной системе. Крупные исследования в этой области призваны доказать, что последние не уступают по эффективности и безопасности большинству применяемых современных Э-ИКД. П-ИКД представляют собой одноэлектродную систему в виде корпуса устройства и электрода, расположенных подкожно по переднебоковой поверхности грудной клетки слева. Основное функциональное отличие подкожной системы от трансвенозной в том, что П-ИКД могут купировать желудочковые нарушения ритма только посредством нанесения шока, т. е. невозможна антитахикардическая стимуляция, и не могут выступать в качестве электрокардиостимулятора при брадиаритмиях [9].

Данные исследований

Первые исследования в области применения подкожных систем начались еще в 2001–2005 гг.

на небольших группах пациентов. G.H. Bardy и соавт. опубликовали работу, посвященную проблеме выбора оптимального положения подкожного электрода и корпуса ИКД [10]. На основании имплантации у 78 пациентов из 4 возможных комбинаций был выбран вариант с парастеральным левосторонним расположением электрода и корпусом, находящимся на уровне V межреберья по среднеподмышечной линии. Далее функционирование ИКД в оптимальной конфигурации сравнено с Э-ИКД. У 49 пациентов П-ИКД эффективно купировал индуцированную фибрилляцию желудочков (ФЖ), хотя и при высоких тестовых значениях энергии, в сравнении с эндокардиальной системой: $36,6 \pm 19,8$ против $11,1 \pm 8,5$ Дж соответственно. Данные других исследователей на основании имплантаций у ограниченного количества пациентов (31 и 118) свидетельствуют о сопоставимых данных эффективности купирования индуцированной ФЖ, составляющих от 98 до 100%. Дальнейшее наблюдение документировало эффективное купирование и спонтанных эпизодов ФЖ / желудочковой тахикардии (ЖТ). Следует заметить, что предложенную авторами конфигурацию расположения электрода и корпуса ИКД используют и в настоящее время, хоть и с незначительными изменениями. В то же время авторы отметили ряд недостатков работы ИКД. Частота немотивированных шоков составила до 15%, что в основном было связано с гиперчувствительностью Т-волны. До 17% осложнений связано с инфицированием системы и дислокацией электрода, хотя последнее исследователи связывают с феноменом кривой обучения [11].

К недостаткам первых подкожных систем следует отнести более крупные размеры устройства, почти вдвое превышающие по массе и объему современные Э-ИКД. Последнее обстоятельство повышает риск дислокаций устройства, мацерации кожи и инфекции. Предполагается, что разряд, наносимый устройством, будет вызывать больший дискомфорт для пациента, т. к. превышает по мощности эндокардиальный (80 против ≤ 40 Дж). Однако на практике не отмечено убедительной корреляции между мощностью шока и болевыми ощущениями [12].

Вышеописанные данные о первых имплантациях опубликованы в 2010–2013 гг. и не были систематизированы [10, 13]. Тем не менее на основе предварительных результатов в 2009 г. в Европейском союзе одобрено использование подкожных ИКД, способствовавшее значительному росту числа имплантаций и началу крупных многоцентровых исследований.

В 2013 г. опубликованы данные исследования IDE (Investigational Device Exemption) [14], выполненного под контролем Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (US Food and Drug Administration, FDA).

Это первое крупное проспективное нерандомизированное мультицентровое исследование эффективности и безопасности имплантации подкожных систем, в которое вошли 330 пациентов из 33 клиник США, Новой Зеландии, Нидерландов и Великобритании. В качестве первичных конечных точек безопасности и эффективности выбрано отсутствие осложнений в первые 180 дней и, соответственно, успешность купирования двух интраоперационно индуцированных эпизодов ФЖ. По истечении указанного периода у 99% пациентов отсутствовали осложнения, связанные с устройством: не зафиксировано ни одного случая дислокации устройства и электрода, пневмо- и гемоторакса, перфорации сердца и тампонады, бактериемии и эндокардита, окклюзии вен. Эффективность составила 100% в тех случаях, когда проводили тестирование. Дальнейшее наблюдение показало эффективность в купировании спонтанных одиночных эпизодов ЖТ/ФЖ (в 92,1% случаев – первым разрядом). У двух пациентов отмечено 81 событие ЖТ/ФЖ в рамках четырех эпизодов аритмического шторма (три и более эпизода за сутки). Три из четырех были купированы устройством, в одном случае потребовалась наружная кардиоверсия при нормальной функции устройства. Инфекционные осложнения выявлены у 18 пациентов (5,6%). В четырех случаях потребовалась эксплантация устройства.

Выявлена значимая проблема П-ИКД – высокая частота немотивированных шоков (13,1%). При анализе 5,1% разрядов приходилось на наджелудочковые тахикардии и фибрилляцию предсердий, попадающие в зону детекции ЖТ, другие (8%) – гиперчувствительность Т-волны и более редкие случаи, связанные с наличием расширенного комплекса QRS и посторонними шумами. Большинство осложнений наблюдали в первой трети включения в исследование, что связали с кривой обучения. Последующая оптимизация программирования с включением двойной зоны диагностики, когда в зоне детекции тахикардии оценивается также морфология QRS, уменьшило количество немотивированных срабатываний.

Выводы исследования свидетельствуют о безопасности и эффективности применения подкожных систем, а полученные результаты способствовали тому, что в 2012 г. FDA одобрило использование П-ИКД. В целом на тот период времени подкожные системы широко не применяли и рассматривали как устройства для определенной категории больных: пациентов молодого возраста, с каналопатиями, врожденными пороками сердца, высоким риском инфекции и сложностями сосудистого доступа.

В 2009 г. анонсирована работа по созданию регистра EFFORTLESS (Evaluation of Factors Impacting CLinical Outcome and Cost Effectiveness of the S-ICD) с планируемым включением до 1 000

пациентов в 7 клиниках Европы [15]. Цель – на большой популяции пациентов обобщить отдаленные клинические и технические аспекты использования П-ИКД и сравнить результаты с накопленным опытом имплантации трансвенозных систем. Для имплантации применяли модель кардиовертера-дефибриллятора SQ-RX Pulse Generator 1010 (Cameron Health/Boston Scientific, США). На основании ранних (30, 360 дней наблюдения) и промежуточных (пациенты, достигшие 5-летнего периода наблюдения) данных сделаны выводы об адекватной работе подкожных систем, сопоставимой по клиническим данным с использованием эндокардиальных ИКД. Публикация заключительных данных регистра планируется в скором времени, а последний пациент включен в исследование в 2016 г.

Исследование PRETORIAN (Prospective, RAndomizEd comparison of subcuTaneOus and tRansvenous ImplANtable cardioverter-defibrillator therapy) запущено в Нидерландах в 2012 г. [16]. Изначально 700 пациентов рандомизированы в соотношении 1 : 1 для имплантации подкожного или эндокардиального дефибрилляторов для прямого сравнения систем. В качестве П-ИКД использовали модель 1010 (Cameron Health/Boston Scientific, США), в качестве Э-ИКД – только однокамерное устройство, максимально приближенное по функциональным особенностям к подкожному. Основная задача – доказать гипотезу, согласно которой подкожные системы демонстрируют схожее со стандартными эндокардиальными системами количество немотивированных шоков, устройств-связанных осложнений у пациентов с показаниями к ИКД, не нуждающихся в кардиостимуляции. Промежуточные результаты представлены в 2020 г. На данный момент включено уже 849 пациентов. Отмечена в четыре раза меньшая частота электродных осложнений при сопоставимых показателях осложнений и немотивированных разрядов. Исследование продолжается.

Современное состояние

Анализируя более чем десятилетнюю историю развития этого направления ИКД можно представить современное состояние проблемы применения подкожных систем. Количество имплантаций подкожных систем активно увеличивается и в последнее время составляет в США до 2% общего количества имплантируемых кардиовертеров [4].

Техника имплантации претерпела ряд незначительных модификаций: отказались от двух разрезов для проведения электрода и размещения корпуса ИКД в подкожной клетчатке [17]. То есть применяют технологию, предполагающую всего два разреза: один для формирования ложа ИКД и второй для туннелирования электрода. Операция возможна под местной анестезией. Разрез делают на уровне

У межреберья слева по среднеподмышечной линии, формируя ложе для корпуса ИКД под большой зубчатой мышцей или фасцией большой зубчатой мышцы. Далее выполняют отдельный небольшой второй разрез слева от мечевидного отростка, в который через систему разрывных интродьюсеров электрод туннелируется из ложа будущего ИКД и выводится на поверхность, затем из этого разреза доставочным устройством формируется слепой канал слева от грудины вверх до уровня грудино-ключичного соединения. Электрод вводится в канал и располагается таким образом, что дистальный полюс находится на уровне верхнего края тела грудины, проксимальный – на уровне мечевидного отростка, между ними находится шоковая спираль. Электрод фиксируется в разрезе, подсоединяется ИКД [18]. При этом не отмечено значимых различий при имплантации устройств у пациентов с различным значением индекса массы тела как по количеству ранних и поздних операционных осложнений, так и уровню дискомфорта с носимым устройством в дальнейшем [19].

Необходимость проведения тест-шока оспаривается рядом авторов ввиду высоких показателей эффективности (от 98 до 100%), что делает эту процедуру малоинформативной [4]. Используемый в настоящее время П-ИКД EMBLEM™ (Boston Scientific, США) пришел на смену модели 1010 в 2016 г. Как и у предшественника, детекция аритмий в диапазоне частоты сердечных сокращений 170–250 уд/мин, нанесение 5 шоков по 80 Дж, возможность кратковременной постшок-стимуляции сердца с частотой 50 уд/мин в течение 30 с, сохранение в памяти более 40 событий аритмии. Преимуществом новой модели являются уменьшенные на 20% размер и объем, увеличенный на 40% срок службы батареи. Кроме того, устройство оснащено высокочастотным фильтром, позволяющим избежать гиперчувствительности Т-волны, и системой удаленного мониторинга [20]. Для оценки электрической активности сердца и нарушений ритма система может использовать один из трех векторов детекции. Первичный – между проксимальным полюсом электрода и корпусом ИКД, вторичный – между дистальным полюсом и корпусом, альтернативный – между дистальным и проксимальным полюсами. Автоматически выбирается канал с наибольшим значением соотношения комплекса QRS/Т-волна. Шок наносится от спирали к корпусу или наоборот, и система запоминает более эффективное направление.

Продemonстрировано, что П-ИКД эффективно купируют спонтанные ЖТ/ФЖ. Так, в исследовании EFFORTLESS из 996 пациентов у 10,6% (3,4% эпизода в год) успешно купировано 278 эпизодов ЖТ/ФЖ, включая 86 эпизодов в рамках критерия шторма при пятилетней частоте мотивированных

разрядов до 13,5%. Эффективность шоков в течение года составила 97,4%. Достигнут определенный прогресс в решении проблемы нанесения немотивированных разрядов. В ранних сообщениях этот показатель достигал 15%, тогда как для эндокардиальных систем составляет менее 5% (данные исследования MADIT RIT) [21]. Оптимальное программирование с включением второй зоны детекции позволило значительно снизить срабатывание устройства на наджелудочковые тахикардии и фибрилляцию предсердий. Сейчас немотивированные шоки при наджелудочковых тахикардиях составляют 1,5%, что считается даже лучшим показателем, чем при Э-ИКД. Общее же количество немотивированных срабатываний остается повышенным (8,1%) в основном за счет двойного восприятия Т-волны. Работа высокочастотного фильтра в новых устройствах предполагает отсечение низкоамплитудной составляющей Т-волны, что может приводить к снижению риска до 3,8%, хотя вклад новых устройств в существующие регистры составляет менее 10% имплантаций и требует дальнейшей оценки [15]. Большинство авторов не отметили значимых различий в общей частоте осложнений при имплантации подкожных и эндокардиальных устройств [22].

На основании наблюдения 1 160 пациентов отмечено, что П-ИКД характеризуются большей частотой осложнений, связанных с корпусом устройства (9,9 и 2,2%), меньшей – связанной с электродом (0,8 и 11,5%); инфекционные осложнения отмечены в 4,1 и 3,5% соответственно [4]. Местные осложнения, по данным EFFORTLESS, составляют от 9,8 до 5,4% и представлены в основном поверхностными дефектами и гематомами, требующими консервативной терапии. Более серьезные осложнения, требовавшие удаления устройства, за период наблюдения 3,1 года отмечены у 24 пациентов (2,4%), но, как ранее указывалось, ни в одном случае не выявлено развития инфекционного эндокардита. Промежуточные данные EFFORTLESS за 2016 г. свидетельствуют, что в течение года отсутствие устройств-связанных осложнений составляет 98%, отсутствие немотивированных срабатываний на наджелудочковые тахикардии/фибрилляцию предсердий – 98,5%, эффективность шок-терапии – 97,4%, необходимость замены устройства на Э-ИКД – 98,9% [22, 23]. В течение 3,1 года наблюдения смертность составила 4,8% (48 пациентов) и в почти половине случаев трактовалась как сердечная (одна как аритмическая). Не отмечено смертей, связанных с дисфункцией устройства [15].

На сегодняшнее время накоплен материал, позволяющий сравнить два типа устройств: подкожные и традиционные трансвенозные. К основным преимуществам П-ИКД относятся: отсутствие необходимости центрального венозного доступа,

что может быть актуально для пациентов с почечной патологией, нуждающихся в диализе [24], и пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию; отсутствие осложнений доступа (пневмоторакс, тампонада и др.); меньшая вероятность повреждения электрода и более простая процедура его замены; более эффективная дискриминация предсердных аритмий; инфекционные осложнения без риска эндокардита. Недостатками являются: невозможность антитахикардической стимуляции при ЖТ и лечения ЖТ с частотой сердечных сокращений менее 170 уд/мин; невозможность кардиостимуляции и кардиоресинхронизирующей терапии; более крупные размеры и меньший срок работы; ограниченные возможности диагностики. Частично проблема невозможности антитахикардической стимуляции решается удлинением времени детекции, что позволяет часть аритмий купировать спонтанно без отрицательных последствий для пациента [25]; оправдано проведение радиочастотной абляции при мономорфной ЖТ [26]. Рассматривается возможность имплантации эндокардиального электрокардиостимулятора (но только в биполярном варианте) или применения безэлектродных систем электрокардиостимуляции [27]. Как уже указывалось выше, вероятность смены подкожного ИКД на трансвенозный возникает в менее 1,1% случаев в год.

Заключение

В завершение обзора можно сделать заключение, что показания к имплантации П-ИКД условно приравниваются к таковым при однокамерных

Э-ИКД. Необходим тщательный отбор пациентов для имплантации и понимание вероятности, хоть и низкой, смены устройства на эндокардиальное ввиду известных функциональных ограничений. Следует заметить, что в 2017 г. Американская ассоциация сердца определила показания класса I для этих устройств у пациентов со сложностями сосудистого доступа и высоким риском инфекции. В скором времени, после завершения крупных исследований и публикации результатов, будут представлены новые данные применения подкожных кардиовертеров-дефибрилляторов.

Конфликт интересов

Е.А. Хоменко заявляет об отсутствии конфликта интересов. С.Е. Мамчур входит в редакционную коллегию журнала «Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний». Т.Ю. Чичкова заявляет об отсутствии конфликта интересов. М.П. Романова заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование

Исследование выполнено при финансовой поддержке Министерства науки и высшего образования РФ в рамках поискового научного исследования «Научное обоснование комплексного подхода к разработке и внедрению современных методов диагностики, интервенционного лечения сложных нарушений ритма и проводимости сердца с целью улучшения качества и прогноза жизни пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы» (0419-2020-002).

Информация об авторах

Хоменко Егор Александрович, кандидат медицинских наук, научный сотрудник лаборатории нарушения ритма сердца и электрокардиостимуляции отделения хирургии сердца и сосудов федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0002-1933-7768

Мамчур Сергей Евгеньевич, доктор медицинских наук, заведующий лабораторией нарушения ритма сердца и электрокардиостимуляции отделения хирургии сердца и сосудов федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0002-8277-5584

Чичкова Татьяна Юрьевна, кандидат медицинских наук, научный сотрудник лаборатории нарушения ритма сердца и электрокардиостимуляции отделения хирургии сердца и сосудов федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0001-5011-0070

Романова Мария Петровна, младший научный сотрудник лаборатории нарушения ритма сердца и электрокардиостимуляции отделения хирургии сердца и сосудов

Author Information Form

Khomenko Egor A., M.D., Ph.D., a researcher at the Arrhythmology and Pacing Laboratory, Department of Heart and Vessel Surgery, Federal State Budgetary Institution “Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases”, Kemerovo, Russian Federation; **ORCID** 0000-0002-1933-7768

Mamchur Sergey E., M.D., Ph.D., Head of the Arrhythmology and Pacing Laboratory, Department of Heart and Vessel Surgery, Federal State Budgetary Institution “Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases”, Kemerovo, Russian Federation; **ORCID** 0000-0002-8277-5584

Chichkova Tatiana Yu., M.D., Ph.D., a researcher at the Arrhythmology and Pacing Laboratory, Department of Heart and Vessel Surgery, Federal State Budgetary Institution “Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases”, Kemerovo, Russian Federation; **ORCID** 0000-0001-5011-0070

Romanova Mariya P., M.D. a research assistant at the Arrhythmology and Pacing Laboratory, Department of Heart and Vessel Surgery, Federal State Budgetary Institution

федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0002- 0598-1675

“Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases”, Kemerovo, Russian Federation; **ORCID** 0000-0002-0598-1675

Вклад авторов в статью

ХЕА – анализ данных исследования, написание статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

МСЕ – анализ данных исследования, написание статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

ЧТЮ – анализ данных исследования, написание статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

РМП – анализ данных исследования, написание статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

Author Contribution Statement

KhEA – data analysis, manuscript writing, approval of the final version, fully responsible for the content

MSE – data analysis, manuscript writing, approval of the final version, fully responsible for the content

ChTYu – data analysis, manuscript writing, approval of the final version, fully responsible for the content

RMP – data analysis, manuscript writing, approval of the final version, fully responsible for the content

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Мамчур С.Е., Чичкова Т.Ю., Хоменко Е.А., Романова М.П. Место катетерной абляции в лечении «рубцовых» желудочковых тахикардий. Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. 2019;8(4):93-102. <https://doi.org/10.17802/2306-1278-2019-8-4-93-102>
2. Mirowski M., Reid P.R., Mower M.M., Watkins L., Gott V.L., Schauble J.F., Langer A., Heilman M.S., Kolenik S.A., Fischell R.E., Weisfeldt M.L. Termination of malignant ventricular arrhythmias with an implanted automatic defibrillator in human beings. *N Engl J Med.* 1980;303:322–324.
3. Moss A.J., Zareba W., Hall W.J., Klein H., Wilber D.J., Cannom D.S., Daubert J.P., Higgins S.L., Brown M.W., Andrews M.L.; 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;346:877–883. doi: 10.1056/NEJMoa013474.
4. Friedman D.J., Parzynski C.S., Varosy P.D., Prutkin J.M., Patton K.K., Mithani A., A.M. Russo, Curtis J.P., Al-Khatib S.M. Trends and in-hospital outcomes associated with adoption of the subcutaneous implantable cardioverter defibrillator in the United States. *JAMA Cardiol.* 2016; 1 (8): 900–911. doi: 10.1001/jamacardio.2016.2782
5. van Rees J.B., de Bie M.K., Thijssen J., Borleffs C.J., Schalij M.J., van Erven L. Implantation-related complications of implantable cardioverter-defibrillators and cardiac resynchronization therapy devices: a systematic review of randomized clinical trials. *J Am Coll Cardiol.* 2011;58:995–1000. doi: 10.1016/j.jacc.2011.06.007.
6. Kleemann T., Becker T., Doenges K., Vater M., Senges J., Schneider S., Saggau W., Weisse U., Seidl K. Annual rate of transvenous defibrillation lead defects in implantable cardioverter-defibrillators over a period of >10 years. *Circulation* 2007;115:2474–80. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.106.663807.
7. Lewis G.F., Gold M.R. Safety and efficacy of the subcutaneous implantable defibrillator. *J Am Coll Cardiol.* 2016; 67: 445-454. doi: 10.1016/j.jacc.2015.11.026
8. Brady P.A., Friedman P.A., Trusty J.M., Grice S., Hammill S.C., Stanton M.S. High failure rate for an epicardial implantable cardioverter-defibrillator lead: implications for long-term follow-up of patients with an implantable cardioverter-defibrillator. *J Am Coll Cardiol.* 1998;31:616–22. doi: 10.1016/s0735-1097(97)00529-9.
9. Gillespie S., Hellkamp A.S., Johnson G. et al. PO01-32: incidence of pacemaker implantation in SCD-HeFT: are single-chamber ICDs enough in heart failure (abstr)? *Heart Rhythm.* 2014;11:S110.
10. Bardy G.H., Smith W.M., Hood M.A., Crozier I.G., Melton I.C., Jordaens L. et al. An entirely subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator. *N Engl J Med.* 2010;363:36–44. doi: 10.1056/NEJMoa0909545
11. Knops R.E., Brouwer T.F., Barr C.S., Theuns D.A., Boersma L., Weiss R., Neuzil P. et al. The learning curve associated with the introduction of the subcutaneous implantable defibrillator. *Europace.* 2016;18:1010–5. doi: 10.1093/europace/euv299.
12. Schron E.B., Exner D.V., Yao Q., Jenkins L.S., Steinberg J.S., Cook J.R., Kutalek S.P., Friedman P.L., Buben R.S., Page R.L., Powell J. Quality of life in the antiarrhythmics versus implantable defibrillators trial: impact of therapy and influence of adverse symptoms and defibrillator shocks. *Circulation.* 2002;105:589-94. doi: 10.1161/hc0502.103330.
13. Olde Nordkamp L.R., Dabiri Abkenari L., Boersma L.V., Maass A.H., de Groot J.R., van Oostrom A.J., Theuns D.A., Jordaens L.J., Wilde A.A., Knops R.E. The entirely subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator: initial clinical experience in a large Dutch cohort. *J Am Coll Cardiol.* 2012;60: 1933–9. doi: 10.1016/j.jacc.2012.06.053.
14. Weiss R., Knight B.P., Gold M.R., Leon A.R., Herre J.M., Hood M., Rashtian M., Kremers M., Crozier I., Lee K.L., Smith W., Burke M.C. Safety and efficacy of a totally subcutaneous implantable-cardioverter defibrillator. *Circulation.* 2013; 128 (9): 944–953. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.113.003042.
15. Boersma L., Barr C., Knops R., Theuns D., Eckardt L., Neuzil P., Scholten M., Hood M., Kuschyk J., Jones P., Duffy E., Husby M., Stein K., Lambiase P.D.; EFFORTLESS Investigator Group. Implant and Midterm Outcomes of the Subcutaneous Implantable Cardioverter-Defibrillator Registry: The EFFORTLESS Study. *J Am Coll Cardiol.* 2017 Aug 15;70(7):830-841. doi: 10.1016/j.jacc.2017.06.040.
16. Olde Nordkamp LR, Knops RE, Bardy GH, Blaauw Y, Boersma LV, Bos JS, Delnoy PP, van Dessel PF, Driessen AH, de Groot JR, Herrman JP, Jordaens LJ, Kooiman KM, Maass AH, Meine M, Mizusawa Y, Molhoek SG, van Opstal J, Tijssen JG, Wilde AA. Rationale and design of the PRAETORIAN trial: a Prospective, RANdomizEd comparison of subcuTaneOus and tRansvenous ImplANTable cardioverter-defibrillator therapy. *Am Heart J.* 2012;163(5):753-760.e2. doi: 10.1016/j.ahj.2012.02.012.
17. Knops R.E., Olde Nordkamp L.R., de Groot J.R., Wilde A.A. Two-incision technique for implantation

of the subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator. *Heart Rhythm*. 2013;10(8):1240-3. doi: 10.1016/j.hrthm.2013.05.016

18. Brouwer T.F., Miller M.A., Quast A.B., Palaniswamy C., Dukkkipati S.R., Reddy V., Wilde A.A., Willner J.M., Knops R.E. Implantation of the Subcutaneous Implantable Cardioverter-Defibrillator: An Evaluation of 4 Implantation Techniques. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2017;10(1):e004663. doi: 10.1161/CIRCEP.116.004663.

19. Frankel D.S., Burke M.C., Callans D.J., Stivland T.M., Duffy E., Epstein A.E. Impact of Body Mass Index on Safety and Efficacy of the Subcutaneous Implantable Cardioverter-Defibrillator. *J Am Coll Cardiol Clin Electrophysiol*. 2018;4(5):652-9. doi: 10.1016/j.jacep.2017.11.019.

20. Theuns D.A.M.J., Brouwer T.F., Jones P.W., Allavattam V., Donnelley S., Auricchio A., Knops R.E., Burke M.C. Prospective blinded evaluation of a novel sensing methodology designed to reduce inappropriate shocks by the subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator. *Heart Rhythm*. 2018;15(10):1515-1522. doi: 10.1016/j.hrthm.2018.05.011.

21. Poole J.E., Prutkin J.M. Subcutaneous Implantable Cardioverter-Defibrillator Finding a Place in Sudden Cardiac Death Prevention: Emerging or Emerged? *J Am Coll Cardiol*. 2017;70(7):842-844. doi: 10.1016/j.jacc.2017.06.055.2017: 842-4.

22. Brouwer T.F., Yilmaz D., Lindeboom R., Buiten M.S., Olde Nordkamp L.R., Schalij M.J., Wilde A.A., van Erven L., Knops R.E. Long-Term Clinical Outcomes of Subcutaneous Versus Transvenous Implantable Defibrillator Therapy. *J*

Am Coll Cardiol. 2016;68(19):2047-2055. doi: 10.1016/j.jacc.2016.08.044.;68:2047-55.

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

24. Dhamija R.K., Tan H., Philbin E., Mathew R.O., Sidhu M.S., Wang J., Saour B., Haqqie S.S., Beathard G., Yevzlin A.S., Salman L., Boden W.E., Siskin G., Asif A. Subcutaneous implantable cardioverter defibrillator for dialysis patients: a strategy to reduce central vein stenoses and infections. *Am J Kidney Dis*. 2015; 66:154-8. doi: 10.1053/j.ajkd.2015.01.028.

25. Clementy N., Pierre B., Lallemand B., Marie O., Lemoine E., Cosnay P., Fauchier L., Babuty D. Long-term follow-up on high-rate cut-off programming for implantable cardioverter defibrillators in primary prevention patients with left ventricular systolic dysfunction. *Europace*. 2012; 14:968-74. doi: 10.1093/europace/eus028.

26. Boersma L., Burke M.C., Neuzil P., Lambiase P., Friehling T., Theuns D.A., Garcia F., Carter N., Stivland T., Weiss R.; EFFORTLESS and IDE Study Investigators. Infection and mortality after implantation of a subcutaneous ICD after transvenous ICD extraction. *Heart Rhythm*. 2016; 13(1):157-164. doi: 10.1016/j.hrthm.2015.08.039.

27. Huang J., Patton K.K., Prutkin J.M. Concomitant use of the subcutaneous implantable cardioverter defibrillator and a permanent pacemaker. *Pacing Clin Electrophysiol* 2016;39:1240-1245. doi: 10.1111/pace.12955.

REFERENCES

1. Mamchur S.E., Chichkova T.Y., Khomenko E.A., Romanova M.P. Role of catheter ablation in the treatment of scar-related ventricular tachycardia. *Complex Issues of Cardiovascular Diseases*. 2019;8(4):93-102. (In Russian) <https://doi.org/10.17802/2306-1278-2019-8-4-93-102>

2. Mirowski M., Reid P.R., Mower M.M., Watkins L., Gott V.L., Schauble J.F., Langer A., Heilman M.S., Kolenik S.A., Fischell R.E., Weisfeldt M.L. Termination of malignant ventricular arrhythmias with an implanted automatic defibrillator in human beings. *N Engl J Med*. 1980;303:322-324.

3. Moss A.J., Zareba W., Hall W.J., Klein H., Wilber D.J., Cannom D.S., Daubert J.P., Higgins S.L., Brown M.W., Andrews M.L.; 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;346:877-883. doi: 10.1056/NEJMoa013474.

4. Friedman D.J., Parzynski C.S., Varosy P.D., Prutkin J.M., Patton K.K., Mithani A., A.M. Russo, Curtis J.P., Al-Khatib S.M. Trends and in-hospital outcomes associated with adoption of the subcutaneous implantable cardioverter defibrillator in the United States. *JAMA Cardiol*. 2016; 1(8): 900-911. doi: 10.1001/jamacardio.2016.2782

5. van Rees J.B., de Bie M.K., Thijssen J., Borleffs C.J., Schalij M.J., van Erven L. Implantation-related complications of implantable cardioverter-defibrillators and cardiac resynchronization therapy devices: a systematic review of randomized clinical trials. *J Am Coll Cardiol*. 2011;58:995-1000. doi: 10.1016/j.jacc.2011.06.007.

6. Kleemann T., Becker T., Doenges K., Vater M., Senges J., Schneider S., Saggau W., Weisse U., Seidl K. Annual rate of transvenous defibrillation lead defects in implantable cardioverter-defibrillators over a period of >10 years. *Circulation* 2007;115:2474-80. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.106.663807.

7. Lewis G.F., Gold M.R. Safety and efficacy of the subcutaneous implantable defibrillator. *J Am Coll Cardiol*. 2016; 67: 445-454. doi: 10.1016/j.jacc.2015.11.026

8. Brady P.A., Friedman P.A., Trusty J.M., Grice S.,

Hammill S.C., Stanton M.S. High failure rate for an epicardial implantable cardioverter-defibrillator lead: implications for long-term follow-up of patients with an implantable cardioverter-defibrillator. *J Am Coll Cardiol*. 1998;31:616-22. doi: 10.1016/s0735-1097(97)00529-9.

9. Gillespie S., Hellkamp A.S., Johnson G. et al. PO01-32: incidence of pacemaker implantation in SCD-HeFT: are single-chamber ICDs enough in heart failure (abstr)? *Heart Rhythm*. 2014;11:S110.

10. Bardy G.H., Smith W.M., Hood M.A., Crozier I.G., Melton I.C., Jordaens L. et al. An entirely subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator. *N Engl J Med*. 2010;363:36-44. doi: 10.1056/NEJMoa0909545

11. Knops R.E., Brouwer T.F., Barr C.S., Theuns D.A., Boersma L., Weiss R., Neuzil P. et al. The learning curve associated with the introduction of the subcutaneous implantable defibrillator. *Europace*. 2016;18:1010-5. doi: 10.1093/europace/euv299.

12. Schron E.B., Exner D.V., Yao Q., Jenkins L.S., Steinberg J.S., Cook J.R., Kutalek S.P., Friedman P.L., Bubien R.S., Page R.L., Powell J. Quality of life in the antiarrhythmics versus implantable defibrillators trial: impact of therapy and influence of adverse symptoms and defibrillator shocks. *Circulation*. 2002;105:589-94. doi: 10.1161/hc0502.103330.

13. Olde Nordkamp L.R., Dabiri Abkenari L., Boersma L.V., Maass A.H., de Groot J.R., van Oostrom A.J., Theuns D.A., Jordaens L.J., Wilde A.A., Knops R.E. The entirely subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator: initial clinical experience in a large Dutch cohort. *J Am Coll Cardiol*. 2012;60: 1933-9. doi: 10.1016/j.jacc.2012.06.053.

14. Weiss R., Knight B.P., Gold M.R., Leon A.R., Herre J.M., Hood M., Rashtian M., Kremers M., Crozier I., Lee K.L., Smith W., Burke M.C. Safety and efficacy of a totally subcutaneous implantable-cardioverter defibrillator. *Circulation*. 2013; 128(9): 944-953. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.113.003042.

15. Boersma L., Barr C., Knops R., Theuns D., Eckardt L., Neuzil P., Scholten M., Hood M., Kuschyk J., Jones P., Duffy E., Husby M., Stein K., Lambiase P.D.; EFFORTLESS Investigator Group. Implant and Midterm Outcomes

of the Subcutaneous Implantable Cardioverter-Defibrillator Registry: The EFFORTLESS Study. *J Am Coll Cardiol*. 2017 Aug 15;70(7):830-841. doi: 10.1016/j.jacc.2017.06.040.

16. Olde Nordkamp LR, Knops RE, Bardy GH, Blaauw Y, Boersma LV, Bos JS, Delnoy PP, van Dessel PF, Driessen AH, de Groot JR, Herrman JP, Jordaens LJ, Kooiman KM, Maass AH, Meine M, Mizusawa Y, Molhoek SG, van Opstal J, Tijssen JG, Wilde AA. Rationale and design of the PRAETORIAN trial: a Prospective, RANdomizEd comparison of subcuTaneOus and tRansvenous ImPLAntable cardioverter-defibrillator therapy. *Am Heart J*. 2012;163(5):753-760.e2. doi: 10.1016/j.ahj.2012.02.012.

17. Knops R.E., Olde Nordkamp L.R., de Groot J.R., Wilde A.A. Two-incision technique for implantation of the subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator. *Heart Rhythm*. 2013;10(8):1240-3. doi: 10.1016/j.hrthm.2013.05.016

18. Brouwer T.F., Miller M.A., Quast A.B., Palaniswamy C., Dukkupati S.R., Reddy V., Wilde A.A., Willner J.M., Knops R.E. Implantation of the Subcutaneous Implantable Cardioverter-Defibrillator: An Evaluation of 4 Implantation Techniques. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2017;10(1):e004663. doi: 10.1161/CIRCEP.116.004663.

19. Frankel D.S., Burke M.C., Callans D.J., Stivland T.M., Duffy E., Epstein A.E. Impact of Body Mass Index on Safety and Efficacy of the Subcutaneous Implantable Cardioverter-Defibrillator. *J Am Coll Cardiol Clin Electrophysiol*. 2018;4(5):652-9. doi: 10.1016/j.jacep.2017.11.019.

20. Theuns D.A.M.J., Brouwer T.F., Jones P.W., Allavatam V., Donnelley S., Auricchio A., Knops R.E., Burke M.C. Prospective blinded evaluation of a novel sensing methodology designed to reduce inappropriate shocks by the subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator. *Heart Rhythm*. 2018;15(10):1515-1522. doi: 10.1016/j.hrthm.2018.05.011.

21. Poole J.E., Prutkin J.M. Subcutaneous Implantable Cardioverter-Defibrillator Finding a Place in Sudden Cardiac

Death Prevention: Emerging or Emerged? *J Am Coll Cardiol*. 2017 15;70(7):842-844. doi: 10.1016/j.jacc.2017.06.055.2017:842-4.

22. Brouwer T.F., Yilmaz D., Lindeboom R., Buiten M.S., Olde Nordkamp L.R., Schalij M.J., Wilde A.A., van Erven L., Knops R.E. Long-Term Clinical Outcomes of Subcutaneous Versus Transvenous Implantable Defibrillator Therapy. *J Am Coll Cardiol*. 2016;68(19):2047-2055. doi: 10.1016/j.jacc.2016.08.044.;68:2047-55.

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

24. Dhamija R.K., Tan H., Philbin E., Mathew R.O., Sidhu M.S., Wang J., Saour B., Haqqie S.S., Beathard G., Yevzlin A.S., Salman L., Boden W.E., Siskin G., Asif A. Subcutaneous implantable cardioverter defibrillator for dialysis patients: a strategy to reduce central vein stenoses and infections. *Am J Kidney Dis*. 2015; 66:154-8. doi: 10.1053/j.ajkd.2015.01.028.

25. Clementy N., Pierre B., Lallemand B., Marie O., Lemoine E., Cosnay P., Fauchier L., Babuty D. Long-term follow-up on high-rate cut-off programming for implantable cardioverter defibrillators in primary prevention patients with left ventricular systolic dysfunction. *Europace*. 2012; 14:968-74. doi: 10.1093/europace/eus028.

26. Boersma L., Burke M.C., Neuzil P., Lambiase P., Friehling T., Theuns D.A., Garcia F., Carter N., Stivland T., Weiss R.; EFFORTLESS and IDE Study Investigators. Infection and mortality after implantation of a subcutaneous ICD after transvenous ICD extraction. *Heart Rhythm*. 2016; 13(1):157-164. doi: 10.1016/j.hrthm.2015.08.039.

27. Huang J., Patton K.K., Prutkin J.M. Concomitant use of the subcutaneous implantable cardioverter defibrillator and a permanent pacemaker. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2016;39:1240-1245. doi: 10.1111/pace.12955.

Для цитирования: Хоменко Е.А., Мамчур С.Е., Чичкова Т.Ю., Романова М.П. Исторические аспекты и современное состояние проблемы применения подкожных кардиовертеров-дефибрилляторов. *Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний*. 2020;9(4): 105-113. DOI: 10.17802/2306-1278-2020-9-4-105-113

To cite: Khomenko E.A., Mamchur S.E., Chichkova T.Yu., Romanova M.P. Subcutaneous implantable cardioverter-defibrillators: history and current state. *Complex Issues of Cardiovascular Diseases*. 2020;9(4): 105-113. DOI: 10.17802/2306-1278-2020-9-4-105-113