



<https://doi.org/10.29001/2073-8552-2023-38-4-106-115>
УДК 616.12-008.313-089-039.71:616-036.886

Анализ электротерапии у пациентов с имплантированным кардиовертером-дефибриллятором для первичной профилактики внезапной сердечной смерти по данным удаленного мониторинга

В.К. Лебедева, О.Э. Левинова

Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова Министерства здравоохранения Российской Федерации,
197341, Российская Федерация, Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, 2

Аннотация

Цель: определить факторы, ассоциированные с развитием обоснованных и необоснованных срабатываний имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов (ИКД), у пациентов с высоким риском внезапной сердечной смерти (ВСС) на основании данных системы удаленного мониторинга.

Материал и методы. Выполнен анализ данных удаленного мониторингирования с 2014 по 2022 гг. у 132 пациентов с ИКД для первичной профилактики ВСС. Пациенты были разделены на 2 группы: группа 1 – пациенты с зарегистрированными устойчивыми пароксизмами тахикардий; группа 2 – пациенты без детекции стойких пароксизмов желудочковой тахикардии / фибрилляции желудочков (ЖТ / ФЖ). В случае необоснованных срабатываний ИКД проводился анализ причин и возможных предикторов их возникновения.

Результаты. Из 132 пациентов у 62 (46,9%) пациентов были получены данные о детекции стойких ЖТ / ФЖ. Выявлено, что вероятность детекции устойчивых пароксизмов ЖТ / ФЖ снижается при наличии реваскуляризации в анамнезе ($p = 0,030$) и повышается при отсутствии терапии амиодароном ($p = 0,012$), с увеличением возраста ($p = 0,035$), при снижении фракции выброса (ФВ) левого желудочка (ЛЖ) менее 35% ($p = 0,016$). 71 (17,9%) аритмический эпизод у 27 (20,4%) пациентов был расценен как ложная детекция тахикардий. При анализе причин необоснованной электротерапии чаще отмечены различные виды наджелудочковых тахикардий в зоне детекции ЖТ (85,9%), в т. ч. фибрилляция предсердий (25,4%), в меньшем проценте случаев выявлена детекция Т-волны 4,2%, шум на электроде – 2,8%, 7,1% – двойной счетчик за счет работы устройства модуляции сердечной сократимости. При анализе факторов, ассоциированных с ложной детекцией эпизодов, были получены статистически значимые результаты в отношении наличия в анамнезе фибрилляции предсердий ($p = 0,036$), имплантированного однокамерного ИКД ($p = 0,028$).

Заключение. У 47% пациентов с ИКД для первичной профилактики ВСС отмечалось развитие стойких желудочковых тахикардий, у 20,4% имела место ложная детекция эпизодов и неуместная электротерапия. Выявлены предикторы их возникновения, что может быть использовано для разработки стратегии минимизации шоковых воздействий.

Ключевые слова:	внезапная сердечная смерть, имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор, электротерапия, необоснованный шок.
Конфликт интересов:	авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.
Прозрачность финансовой деятельности:	никто из авторов не имеет финансовой заинтересованности в представленных материалах или методах.
Соответствие принципам этики:	исследование проведено в соответствии со стандартами надлежащей клинической практики (Good Clinical Practice) и принципами Хельсинкской декларации. Протокол исследования был одобрен локальным этическим комитетом ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Всеми пациентами подписано информированное согласие на участие в исследовании.

✉ Левинова Оксана Эдуардовна, e-mail: levinova_oe@mail.ru.

Для цитирования:

Лебедева В.К., Левинова О.Э. Анализ электротерапии у пациентов с имплантированным кардиовертером-дефибриллятором для первичной профилактики внезапной сердечной смерти по данным удаленного мониторинга. *Сибирский журнал клинической и экспериментальной медицины*. 2023;38(4):106–115. <https://doi.org/10.29001/2073-8552-2023-38-4-106-115>.

Analysis of electrotherapy in patients with implantable cardioverter-defibrillator for primary prevention of sudden cardiac death according to remote monitoring data

Viktoriia K. Lebedeva, Oxana E. Levinova

V.A. Almazov National Medical Research Center of Ministry of Health of the Russian Federation
2, Akkuratova St., St. Petersburg, 197341, Russian Federation

Abstract

Aim: To determine the factors associated with development of justified and inappropriate implantable cardioverter-defibrillator (ICD) activations in patients at high risk of sudden cardiac death based on the remote monitoring system

Material and Methods. We analyzed remote monitoring data from 2014 to 2022 in 132 patients with ICD for primary prevention of sudden cardiac death (SCD). Patients were divided into 2 groups 1 – patients with persistent paroxysmal tachyarrhythmias; 2 – patients without persistent paroxysms of ventricular tachycardia (VT) / ventricular fibrillation (VF). In case of inappropriate shocks, the causes and possible predictors of their development were analyzed.

Results. Of 132 patients, 62 (46.9%) patients appeared to have persistent VT/VF. It was found that the probability of detecting persistent paroxysms of VT/VF decreased with a history of revascularization ($p = 0.030$) and increased in the absence of amiodarone therapy ($p = 0.012$), with increasing age ($p = 0.035$), with decreasing left ventricular ejection fraction (LVEF) less than 35% ($p = 0.016$). 71 arrhythmic episodes (17.9%) in 27 (20.4%) patients were considered as false detection of tachyarrhythmias. Analyzing the causes of inappropriate electrotherapy, different types of supraventricular tachyarrhythmias in the zone of VT detection (85.9%), including atrial fibrillation (25.4%), in smaller percentage of cases there was discovered T-wave detection - 4.2%, noise on the electrode – 2.8%, 7.1% – double counter due to the operation of the cardiac contractility modulation device.

When analyzing factors associated with the development of false detection, reliable results were obtained with regard to the presence of a history of atrial fibrillation ($p = 0.036$), implanted single-chamber ICD ($p = 0.028$).

Conclusion. The development of persistent ventricular tachyarrhythmias was noted in 47% of patients with ICD as a part of primary prevention of sudden cardiac death, and 20.4% had the development of inappropriate detection and electrotherapy. Predictors of their occurrence have been identified, which can be used as development of strategies for shock minimization.

Keywords:

sudden cardiac death, implantable cardioverter-defibrillator, electrotherapy, inappropriate shock.

Conflict of interest:

the authors do not declare a conflict of interest.

Financial disclosure:

no author has a financial or property interest in any material or method mentioned.

Adherence to ethical standards:

the study was conducted in accordance with the standards of Good Clinical Practice and the principles of the Declaration of Helsinki. The study protocol was approved by the Local Ethical Committee of the Almazov National Medical Research Center of the Ministry of Health of the Russian Federation. All patients signed a notification of participation in the study.

For citation:

Lebedeva V.K., Levinova O.E. Analysis of electrotherapy in patients with implantable cardioverter-defibrillator and a high risk of sudden cardiac death by remote monitoring data. *The Siberian Journal of Clinical and Experimental Medicine*. 2023;38(4):106–115. <https://doi.org/10.29001/2073-8552-2023-38-4-106-115>.

Несмотря на значительный прогресс в области изучения и терапии сердечно-сосудистых заболеваний за последние десятилетия, на сегодняшний день внезапная сердечная смерть (ВСС) представляет собой серьезную проблему, требующую отдельного изучения. Купирование жизнеугрожающих нарушений ритма заложено в основу работы имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов (ИКД), что обуславливает актуальность его применения в рамках первичной и вторичной профилактики ВСС.

Проблема необоснованных срабатываний ИКД занимает значимое место в современной аритмологии. Частые необоснованные шоки могут привести к снижению качества жизни пациентов, повышению летальности больных, они сопряжены с увеличением числа госпитализаций [1]. Причинами необоснованной электротерапии являются в основном эпизоды, связанные с ложной детекцией суправентрикулярных нарушений ритма или в результате неправильной интерпретации сигнала (детекция Т-волны, двойной сенсинг, влияние внешних электромагнитных импульсов, предсердные far-field сигналы, перелом электрода).

Имеются данные о распространенности необоснованных срабатываний от 13 до 17% в исследованиях SCD-HeFT и MADIT II. Исследование ALTITUDE-NOISE показало, что из 1 570 неуместных шоков 8,5% были связаны с артефактом восприятия сигнала электродом, из них 57% случаев связано с шумом на электроде, 2% – с детекцией Т-волны. Выявление причин и разработка алгоритмов по минимизации шоковых воздействий способствуют повышению безопасности применения устройства, улучшению качества жизни пациентов с ИКД.

Современные алгоритмы дискриминации, используемые в устройствах, включающие характер начала тахикардии, стабильность и морфологию эндограмм во время эпизода, позволяют детектировать наджелудочковые аритмии с целью минимизации необоснованной электротерапии. Характер алгоритмов дискриминации варьирует в зависимости от типа устройств. Фармакологический контроль и катетерные методы лечения фибрилляции и трепетания предсердий также оказывают влияние на снижение числа необоснованных срабатываний ИКД.

Значительный вклад в динамическое наблюдение за пациентами с имплантированными устройствами вносит применение системы удаленного мониторинга, позволяющей оптимизировать рабочий процесс, повышать безопасность пациентов, минимизировать временные и финансовые затраты, а также своевременно детектировать возникающие нарушения функций ИКД и предпринять своевременные воздействия по мере их устранения. Было продемонстрировано, что нарушения работы электрода ИКД, детектируемого с помощью системы специального оповещения Abbott Secure Sense TM или Medtronic Lead Integrity Alert TM, позволило значительно снизить число неоправданной электротерапии в 16 раз (ОШ 16,0; 95% ДИ 1,8–143,3; $p = 0,01$). Кроме того, система длительного удаленного мониторинга позволяет наблюдающему врачу своевременно получить информацию о появлении суправентрикулярных нарушений ритма и произвести своевременную коррекцию медикаментозной терапии, что также способствует минимизации шоковых воздействий [2].

Таким образом, на сегодняшний день представляет перспективным выявление причин и возможных предикторов развития необоснованных срабатываний ИКД,

индивидуализация настройки параметров электротерапии для минимизации шоков, что способствует повышению безопасности применения устройства.

Цель исследования: определение факторов, ассоциированных с развитием обоснованных и необоснованных срабатываний ИКД, у пациентов с высоким риском ВСС на основании данных системы удаленного мониторинга.

Материал и методы

Исследование представляет собой анализ данных удаленного мониторинга 132 пациентов с ИКД для первичной профилактики ВСС. Ведение пациентов, клиническое наблюдение, оптимизация медикаментозной терапии, удаленное мониторинг проводились в период с 2014 по 2022 г. на базе НМИЦ имени В.А. Алмазова в отделении рентгенхирургического лечения сложных нарушений ритма сердца и электрокардиостимуляции. Все пациенты были проинформированы и дали свое письменное согласие на участие в исследовании. Организация, этапы и дизайн исследования одобрены локальным этическим комитетом ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова».

Дизайн научной работы представляет собой одноцентровое ретроспективное исследование. Срок наблюдения составил $41,3 \pm 24,3$ мес. Программирование устройств осуществлялось с учетом рекомендаций производителя и Консенсуса экспертов по оптимальному программированию и тестированию ИКД HRS / EHRA / APhRS / LAHRS от 2019 г. [3]. Анализ данных длительного удаленного мониторинга проводился с использованием объединенной системы базы данных Home Monitoring (Biotronik, Германия). На основании сохраненных эндограмм оценивалась структура желудочковых нарушений ритма и электротерапии в изучаемой когорте пациентов. Пациенты были разделены на 2 группы: группа 1 – пациенты с зарегистрированными устойчивыми пароксизмами тахикардий ($n = 62$); группа 2 – пациенты без детекции стойких пароксизмов желудочковой тахикардии / фибрилляции желудочков (ЖТ / ФЖ) ($n = 70$).

На момент имплантации ИКД группы были сопоставимы между собой по полу ($p = 0,848$), возрасту ($p = 0,499$), этиологической структуре ($p = 0,270$) медикаментозной терапии. Дополнительно осуществлялся анализ клинико-демографических и эхокардиографических факторов в подгруппах в зависимости от этиологической структуры поражения миокарда. У пациентов с необоснованными срабатываниями ИКД проводился анализ причин и возможных предикторов их развития.

Средний возраст на момент имплантации составил $54,82 \pm 12,18$ лет. Из 132 пациентов мужчин – 84,8% ($n = 112$), женщин – 15,2% ($n = 20$). Распределение пациентов по нозологиям представлено следующим образом: ишемический генез поражения миокарда ($n = 74$), неишемический генез поражения миокарда ($n = 58$), представленный дилатационной кардиомиопатией (ДКМП) – 47, некомпактным миокардом (НКМП) – 7, врожденными пороками сердца (ВПС) – 1.

Двухкамерные ИКД (ИКД DR) были имплантированы в 37,13% ($n = 49$); однокammerные ИКД (ИКД VR) – в 62,87% ($n = 83$) случаев. У 44 пациентов (33,3%) в ходе динамического наблюдения была выполнена замена устройства в связи с истощением запаса батареи. Пациенты получали оптимальную медикаментозную терапию хронической сердечной недостаточности, в качестве антиаритмиче-

ской терапии в 46,2% случаев был назначен амиодарон ($n = 61$).

Критерии включения в исследование: пациенты с ИКД для первичной профилактики ВСС с наличием функции удаленного мониторинга.

Критерии исключения: наличие на момент имплантации документированных устойчивых пароксизмов ЖТ / ФЖ, анамнестических данных за перенесенный эпизод ВСС, ожидаемая продолжительность жизни менее 1 года.

Статистическая обработка данных

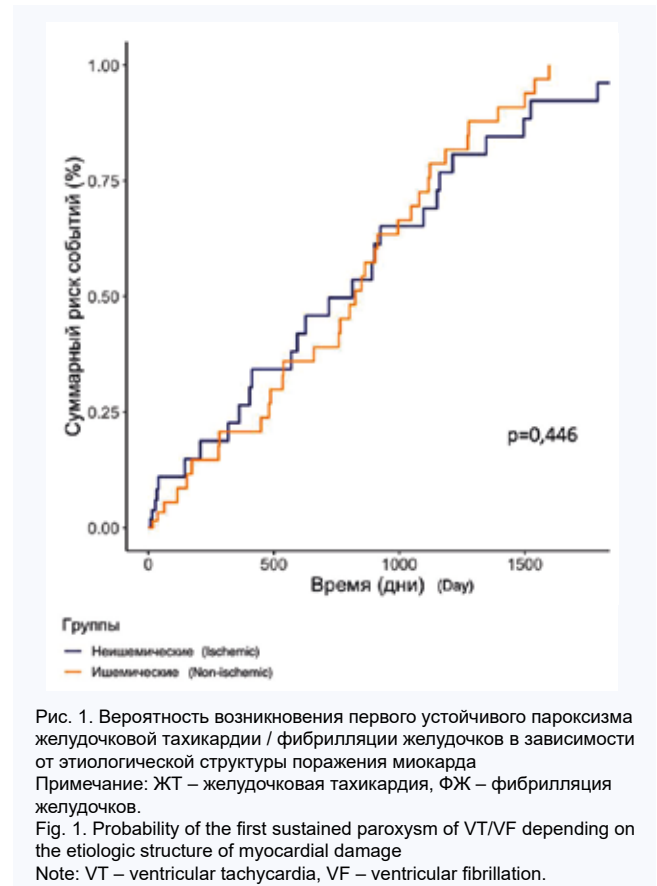
Нормальность распределения количественных показателей в группах проверялась по критерию Колмогорова – Смирнова. Нормально распределенные количественные показатели описывались средним значением и стандартным отклонением. Категориальные показатели представлены абсолютными (n) и относительными (в %) частотами встречаемости. Количественные показатели в двух независимых группах пациентов сравнивались по критерию Стьюдента. Для сравнения категориальных показателей в двух независимых группах применялись χ^2 -критерий Пирсона или точный критерий Фишера. Для оценки влияния факторов на бинарный исход использовалась модель многофакторной логистической регрессии. Отбор предикторов производился с учетом их клинической и статистической значимости и адекватности модели (интерпретируемость коэффициентов). Результаты моделирования для каждого предиктора представлены в виде отношения шансов с 95% доверительным интервалом и выборочного уровня значимости p -value. Сравнение динамики риска развития устойчивого пароксизма ЖТ / ФЖ в группах ишемических и неишемических пациентов проводилось с помощью однофакторной модели регрессии Кокса.

Результаты моделирования представлены в виде отношения рисков HR с 95% доверительными интервалами и значения p -value. Критический уровень значимости при проверке гипотез составлял 0,05. Для статистической обработки использовалось программное обеспечение с открытым исходным кодом R версии 4.2.2.

Результаты

За 41 мес. наблюдения у 62 пациентов (47%) зарегистрировано 397 эпизодов желудочковых нарушений ритма: 125 эпизодов в зоне детекции ЖТ, 272 эпизода в зоне детекции ФЖ. Структура электротерапии, наносимой в ответ на детекцию желудочковых тахикардий, представлена следующим образом: изолированная анти-тахикардическая стимуляция (АТС) – 199 (50,4% детектированных событий), АТС во время набора конденсатором заряда – 121; шоки – 103 (25,9%): из них сочетание АТС + шок – 75 (18,9% детектированных событий), изолированный шок – 28 (7,1%). Спонтанно купированные желудочковые события – 94 (23,7%) аритмических эпизода. В группе пациентов с ишемическим генезом миокарда срабатывания ИКД регистрировались у 32 пациентов (24,2%), в группе пациентов с неишемическим генезом поражения миокарда у 20 (22,7%) пациентов. Отмечается значимое преобладание АТС среди пациентов обеих групп. При сопоставлении видов электротерапии у пациентов в зависимости от этиологической структуры поражения миокарда не было получено статистически достоверных различий ($p > 0,05$).

Среднее время от момента имплантации ИКД до развития первого устойчивого пароксизма ЖТ / ФЖ среди ишемических пациентов составило $883,72 \pm 90,4$ дня, среди неишемических пациентов – $814,1 \pm 118,2$ дня ($p = 0,446$). При сопоставлении пациентов обеих групп на предмет различий в отношении вероятности возникновения первого устойчивого пароксизма ЖТ / ФЖ не было получено статистически достоверных различий ($p > 0,05$) (рис. 1).



Пациенты были разделены на две группы в зависимости от наличия или отсутствия документированных эпизодов желудочковых аритмических событий (ЖТ и ФЖ), потребовавших нанесения электротерапии по данным эндограмм, сохраненных в базе данных удаленного мониторинга. Группа 1 – пациенты с документированными эпизодами желудочковых аритмических событий устойчивых ЖТ / ФЖ ($n = 62$), группа 2 – без детектированных событий ($n = 70$). Клиническая и эхокардиографическая характеристика групп представлена в таблицах 1, 2.

Для проведения анализа факторов, ассоциированных с развитием стойких эпизодов ЖТ и ФЖ, построена многофакторная модель. В качестве первичной конечной точки оценивалась вероятность развития стойких эпизодов ЖТ (эпизоды желудочковых нарушений ритма при заданной длине цикла тахикардии и длительности интервала детекции) и ФЖ (эпизоды в зоне детекции ФЖ при соответствующей длительности эпизода), воспринятых ИКД. Выявлено, что вероятность возникновения устойчивых пароксизмов ЖТ / ФЖ снижается при наличии реваскуляризации в анамнезе (при многофакторном анализе ОШ

0,01; ДИ 0,01–0,35; $p = 0,030$) и повышается при отсутствии терапии амиодароном (при многофакторном анализе ОШ 5,71; ДИ 1,58–25,11; $p = 0,012$), с увеличением возраста (при многофакторном анализе ОШ 1,94; ДИ 1,88–2,99; $p = 0,035$), при снижении ФВ ЛЖ менее 35% (при мно-

гофакторном анализе ОШ 4,06; ДИ 2,01–8,52; $p = 0,016$) (рис. 2). При анализе клинко-демографических и эхокардиографических показателей в подгруппах в зависимости от этиологической структуры поражения миокарда не было получено статистически значимых различий.

Таблица 1. Клинико-демографическая характеристика пациентов в зависимости от наличия детектированных стойких эпизодов желудочковой тахикардии / фибрилляции желудочков

Table 1. Clinical and demographic characterization of patients depending on the presence of detected sustained episodes of VT / VF

Характеристика пациентов Characteristics of patients	Группа 1, $n = 62$ Group 1, $n = 62$	Группа 2, $n = 70$ Group 2, $n = 70$	p -значение p -value
Пол (мужчины / женщины), n (%) Gender (male / female), n (%)	53 / 9 (85,4 / 14,5)	59 / 11 (84,3 / 15,7)	0,848
Средний возраст на момент имплантации, лет Average age at the time of implantation, years	53,9 ± 12,61	55,6 ± 11,82	0,499
Ишемический генез поражения миокарда, n (%) Coronary artery disease, n (%)	32 (51,6)	42 (60,0)	0,270
Неишемический генез поражения миокарда, n (%) Non-coronary artery disease, n (%)	30 (48,4)	28 (40,0)	0,324
Анамнез реваскуляризации коронарных артерий: Ангиопластика со стентированием / АКШ / АКШ + ангиопластика со стентированием, n (%) History of coronary revascularization: angioplasty with stenting / PTCA / CABG / PTCA + CABG, n (%)	15 / 8 / 1 (24,2 / 12,9 / 1,6)	22 / 7 / 7 (31,4 / 10,0 / 10,0)	0,228 / 0,969 / 0,060
Гипертоническая болезнь, n (%) Hypertension disease, n (%)	38 (61,3)	48 (68,8)	0,320
Сахарный диабет, n (%) Diabetes, n (%)	11 (17,7)	16 (22,9)	0,497
ОИМК в анамнезе, n (%) Ischemic stroke, n (%)	7 (11,3)	9 (12,9)	0,783
ФП в анамнезе: пароксизмальная / персистирующая / постоянная формы, n (%) Atrial fibrillation: paroxysmal / persistent / permanent, n (%)	11 / 5 / 14 (17,7 / 8,1 / 22,6)	11 / 5 / 18 (15,7 / 7,1 / 25,7)	0,805 / 0,858 / 0,764
ТП в анамнезе: пароксизмальная / персистирующая, n (%) AF: paroxysmal / persistent, n (%)	2 / 2 (3,2 / 3,2)	4 / 0 (5,7 / 0)	0,411 / 0,988
Нарушение проведения (АВ-блокада I / II / III степени), n (%) Atrioventricular block I, II, III, n (%)	13 / 0 / 1 (20,9 / 0 / 1,6)	11 / 1 / 0 (15,7 / 1,4 / 0)	0,723
Нарушение внутрисердечного проведения (БЛНПГ / БПНПГ), n (%) Intraventricular conduction disturbance (LBBB, RBBB), n (%)	26 / 5 (41,9 / 8,1)	27 / 4 (38,6 / 5,7)	0,625
Ширина комплекса QRS, мс Duration of QRS, ms	105,6 ± 39,34	101,3 ± 46,19	0,774
Однокамерные / двухкамерные ИКД, n (%) ICD VR/DR, n (%)	36 / 26 (58,1 / 41,9)	47 / 23 (67,1 / 32,9)	0,234 / 0,355
Бета-адреноблокаторы, n (%) Beta-blockers, n (%)	61 (98,4)	69 (98,6)	0,987
АМКР, n (%) AMCR, n (%)	55 (88,7)	63 (70,0)	0,683
иАПФ / БРА / АРНИ, n (%) iAPF / BRA / ARNI, n (%)	61 (98,4)	65 (92,9)	0,725
иSGLT2, n (%) SGLT2 inhibitors, n (%)	1 (1,6)	1 (1,4)	0,145
Амиодарон, n (%) Amiodaron, n (%)	27 (43,5)	34 (48,6)	0,564

Примечание: АКШ – аортокоронарное шунтирование, ОИМК – острое нарушение мозгового кровообращения, ФП – фибрилляция предсердий, ТП – трепетание предсердий, БЛНПГ – блокада левой ножки пучка Гиса, БПНПГ – блокада правой ножки пучка Гиса, ИКД – имплантированный кардиовертер дефибриллятор, АМКР – антагонисты минералокортикоидных рецепторов, иАПФ – ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, БРА – блокаторы рецептора ангиотензина II, АРНИ – ангиотензиновых рецепторов и неприлизина ингибитор, иSGLT2 – ингибиторы натрий-глюкозного контранспортера 2-го типа.

Note: ACS – aortocoronary bypass, ОИМК – acute cerebral circulatory failure, AF – atrial fibrillation, AF – atrial flutter, LBBB – left bundle branch blockade, RBBB – right bundle branch blockade, ICD – implantable cardioverter defibrillator, AMCR – mineralocorticoid receptor antagonists, iAPF – angiotensin-converting enzyme inhibitors, BRA – angiotensin II receptor blockers, ARNI – angiotensin receptor and neprilysin inhibitor, SGLT2 inhibitors – sodium-glucose countertransporter type 2 inhibitors, PTCA – percutaneous transluminal coronary angioplasty. CABG – coronary artery bypass graft.

Таблица 2. Данные эхокардиографии пациентов в зависимости от наличия детектированных стойких эпизодов желудочковой тахикардии / фибрилляции желудочков

Table 2. Echocardiography data of patients depending on the presence of detected sustained episodes of VT / VF

Параметры эхокардиографии	Группа 1, $n = 62$ Group 1, $n = 62$	Группа 2, $n = 70$ Group 2, $n = 70$	p -значение
ФВ ЛЖ, % (Simpson) LVEF, % (Simpson)	28,6 ± 11,77	27,3 ± 10,71	0,796
КДО ЛЖ, мл EDV LV, ml	234,9 ± 85,68	231,2 ± 113,51	0,941

Окончание табл. 2
End of table 2

Параметры эхокардиографии	Группа 1, n = 62 Group 1, n = 62	Группа 2, n = 70 Group 2, n = 70	p-значение
КСО ЛЖ, мл ESV LV, ml	159,3 ± 83,55	163,3 ± 100,47	0,861
КДР ЛЖ, мм EDD LV, mm	62,3 ± 19,18	62,7 ± 22,83	0,338
КСР ЛЖ, мм ESD LV, mm	41,8 ± 25,66	44,1 ± 25,18	0,972
Размер ЛП, мм Dimension LA, mm	49,5 ± 12,38	47,9 ± 14,38	0,798
Размер ПП, мм Dimension RA, mm	43,5 ± 15,16	41,4 ± 15,73	0,808
Размер ПЖ, мм Dimension RV, mm	33,75 ± 12,18	34,06 ± 11,87	0,434

Примечание: ФВ ЛЖ – фракция выброса левого желудочка, КДО – конечно-диастолический объем, КСО – конечно-систолический объем, КДР – конечно-диастолический размер, КСР – конечно-систолический размер, ЛП – левое предсердие, ПП – правое предсердие, ПЖ – правый желудочек.

Note: VT – ventricular tachycardia, VF – ventricular fibrillation, LVEF – left ventricular ejection fraction, EDV – end-diastolic volume, ESV – end-systolic volume, EDD – end-diastolic dimension, ESD – end-systolic dimension, LV – left atrium, RA – right atrium, RV – right ventricle.

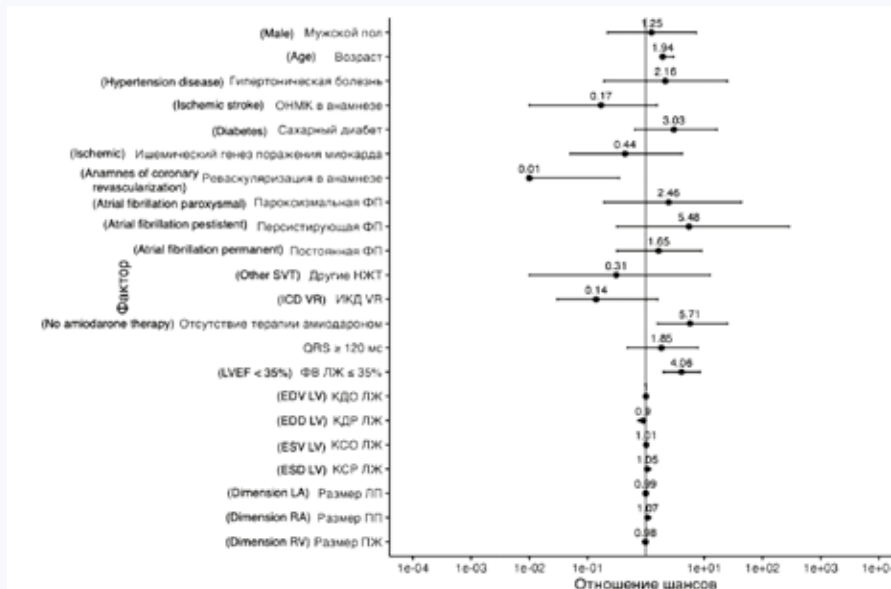


Рис. 2. Факторы, ассоциированные с развитием стойких эпизодов желудочковой тахикардии и фибрилляции желудочков

Примечание: ОНМК – острые нарушения мозгового кровообращения, ФП – фибрилляция предсердий, НЖТ – наджелудочковая тахикардия, ИКД – имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор, ФВ – фракция выброса, ЛЖ – левый желудочек, КДО – конечный диастолический объем, КДР – конечный диастолический размер, КСО – конечный систолический объем, КСР – конечный систолический размер, ЛП – левое предсердие, ПП – правое предсердие, ПЖ – правый желудочек.

Fig. 2. Factors associated with the development of sustained episodes of VT and VF

Note: SVT – supraventricular tachycardia, ICD – implantable cardioverter-defibrillator, LVEF – left ventricular ejection fraction, EDV – end diastolic volume, LV – left ventricle, EDD – end diastolic diameter, ESV – end systolic volume, ESD – end systolic diameter, LA – left atrium, RA – right atrium, RV – right ventricle.

При анализе электрограмм, представленных в системе базы данных удаленного мониторинга, у 27 (20,4%) пациентов 71 аритмический эпизод (17,9 %) из 316 был расценен как ложная детекция ЖТ / ФЖ. Различия в отношении числа детектируемых эпизодов, как истинных или ложных, в обеих подгруппах в зависимости от этиологической структуры поражения миокарда не были признаны статистически значимыми.

В структуре причин ложной детекции ($n = 71$) можно выделить следующие составляющие: синусовая тахикардия – 16 случаев (22,5%), суправентрикулярная тахикардия – 25 (35,2%), фибрилляция предсердий – 18 (25,4%),

трепетание предсердий – 2 (2,8%), детекция Т-волны – 3 (4,2%), шум на электроде – 2 (2,8%), двойной счетчик из-за работы устройства модуляции сердечной сократимости – 5 (7,1%).

Наиболее частой причиной необоснованной детекции оказалась фибрилляция предсердий и другие суправентрикулярные тахикардии. Выполнен анализ распределения частоты сокращения желудочков (ЧСЖ) во время эпизодов необоснованной детекции и электротерапии при суправентрикулярных нарушениях ритма. Средняя ЧСЖ составляла $201 \pm 28,02$ уд/мин. Примечательно, что 63% эпизодов регистрировались в диапазоне ЧСЖ 180–210 уд/мин (рис. 3).

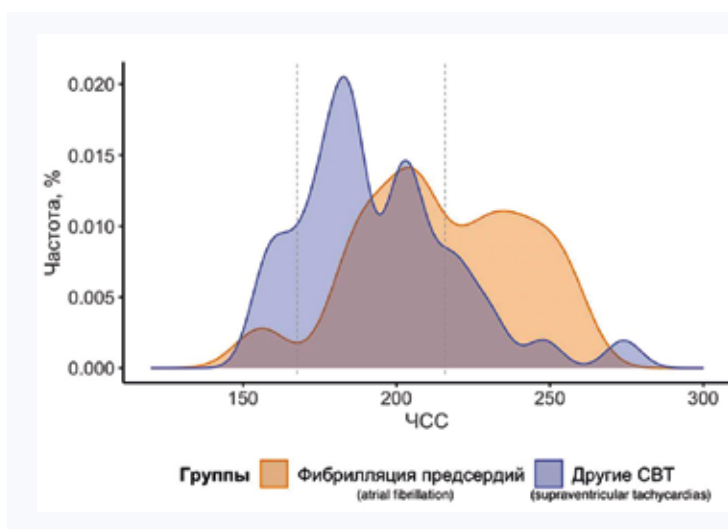


Рис. 3. Кривые плотности распределения частоты сокращения желудочков при необоснованной детекции фибрилляции предсердий и других суправентрикулярных тахикардий. Примечание: ЧСЖ – частота сокращения желудочков, ФП – фибрилляция предсердий, СВТ – суправентрикулярные тахикардии.

Fig. 3. Density curves of ventricular contraction rate distribution in inappropriate detection of atrial fibrillation and other supraventricular tachycardias.

Note: VSF – ventricular contraction rate, AF – atrial fibrillation, SVT – supraventricular tachycardias.

Для оценки факторов, ассоциированных с развитием ложной детекции, была построена многофакторная модель (рис. 4).

Повышение вероятности развития необоснованных срабатываний ИКД отмечено при наличии в анамнезе

фибрилляции предсердий (ОШ 2,238; ДИ 1,116–6,77; $p = 0,036$) без уточнения формы, а также при наличии имплантированного однокамерного ИКД (ОШ 2,171; ДИ 2,021–7,97; $p = 0,028$). Предсказательная способность модели – 29,5%.

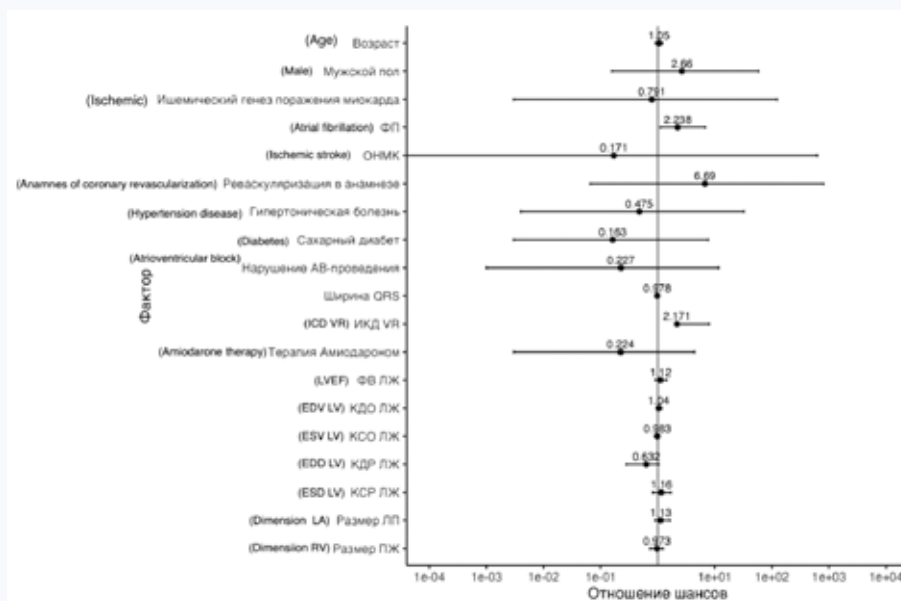


Рис. 4. Факторы, ассоциированные с развитием необоснованных срабатываний имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов.

Примечание: ФП – фибрилляция предсердий, ОНМК – острые нарушения мозгового кровообращения, НЖТ – наджелудочковая тахикардия, ИКД – имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор, ФВ – фракция выброса, ЛЖ – левый желудочек, КДО – конечный диастолический объем, КСО – конечный систолический объем, КДР – конечный диастолический размер, КСР – конечный систолический размер, ЛП – левое предсердие, ПЖ – правый желудочек.

Fig. 4. Factors associated with the development of inappropriate ICD shocks.

Note: ICD – implantable cardioverter-defibrillator, LVEF – left ventricular ejection fraction, EDV – end diastolic volume, LV – left ventricle, ESV – end systolic volume, EDD – end diastolic diameter, ESD – end systolic diameter, LA – left atrium, RV – right ventricle.

Обсуждение

При анализе структуры электротерапии было выявлено значимое преобладание АТС-терапии, что позволяет минимизировать шоки и их последствия у пациентов с ИКД. При сравнении протоколов программирования

у пациентов в исследовании Shock-Less отмечалось снижение шоков в зоне VT на 39% и на 44% в зоне VF среди лиц при включении дополнительной АТС-терапии (более 3 в зоне VT и более 1 в зоне VF). [4] В трех рандомизированных контролируемых исследованиях, Reduction in appropriate therapy and mortality through ICD

programming (MADIT-RIT), Avoid DelivVering TherApies for Non-sustained Arrhythmias in ICD PatiEnts III (ADVANCE II) и Programming implantable cardioverter-defibrillators in patients with primary prevention indication to prolong time to first shock (PROVIDE), были продемонстрированы алгоритмы пролонгированной детекции тахикардии с целью минимизации необоснованной терапии ИКД и снижения общей смертности [5]. Использование стандартизированных подходов к программированию ИКД, изложенных в Консенсусе экспертов по оптимальному программированию и тестированию ИКД HRS / EHRA / APHRS / LAHRS от 2019 г., привело к более частому применению АТС-терапии с целью купирования тахикардий.

В зависимости от наличия эпизодов устойчивых ЖТ / ФЖ у пациентов были выявлены факторы, ассоциированные с их развитием. Установлено, что стойкие эпизоды ЖТ и ФЖ у ишемических пациентов с хронической сердечной недостаточностью со сниженной ФВ ЛЖ значительно реже встречаются при наличии реваскуляризации в анамнезе в виде ангиопластики со стентированием коронарных артерий и / или аортокоронарным шунтированием в анамнезе. Большое количество исследований подтверждают положительное влияние реперфузии миокарда на снижение числа желудочковых нарушений ритма сердца. Вероятным механизмом является восстановление кровоснабжения в участках гибернации миокарда, тем самым улучшение насосной функции сердца и ограничение формирования ишемического субстрата.

Так, в исследовании VACTO PCI продемонстрированы снижение числа аритмических событий (56,4 против 20,4%, ОШ 0,45; ДИ 0,29–0,71) и более низкая смертность (23 против 8,8%, ОШ 0,43; ДИ 0,22–0,85) в группе пациентов с выполненной коронаропластикой со стентированием коронарных артерий [6]. В исследовании MADIT-CRT было обнаружено, что реваскуляризация приводит к снижению общей смертности и терапии ИКД [7, 8]. Дополнительно для ишемических пациентов оценивался факт наличия полной реваскуляризации миокарда на момент имплантации устройства и количество перенесенных инфарктов миокарда в анамнезе, для данных факторов также не было продемонстрировано статистически значимых результатов. Кроме того, влияние на возникновение эпизодов устойчивых желудочковых нарушений ритма оказала антиаритмическая терапия амиодароном, воздействующая на механизмы реализации аритмогенеза патологического субстрата. В предложенной многофакторной модели не были получены статистически значимые результаты в отношении этиологической структуры поражения миокарда, что, возможно, связано с ограниченным сроком исследования и небольшой выборкой пациентов. Напротив, ряд работ демонстрируют преобладание пароксизмов устойчивых ЖТ / ФЖ среди лиц с ишемическим генезом хронической сердечной недостаточности [9, 10].

При анализе причин необоснованной электротерапии в нашем исследовании чаще встречались различные виды наджелудочковых тахикардий в зоне детекции ЖТ (85,9%), в т. ч. фибрилляция предсердий (25,4%). Современные алгоритмы дискриминации наджелудочковых тахикардий, используемые в устройствах, включающие характер начала тахикардии, стабильность и морфологию, позволяют детектировать наджелудочковые аритмии и минимизировать необоснованную электротерапию. В исследовании MADIT II было продемонстрировано, что

184 из 590 шоковых событий (31,2%) носили необоснованный характер. Из общей когорты пациентов, включенных в этот анализ, фибрилляция предсердий и трепетание предсердий являлись наиболее распространенными аритмическими событиями, приводящими к необоснованной электротерапии (44%). Своевременное получение информации о пароксизме, коррекция и тщательный контроль медикаментозной терапии, применение катетерных методов лечения фибрилляции предсердий и трепетания предсердий могут оказать значимое влияние на снижение числа необоснованных срабатываний ИКД.

По данным нашего исследования, в меньшем проценте случаев отмечалась детекция Т-волны 4,2%, шум на электроде – 2,8%. Полученные результаты отличаются от результатов, представленных в исследовании ALTITUDE-NOISE, которое показало, что из 1 570 неуместных шоков 8,5% были связаны с артефактом восприятия сигнала электродом. В частности, было установлено, что 57% случаев связано с шумом на электроде, 2% – с детекцией Т-волны.

В 7,1% случаев детектируемых эпизодов отмечалась ложная детекция – двойной счетчик вследствие работы устройства модуляции сердечной сократимости. Модуляция сердечной сократимости (МСС) на сегодняшний день рассматривается в качестве альтернативного метода лечения пациентов с хронической сердечной недостаточностью со сниженной ФВ ЛЖ на фоне оптимальной медикаментозной терапии и узким комплексом QRS (менее 130 мс) при отсутствии показаний к сердечной ресинхронизирующей терапии [11]. Так как многие пациенты, имеющие устройство МСС, нуждаются в имплантации ИКД, совместное применение данных типов устройств распространено в современной практике. Нанесение стимула устройства МСС детектируется ИКД как желудочковая тахикардия из-за двойного восприятия при подсчете как стимулированного, так и спонтанного желудочкового события, приводя к необоснованной электротерапии. Важной особенностью на этапе имплантации устройств является правильное позиционирование электродов устройства МСС на расстоянии не менее 2 см от электрода ИКД, а также выполнение специальных тестов и выбор программы электротерапии, рекомендованных производителями обоих типов устройств. Для уменьшения количества имплантированных электродов возможно сочетание устройства МСС и подкожного ИКД. Совместное применение технологий МСС и ИКД в одном устройстве (система OPTIMIZER Integra CCM-D) у пациентов с хронической сердечной недостаточностью с низкой ФВ ЛЖ оценивается в исследовании INTEGRA-D. Ожидаемый срок завершения исследования – 1 декабря 2025 г.

При анализе факторов, ассоциированных с ложной детекцией желудочковых тахикардий, были получены статистически значимые результаты в отношении наличия фибрилляции предсердий в анамнезе (ОШ 2,238; ДИ 1,116–6,77; $p = 0,036$). Данные, полученные в исследовании, находят подтверждение в ряде работ отечественных и зарубежных авторов [10, 12, 13]. Фибрилляция предсердий была самой частой причиной развития необоснованных срабатываний в исследовании MADIT-II. Также ложная детекция желудочковых тахикардий чаще встречалась при наличии имплантированного однопалатного ИКД (ОШ 2,171; ДИ 2,021–7,97; $p = 0,028$). P. Fridman и соавт. в перспективном рандомизированном исследовании у 400 пациентов продемонстрировали, что

применение двухкамерных ИКД значительно снижает количество необоснованной электротерапии. Напротив, данные из Европейского [14] и Северо-Американского [15] регистров не показали различий в электротерапии у пациентов с двухкамерными устройствами по сравнению с однокамерными ИКД. В исследовании A.L. Burger и соавт. пациенты с применением двухкамерных устройств имели значительно меньше необоснованной АТС, что может быть объяснено улучшением алгоритмов дискриминации суправентрикулярных тахикардий [16]. Однако показатели необоснованной шоковой терапии существенно не различались между однокамерными или двухкамерными ИКД. После десяти лет наблюдения 28% пациентов с ИКД VR получили необоснованную терапию, 21% пациентов с ИКД DR. Большее количество необоснованных электротерапий у пациентов с ИКД VR могло способствовать снижению общей выживаемости в данной когорте. В исследовании MADIT II частота необоснованной электротерапии была сопоставима у пациентов с однокамерными и двухкамерными устройствами. В исследовании P.N. Peterson и соавт. также не было продемонстрировано снижения числа необоснованной электротерапии и различий в госпитализации или смертности среди пациентов с двухкамерными устройствами [15].

В целом, применение в нашем исследовании многофакторной модели имеет низкую предсказательную способность (29,5%) в отношении развития необоснованных срабатываний ИКД. Однако выявленные закономерности при увеличении числа и длительности наблюдений позволяют обозначить дальнейшую тенденцию в изучении данного вопроса.

Заключение

В ходе динамического наблюдения по данным длительного удаленного мониторинга у 47% пациентов с ИКД для первичной профилактики ВСС отмечалось развитие стойких желудочковых тахикардий. Возникновение истинных эпизодов ЖТ / ФЖ среди пациентов с ИКД для первичной профилактики ВСС сопряжено с отсутствием терапии амиодароном и реваскуляризации миокарда в анамнезе у пациентов со стойким снижением ФВ ЛЖ менее 35%.

Литература / References

- Barisone M., Hayter M., Ghirotto L., Catania G., Zanini M., Dal Molin A. et al. The experience of patients with an implantable cardioverter-defibrillator: a systematic review and meta-synthesis of qualitative studies. *Eur. J. Cardiovasc. Nurs.* 2022;21(7):677–686. DOI: 10.1093/eurjcn/zvab135.
- Fleeman B.E., Aleong R.G. Optimal strategies to reduce inappropriate implantable cardioverter-defibrillator shocks. *Innov. Card. Rhythm. Manag.* 2019;10(4):3623–3632. DOI: 10.19102/icrm.2019.100403.
- Stiles M.K., Fauchier L., Morillo C.A., Wilkoff B.L. 2019 HRS/EHRA/APHRS/LAQRS focused update to 2015 expert consensus statement on optimal implantable cardioverter-defibrillator programming and testing. *Heart Rhythm.* 2020;17(1):220–228. DOI: 10.1016/j.hrthm.2019.02.03.
- Joung B., Lexcen D., Ching C., Silver M., Piccini J., Sterns L. et al. Additional antiarrhythmic pacing programming strategies further reduce unnecessary implantable cardioverter-defibrillator shocks. *Heart Rhythm.* 2020;17(1):98–105. DOI: 10.1016/j.hrthm.2019.07.027.
- Tan V., Wilton S., Kuriachan V., Sumner G., Exner D. Impact of programming strategies aimed at reducing nonessential implantable cardioverter defibrillator therapies on mortality: a systematic review and meta-analysis. *Circ. Arrhythm. Electrophysiol.* 2014; 7(1):164–70. DOI: 10.1161/CIRCEP.113.001217.
- Iannaccone M., Nombela-Franco L., Gallone G., Annone U., Di Marco A., Giannini F. et al. Impact of successful chronic coronary total occlusion

В исследовании у 20,4% пациентов была отмечена ложная детекция желудочковых тахикардий, выявление причин которой способствуют повышению безопасности применения устройства, улучшению качества жизни пациентов с ИКД. Основными причинами нанесения необоснованной электротерапии являлись суправентрикулярные нарушения ритма в зоне детекции ЖТ / ФЖ. Своевременное получение информации о пароксизме при помощи системы удаленного мониторинга, коррекция и тщательный контроль медикаментозной терапии, применение катетерных методов лечения фибрилляции предсердий и трепетания предсердий могут оказать значимое влияние на снижение числа необоснованных срабатываний ИКД. Перспективным представляется направление по оптимизации параметров программирования с целью уменьшения количества необоснованных воздействий.

Ограничение исследования

Для достижения поставленной цели в исследование было включено ограниченное количество пациентов с хронической сердечной недостаточностью с низкой ФВ ЛЖ ($n = 132$). Полученная модель прогнозирования необоснованных срабатываний ИКД имеет низкую предсказательную способность (29,5%). Однако выявленные закономерности при увеличении числа и длительности наблюдений позволяют обозначить дальнейшую тенденцию в изучении необоснованных срабатываний устройства.

Исследование было выполнено на ограниченной когорте пациентов среди лиц с сохранным когнитивным статусом, которым была активирована опция длительного удаленного мониторинга в рамках динамического наблюдения. В связи с этим экстраполяция полученных данных может быть ограниченной на всю популяцию пациентов с имплантированным ИКД для первичной профилактики ВСС.

Кроме того, был проведен анализ базы данных только одной системы удаленного мониторинга-Biotronik Home Monitoring. Ряд имплантированных устройств не имеют функции синхронизации с устройствами для удаленного мониторинга, что также ограничивает включение таких пациентов в исследование.

- recanalization on recurrence of ventricular arrhythmias in implantable cardioverter-defibrillator recipients for ischemic cardiomyopathy (VAC-TO PCI Study). *Cardiovasc. Revasc. Med.* 2022;43:104–111. DOI: 10.1016/j.carrev.2022.03.029.
- Barsheshet A., Goldenberg I., Moss A., Huang D., Zareba W., McNITT S. Effect of elapsed time from coronary revascularization to implantation of a Cardioverter defibrillator on long-term survival in the MADIT-II trial. *J. Cardiovasc. Electrophysiol.* 2011;22(11):1237–1242. DOI: 10.1111/j.1540-8167.2011.02096.
- Ursaru A.M., Petris A., Costache I. Comparable efficacy in ischemic and non-ischemic ICD recipients for the primary prevention of sudden cardiac death. *Biomedicine.* 2021;9(11):1595. DOI: 10.3390/biomedicine9111595.
- Илов Н.Н., Пальникова О.В., Стомпель Д.Р., Нечепуренко А.А. Клинические предикторы возникновения желудочковых тахикардий у больных со сниженной систолической функцией левого желудочка. Результаты одноцентрового проспективного исследования. *Кардиология.* 2021;61(5):32–40.
- Ilov N.N., Palnikova O.V., Stompel D.R., Nepochurenko A.A. Clinical predictors of occurrence of ventricular tachyarrhythmias in patients with reduced left ventricle ejection fraction. results of single-center prospective study. *Kardiologiya.* 2021;61(5):32–40. (In Russ.). DOI: 10.18087/cardio.2021.5.n1480.
- Лебедева В.К., Любимцева Т.А., Лебедев Д.С. Анализ электротерапии кардиовертерами-дефибрилляторами, имплантируемыми с

- целью первичной профилактики внезапной сердечной смерти. *Российский кардиологический журнал*. 2019;(7):26–32.
- Lebedeva V.K., Lyubimtseva T.A., Lebedev D.S. Analysis of electrotherapy of cardioverter defibrillators implanted for the primary prevention of sudden cardiac death. *Russian Journal of Cardiology*. 2019;(7):26–32. (In Russ.). DOI: 10.15829/1560-4071-2019-7-26-32.
11. Чугунов И.А., Мареев Ю.В., Фудим М., Миронова Н.А., Мареев В.Ю., Давтян К.В. Модуляция сердечной сократимости в лечении пациентов с сердечной недостаточностью со сниженной фракцией выброса левого желудочка. *Кардиология*. 2022; 62(11):71–78. Chugunov I.A., Mareev Yu.V., Fudim M., Mironova N.A., Mareev V.Yu., Davtyan K.V. Cardiac contractility modulation in heart failure with reduced ejection fraction treatment. *Kardiologiya*. 2022;62(11):71–78. (In Russ.). DOI: 10.18087/cardio.2022.11.n2014.
 12. Oosterwerff E., Adiyaman A., Elvan A., Ghani A., Hoek L., Breeman K. et al. Significantly less inappropriate shocks in ischemic patients compared to non-ischemic patients: The S-ICD experience of a high volume single-center. *Pacing Clin. Electrophysiol.* 2021;44(11):1918–1924. DOI: 10.1111/pace.14364.
 13. Moradi M., Shahabi J., Vakhshoori M., Shafie D. Associated factors with the occurrence of inappropriate shocks among admitted patients with ischemic cardiomyopathy. *ARYA Atheroscler.* 2022;18(10):1–7. DOI: 10.48305/arya.2022.11742.2372.
 14. Defaye P., Boveda S., Klug D., Beganton F., Piot O., Narayanan K. et al. Dual- vs. single-chamber defibrillators for primary prevention of sudden cardiac death: long-term follow-up of the Defibrillateur Automatique Implantable-Prevention Primaire registry. *Europace*. 2017;19(9):1478–1484. DOI: 10.1093/europace/euw230.
 15. Peterson P.N., Greenlee R.T., Go A.S. Comparison of inappropriate shocks and other health outcomes between single- and dual-chamber implantable cardioverter-defibrillators for primary prevention of sudden cardiac death: results from the Cardiovascular Research Network Longitudinal Study of Implantable Cardioverter-Defibrillators. *J. Am. Heart Assoc.* 2017;6(11):e006937. DOI: 10.1161/JAHA.117.006937.
 16. Burger A.L., Schmidinger H., Ristl R., Pezawas T. Appropriate and inappropriate therapy in patients with single- or multi-chamber implantable cardioverter-defibrillators. *Hellenic J. Cardiol.* 2020;61(6):421–427. DOI: 10.1016/j.hjc.2020.03.001.

Информация о вкладе авторов

Лебедева В.К. – концепция исследования, сбор данных, анализ и интерпретация результатов исследования, написание статьи, утверждение окончательного варианта.

Левинова О.Э. – анализ и интерпретация результатов исследования, написание статьи.

Information on author contributions

Lebedeva V.K. – study concept, data collection, analysis and interpretation of study results, writing an article, approval of the final version.

Levinova O.E. – analysis and interpretation of study results, writing an article.

Сведения об авторах

Лебедева Виктория Кимовна, д-р мед. наук, ведущий научный сотрудник, научно-исследовательский отдел аритмологии; профессор кафедры кардиологии, Институт медицинского образования, Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова Министерства здравоохранения Российской Федерации. ORCID 0000-0002-0507-096X.

E-mail: lebedevavikt@gmail.com.

Левинова Оксана Эдуардовна, лаборант-исследователь; ординатор, кафедра факультетской терапии с клиникой, Институт медицинского образования, Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова Министерства здравоохранения Российской Федерации. ORCID 0009-0008-6712-0476.

E-mail: levinova_oe@mail.ru.

Information about the authors

Viktoriia K. Lebedeva, Dr. Sci. (Med.), Leading Research Scientist, Department of Arrhythmology V.A. Almazov National Medical Research Center, Professor of IMO Cardiology Department, V.A. Almazov Federal National Medical Research Centre. ORCID 0000-0002-0507-096X.

E-mail: lebedevavikt@gmail.com.

Oksana E. Levinova, Research Assistant, Resident, Department of Faculty of Internal Medicine with Clinic, V.A. Almazov Federal National Medical Research Centre. ORCID 0009-0008-6712-0476.

E-mail: levinova_oe@mail.ru.

✉ **Oksana E. Levinova**, e-mail: levinova_oe@mail.ru.

Received October 10, 2023

✉ **Левинова Оксана Эдуардовна**, e-mail: levinova_oe@mail.ru.

Поступила 10.10.2023