

Лебедева Н.Б., Талибуллин И.В., Темникова Т.Б., Мамчур С.Е., Барбараш О.Л.

ФГБНУ «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Россия

КЛИНИКО-АНАМНЕСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПАЦИЕНТОВ С ИМПЛАНТИРОВАННЫМ КАРДИОВЕРТЕРОМ-ДЕФИБРИЛЛЯТОРОМ В РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ (ДАННЫЕ КУЗБАССКОГО РЕГИСТРА)

Цель	Изучение соответствия практики ведения, отбора и маршрутизации пациентов с высоким риском внезапной сердечной смерти (ВСС), отобранных для имплантации кардиовертера-дефибриллятора (ИКД), существующим клиническим рекомендациям, а также качества последующего амбулаторного наблюдения и лечения на основе ретроспективного анализа клинико-анамнестических данных Кузбасского регистра пациентов с ИКД.
Материал и методы	Исследование проведено на основе «Регистра пациентов с имплантированным кардиовертером-дефибриллятором», включающего последовательные данные 286 пациентов, госпитализированных в Кузбасский кардиологический центр с 2015 по 2019 г. Ретроспективно проведен анализ социальных, клинико-анамнестических характеристик, показаний для ИКД и сопутствующей медикаментозной терапии. Статистическая обработка проводилась с помощью пакета программ «Statistica 10.0» (Statsoft, США).
Результаты	Медиана возраста пациентов составила 59 (53; 66) лет, 239 (83,6%) мужчин, работающих – 29 (10,1%). С целью первичной профилактики ВСС ИКД установлен 182 (63,6%) пациентам, для вторичной профилактики – 104 (36,4%). Ишемическая болезнь сердца (ИБС) диагностирована у 208 (72,7%), из них 145 (67,9%) пациентам была проведена реваскуляризация миокарда. Некоронарогенные заболевания выявлены у 78 (27,3%) пациентов, из них у большинства был установлен диагноз дилатационной кардиомиопатии. Хроническая сердечная недостаточность (ХСН) имела у всех больных, у половины пациентов – IIА стадия. Медиана фракции выброса левого желудочка по результатам эхокардиографии по Симпсону составила 30 (25; 36,5)%. У 151 (52,8%) пациента выявлялся коморбидный фон. Трехкомпонентную нейрогуморальную блокаду для лечения ХСН получали 128 (44,8%) пациентов, при этом ни одному из них не проводилась титрация доз до целевых. Антиаритмические препараты получали 150 (52,4%) пациентов.
Заключение	По данным Кузбасского регистра ИКД, основную когорту пациентов составляют мужчины пенсионного возраста с ИБС и ХСН. До имплантации ИКД более половины из них не получают оптимальную медикаментозную терапию и не все – полноценную реваскуляризацию миокарда. Создание и анализ регистров пациентов с ИКД – действенный метод, который позволит выявить существующие проблемы по ведению пациентов перед ИКД, оптимизировать их последующее наблюдение и лечение.
Ключевые слова	Профилактика внезапной сердечной смерти, имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор, регистр пациентов
Для цитирования	Lebedeva N.B., Talibullin I.V., Temnikova T.B., Mamchur S.E., Barbarash O.L. Clinical and anamnestic characteristics of patients with an implanted cardioverter-defibrillator in real clinical practice (data from the Kuzbass register). <i>Kardiologiya</i> . 2021;61(8):40–47. [Russian: Лебедева Н.Б., Талибуллин И.В., Темникова Т.Б., Мамчур С.Е., Барбараш О.Л. Клинико-анамнестические характеристики пациентов с имплантированным кардиовертером-дефибриллятором в реальной клинической практике (данные Кузбасского регистра). <i>Кардиология</i> . 2021;61(8):40–47].
Автор для переписки	Лебедева Наталья Борисовна. E-mail: lebenb@mail.ru

Проблема профилактики внезапной сердечной смерти (ВСС) весьма актуальна в современной кардиологии [1, 2]. Учитывая тот факт, что основным механизмом ВСС являются желудочковые нарушения ритма (ЖНР), требующие проведения немедленной дефибрилляции, а в стационаре развиваются только 5% внезапных смертей, основной метод предотвращения ВСС – это ее профилактика, которая может быть первичной у пациентов с высоким риском ВСС

или вторичной – у пациентов, переживших эпизод гемодинамически значимой желудочковой аритмии [3]. Так, данные 34-летнего наблюдения за пациентами после острого инфаркта миокарда (ИМ) свидетельствуют об отсутствии снижения в динамике случаев догоспитальной ВСС за указанный период времени, на основе чего исследователи делают вывод о необходимости усиления мероприятий, направленных на профилактику ВСС [4].

Исходя из этого вытекают основные пути снижения частоты ВСС – это поиск высокоспецифичных и высокочувствительных предикторов ВСС и факторов, повышающих ее риск, с разработкой методов их коррекции, а также мероприятия по специфической профилактике ВСС. На сегодняшний день отсутствуют безопасные антиаритмические препараты и «золотым стандартом» как первичной, так и вторичной, профилактики ВСС является имплантация кардиовертера-дефибриллятора (ИКД) [5]. Этот метод постоянно развивается как в части совершенствования самих устройств, что в основном направлено на снижение количества неадекватных шоков и продление срока службы батареи, разработке подкожных ИКД, так и при последующем наблюдении за пациентами с активным внедрением систем удаленного наблюдения и телемедицинских технологий [5–8].

Вместе с тем в реальной клинической практике существует множество проблем, связанных с применением ИКД, начиная от стоимости устройства при ограниченных возможностях финансирования по системе обязательного медицинского страхования (ОМС), низкой его доступностью в разных субъектах Российской Федерации, сложностями в формировании потока пациентов на этот высокотехнологичный вид медицинской помощи и заканчивая отсутствием четких стандартов ведения пациентов на амбулаторном этапе и ресурсов для развития рабочей системы удаленного мониторинга ИКД у каждого пациента [9–11].

Кроме того, известно, что имеются существенные различия между данными рандомизированных клинических исследований, согласно которым определяются показания для того или иного метода лечения, и результатами их применения в реальной клинической практике [9, 11].

Одним из путей повышения эффективности применения ИКД в реальной клинической практике является создание регистров пациентов, которым имплантированы кардиовертеры-дефибрилляторы. Ведение и анализ такого регистра позволяет оценить исходные демографические и анамнестические данные пациентов, отобранных для имплантации ИКД, соответствие показаний, по которым проводится имплантация ИКД, существующим клиническим рекомендациям, востребованность ИКД-терапии, динамику клинического состояния пациентов, безопасность, а также качество последующего амбулаторного наблюдения и лечения. Таким образом, ведение таких регистров позволит сформировать достаточный объем информации о лечении и состоянии пациентов с ИКД, анализ которой позволит сделать этот метод профилактики ВСС доступным именно для той категории пациентов, где эффект от ИКД-терапии будет максимальным.

В Кемеровской области (Кузбассе) для оценки существующих особенностей применения ИКД и ее соответствия клиническим рекомендациям был сформирован регистр пациентов с имплантированным ИКД. Целью настоящего исследования явилось изучение соответствия практики ве-

дения, отбора и маршрутизации пациентов с высоким риском ВСС, отобранных для имплантации ИКД, существующим клиническим рекомендациям, а также изучение качества последующего амбулаторного наблюдения и лечения на основе ретроспективного анализа клинико-анамнестических данных Кузбасского регистра пациентов с ИКД.

Материал и методы

Исследование проведено на основе данных 286 пациентов, госпитализированных в Кузбасский кардиологический центр (ККЦ) для имплантации ИКД с 2015 по 2019 г. и последовательно внесенных в «Регистр пациентов с имплантированным кардиовертером-дефибриллятором». Следует отметить, что в Кемеровской области имплантация ИКД проводится только на клинической базе ККЦ.

Регистр представляет собой базу данных на основе запатентованного программного обеспечения, предназначенную для внесения информации о пациентах с ИКД с формированием отчетных форм. Программа позволяет регистрировать данные пациентов: анамнез заболевания, медикаментозное лечение, результаты клинических, лабораторных исследований, различных шкал и тестов пациента, особенности амбулаторного наблюдения, данные с программатора ИКД, а также фиксировать развившиеся сердечно-сосудистые события [12]. Исследование соответствовало положениям Хельсинкской декларации, при поступлении в стационар все пациенты подписывали информированное согласие, одобренное Локальным этическим комитетом. При ведении регистра соблюдались все требования Федерального закона от 27.07.2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных», во время анализа все данные пациентов маркировались и использовались в деперсонализированном виде.

В настоящей работе представлены результаты ретроспективной части регистра, включая анализ социальных, клинико-анамнестических характеристик, показаний, по которым был установлен ИКД, и сопутствующей медикаментозной терапии.

Статистическая обработка проводилась с помощью пакета программ «Statistica 10.0» (Statsoft, США). Нормальность распределения количественных данных оценивалась с помощью критерия Колмогорова–Смирнова. Сравнение между собой непрерывных величин с нормальным распределением осуществлялось с помощью t-теста Стьюдента. Для сравнения непрерывных величин при распределении, отличном от нормального, использовался непараметрический критерий Манна–Уитни (U-критерий). Сравнение дискретных величин проводилось с использованием критерия χ^2 с поправкой на непрерывность по Йетсу. Если ожидаемое значение хотя бы в одной ячейке таблицы сопряженности было меньше 10, использовался двусторонний критерий Фишера (F-критерий). Различия считались статистически значимыми при значениях двустороннего $p < 0,05$.

Результаты

Имплантация кардиовертеров-дефибрилляторов в Кемеровской области проводится с 2007 г. С 2013 г. ежегодно осуществляется более 40 имплантаций в год. С 2015 по 2019 г. в Кузбассе ИКД были имплантированы 286 пациентам, что с учетом данных Росстата о численности населения Кемеровской области в среднем составляет 2,1 на 100 тыс. населения области, из них доля жителей г. Кемерово составила в среднем 67% (от 56,5% в 2015 г. до 78,3% в 2018 г.). Как видно из таблицы 1, принципиальных изменений в численности населения Кузбасса за период наблюдения не происходило, а количество имплантаций ИКД в 2019 г. возросло в два раза.

Большинство пациентов – 245 (85,6%) были направлены на имплантацию ИКД из других отделений ККЦ, где находились на лечении по поводу основного диагноза. Основные клинико-анамнестические данные пациентов регистра представлены в таблице 2. Медиана возраста пациентов составила 59 (53; 66) лет (минимальный возраст – 19 лет, максимальный – 83 года). Подавляющее большинство пациентов были мужского пола. По социальному положению преобладали неработающие пациенты, работали на момент имплантации ИКД 10,1%.

Основным заболеванием – субстратом высокого риска ВСС явилась ИБС, при этом ранее более половины пациентов перенесли ИМ, 71 (24,8%) – чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ) со стентированием, 38 (13,3%) – коронарное шунтирование и 13 (4,5%) – оба вида вмешательства. Таким образом, реваскуляризация миокарда в анамнезе была выполнена 122 (42,6%) пациентам. Коронарография до имплантации ИКД была проведена 174 (60,8%) пациентам, у 87 из них были выявлены значимые (более 50%) стенозы коронарных артерий и 23 проведено ЧКВ перед имплантацией ИКД. Следовательно, 64 пациентам с наличием стенозирующего поражения коронарного русла не была проведена реваскуляризация миокарда до имплантации ИКД. В общей сложности реваскуляризация миокарда была проведена 145 (67,9%) пациентам с ИБС. Основными причинами, по которым не проводилась реваскуляризация, явились отсутствие клиники стенокардии или дистальное поражение коронарного русла.

Некоронарогенные заболевания миокарда послужили причиной высокого риска ВСС у 78 (27,3%) пациентов,

из них у большинства – 61 (21,3%) был установлен диагноз дилатационной кардиомиопатии (ДКМП). К редко встречающимся нозологиям относились гипертрофическая кардиомиопатия (ГКМП) – 2 (0,7%), приобретенные пороки сердца – 11 (3,8%) и аритмогенная дисплазия правого желудочка (АДПЖ) – 4 (1,4%) случая.

Хроническая сердечная недостаточность (ХСН) была диагностирована у всех больных, у половины пациентов – ПА, в 34,6% случаев – ИБ стадии, преобладали пациенты с II функциональным классом (ФК) по NYHA. Пациент с III стадией ХСН находился в листе ожидания ортотопической трансплантации сердца.

У подавляющего большинства пациентов фракция выброса левого желудочка (ФВ ЛЖ) была менее 40% (рис. 1). Медиана ФВ ЛЖ по результатам эхокардиографии по Симпсону составила 30 (25; 36,5) %, минимальная ФВ ЛЖ – 19,1%, максимальная ФВ ЛЖ – 60,2%.

У большинства пациентов присутствовала артериальная гипертензия (АГ), у трети – признаки периферического атеросклероза с поражением брахиоцефальных или артерий нижних конечностей. В целом у 151 (52,8%) пациента выявлялся коморбидный фон: хроническая болезнь почек (ХБП) II–III ст., сахарный диабет (СД) 2 типа и хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ) (табл. 2).

Для определения показаний к ИКД использовались Европейские (2015 г.) и Всероссийские (2017 г.) рекомендации по профилактике ВСС, согласно которым основным показанием для первичной профилактики ВСС явля-

Рисунок 1. Распределение пациентов в зависимости от величины фракции выброса левого желудочка

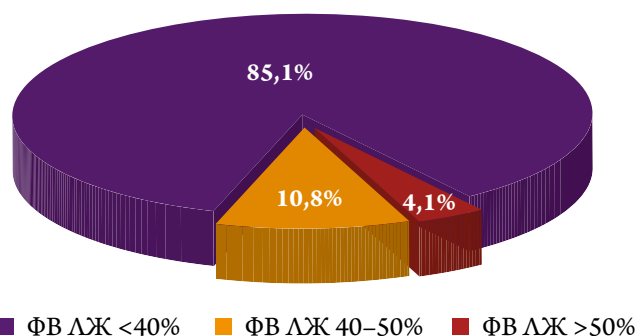


Таблица 1. Данные о количестве имплантаций кардиовертеров-дефибрилляторов по годам

Год	Количество ИКД	Численность населения Кузбасса	ИКД/100 тыс.	Численность населения г. Кемерово	ИКД/100 тыс.
2015	46	2724990	1,7	549159	4,7
2016	48	2717627	1,8	556920	5,9
2017	46	2688120	1,7	558973	6,1
2018	46	2695028	1,7	558662	6,4
2019	100	2673796	3,7	556382	10,4

ИКД – имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор

Таблица 2. Основные клинико-анамнестические данные пациентов, включенных в регистр

Показатель	Общая группа, n=286
Возраст (Me, (Q25; Q75)), лет	59 (53; 66)
Мужчины, n (%)	239 (83,6)
Первичная профилактика, n (%)	182 (63,6)
Вторичная профилактика, n (%)	104 (36,4)
Работающие, n (%)	29 (10,1)
ИБС, n (%)	208 (72,7)
ПИКС, n (%)	171 (59,9)
Некоронарогенные заболевания, n (%)	78 (27,3)
Внекоронарный атеросклероз, n (%)	89 (31,1)
АГ, n (%)	219 (76,6)
СД 2 типа, n (%)	38 (13,3)
ХБП II–III ст., n (%)	89 (31,1)
ХОБЛ, n (%)	24 (8,4)
ХИГМ, n (%)	69 (24,1)
ФВ ЛЖ [Me, (Q25; Q75)], %	30 (25; 36,5)
ФП, все формы, n (%)	119 (41,6)
ХСН I, n (%)	41 (14,3)
ХСН IIA, n (%)	146 (51,0)
ХСН IIB, n (%)	98 (34,3)
ХСН III, n (%)	1 (0,3)
НУНА I, n (%)	4 (1,4)
НУНА II, n (%)	176 (61,5)
НУНА III, n (%)	83 (29,0)
НУНА IV, n (%)	23 (8,1)

ИБС – ишемическая болезнь сердца; ПИКС – постинфарктный кардиосклероз; АГ – артериальная гипертензия; СД – сахарный диабет; ХБП – хроническая болезнь почек; ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких; ХИГМ – хроническая ишемия головного мозга; ФВ ЛЖ – фракция выброса левого желудочка; ФП – фибрилляция предсердий; ХСН – хроническая сердечная недостаточность.

ется снижение ФВ ЛЖ менее 35%, ФК СН по НУНА II–III ишемической и неишемической этиологии, а для вторичной – наличие гемодинамически значимого эпизода ЖНР [13, 14]. Согласно данным регистра кардиовертер-дефибриллятор чаще имплантировался с целью первичной профилактики ВСС (табл. 2). Устойчивая желудочковая тахикардия (ЖТ) или случаи фибрилляции желудочков (ФЖ) имели место у 104 (36,4%) пациентов, которые составили группу вторичной профилактики, из них у 64 (61,5%) регистрировалась ФЖ, а у 40 (38,5%) – устойчивая ЖТ. Все пациенты группы вторичной профилактики на момент регистрации гемодинамически значимых ЖНР находились в стационаре ККЦ.

По результатам суточного мониторирования электрокардиограммы (СМ-ЭКГ) до имплантации ИКД у 251 (87,8%) пациента регистрировались ЖНР различных градаций, в 178 (62,2%) случаев – пароксизмы неустойчивой ЖТ, которые значимо чаще регистрировались в группе первичной профилактики (табл. 3). В группе вторичной профилактики, помимо эпизода устойчивой ЖТ/ФЖ, у пациентов анализировались данные последующего СМ-ЭКГ, которые и приведены в таблице.

При сравнительном анализе частоты регистрации ЖНР в зависимости от ФК СН при отсутствии различий в общей частоте регистрации ЖНР, ожидаемо было выявлено, что пароксизмы ЖТ чаще регистрировались в группах с более высоким ФК ХСН (табл. 4).

Различные формы фибрилляции предсердий (ФП) регистрировались у 119 (41,6%) пациентов, из них у 65 (54,6%) регистрировалась постоянная форма, у 27 (22,7%) – персистирующая и у 27 (22,7%) – пароксизмальная ФП. Другие

Таблица 3. Сравнительная характеристика частоты регистрации различных желудочковых нарушений ритма в группах первичной и вторичной профилактики по результатам суточного мониторирования электрокардиограммы

Показатель	Группа первичной профилактики, n=182	Группа вторичной профилактики, n=104	P
ЖНР 1–2 градации по Лауну, n (%)	16 (8,7)	11 (10,5)	0,364
ЖНР 3 градации по Лауну, n (%)	32 (17,5)	18 (17,3)	0,950
ЖНР 4 градации по Лауну, n (%)	129 (70,9)	49 (47,1)	0,001
ЖНР 5 градации по Лауну, n (%)	4 (2,1)	1 (0,9)	0,441

ЖНР – желудочковые нарушения ритма

Таблица 4. Сравнительная характеристика частоты регистрации различных желудочковых нарушений ритма в зависимости от функционального класса сердечной недостаточности

Показатель	НУНА I n=4 (100%)	НУНА II n=176 (100%)	НУНА III n=83 (100%)	НУНА IV n=23 (100%)	P
ЖНР, всего, n, (%)	3 (75,0)	158 (89,8)	68 (81,9)	21 (91,3)	p=0,258
ЖНР 1–2 градации, n, (%)	1 (25,0)	14 (7,9)	2 (2,7)	–	p _{I-III} = 0,016 p _{I-II} = 0,025
ЖНР 3 градации, n, (%)	–	39 (22,2)	11 (13,2)	–	p _{II-III} = 0,091
ЖНР 4–5 градации, n, (%)	2 (50,0)	105 (59,6)	55 (66,3)	21 (91,3)	p _{I-IV} = 0,032 p _{II-IV} = 0,004

ЖНР – желудочковые нарушения ритма

виды наджелудочковых нарушений ритма регистрировались редко – у 9 (3,1%) пациентов.

Однокамерные ИКД были установлены 113 (39,5%) пациентам, двухкамерные – 151 (52,8%), и еще 22 (7,7%) пациентам согласно выявленным показаниям были имплантированы устройства для кардиоресинхронизирующей терапии с функцией ИКД.

Анализ медикаментозной терапии до имплантации ИКД показал, что 210 (73,4%) больных получали блокаторы ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (иАПФ – ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента или АРА – антагонисты рецепторов к ангиотензину), 259 (90,6%) – β -адреноблокаторы (БАБ), 167 (58,4%) – антагонисты минералокортикоидных рецепторов (АМКР) (табл. 5).

Трехкомпонентную нейрогуморальную блокаду получали всего 128 (44,8%) пациентов, при этом ни одному из пациентов не проводились попытки титрации до целевых доз (табл. 6).

Таблица 5. Частота назначения медикаментозной терапии до имплантации кардиовертера-дефибриллятора

Препарат	Общая группа, n=286
иАПФ, n (%)	164 (57,3)
АРА, n (%)	41 (14,3)
АРНИ, n (%)	5 (1,7)
БАБ, n (%)	259 (90,6)
Статины, n (%)	209 (73,1)
АМКР, n (%)	167 (58,4)
Диуретики, n (%)	184 (64,3)
Дигоксин, n (%)	12 (4,2)
Амиодарон, n (%)	144 (50,3)
Соталол, n (%)	6 (2,1)
Дезагреганты, n (%)	145 (50,6)
ОАК, n (%)	117 (40,9)
АК, n (%)	41 (14,3)

иАПФ – ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента;
АРА – антагонисты рецепторов ангиотензина;
АРНИ – ангиотензиновых рецепторов и неприлизина ингибиторы; БАБ – β -адреноблокаторы;
АМКР – антагонисты минералокортикоидных рецепторов;
ОАК – оральные антикоагулянты; АК – антагонисты кальция.

Таблица 6. Соответствие доз препаратов назначенной терапии рекомендованным

Препарат	Получают минимальную дозу	Получают рекомендованную дозу
иАПФ, n (%)	132 (80,4)	5 (3,0)
АРА, n (%)	31 (75,6)	2 (4,9)
АРНИ, n (%)	0	5 (100)
БАБ, n (%)	44 (16,9)	29 (18,9)
Статины, n (%)	28 (13,4)	18 (8,6)

иАПФ – ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента, АРА – антагонисты рецепторов ангиотензина, АРНИ – ангиотензиновых рецепторов и неприлизина ингибиторы, БАБ – β -адреноблокаторы.

Диуретики, статины и антитромботическая терапия были назначены большинству пациентов, дигоксин назначался редко. Антиаритмические препараты получали 150 (52,4%) пациентов, преимущественно амиодарон, также в ряде случаев, несмотря на наличие СН, был назначен соталол.

Все пациенты выписаны на амбулаторный этап с рекомендациями наблюдения у кардиолога, плановой проверки ИКД у хирурга-аритмолога консультативной поликлиники через 3 месяца, далее не реже 1 раза в 6–12 месяцев или «по требованию» в случае срабатывания ИКД с нанесением шока. Система удаленного мониторинга (УМ) и удаленной телеметрии (УТ) ни у кого из пациентов не использовалась.

Обсуждение

Официальных статистических данных по ВСС в РФ нет. Если опираться на расчетные данные, то ежегодно в нашей стране внезапно от сердечных причин умирают 200–250 тыс. человек. По результатам исследования РЕЗОНАНС, частота ВСС составляет 228 случаев на 100 тыс. населения в год, из них на долю мужчин приходится 156 случаев [15]. Для сравнения: в США, где в целом сердечно-сосудистая смертность значительно ниже, чем в РФ, показатель ВСС также составляет около 200 на 100 тыс. населения [16]. Наиболее вероятно, что истинное количество случаев ВСС в РФ значительно больше. Вместе с тем, даже исходя из имеющихся данных, реальная потребность в ИКД, как основном методе профилактики ВСС, значительно превышает количество фактически выполненных имплантаций. Проблема ВСС – это общемировая проблема.

По уровню обеспеченности регионов методами интервенционной аритмологии Россия находится на одном из последних мест в Европе [17]. В РФ в 2011 г. 62 клиники проводили имплантации ИКД, к 2013 г. этот показатель возрос до 66. Соответственно, в целом по РФ отмечается устойчивый рост количества установленных ИКД с 0,88 на 100 тыс. населения в 2011 г. до 1,34 на 100 тыс. населения в 2013 г. при числе клиник 0,05 на 100 тыс. населения [17]. По данным 2013 г., самый высокий показатель имплантаций ИКД отмечался в Сибирском федеральном округе (ФО) – 3,12 на 100 тыс. населения при более низком, чем в среднем по РФ, числе клиник – 0,03 на 100 тыс. населения [17]. В Кемеровской области в 2013 г. показатель имплантаций ИКД составил 1,7 на 100 тыс. населения при числе клиник 0,04 на 100 тыс. населения, что выше, чем по РФ в этом же году. Вместе с тем в Кузбассе в 2019 г. отмечается значительный рост количества имплантаций – с 1,7 до 3,4 на 100 тыс. населения, которые по-прежнему не покрывают существующую потребность. Следует отметить, что даже в тех странах, где имплантация ИКД получила наибольшее распространение, обеспечивается не более 60% от реальной потребности в таковых [17]. Основной причиной ограничения применения

ИКД является высокая стоимость устройств, недостаточное количество высокоспециализированных клиник и специалистов, осуществляющих данный вид помощи. Свой вклад вносит отсутствие знаний о критериях отбора пациентов с высоким риском ВСС у врачей первичного звена, а также отсутствие эффективных утвержденных схем маршрутизации таких пациентов [15].

Согласно данным настоящего регистра имплантация ИКД производится преимущественно мужчинам старше 60 лет с ХСН с низкой ФВ ЛЖ вследствие ИБС с коморбидным фоном, из которых более половины перенесли ИМ и получили коронарную реваскуляризацию. Вместе с тем, по результатам одного из исследований, распространенность СН с низкой ФВ ЛЖ выше среди женщин [17]. Полученные данные отражают особенности отбора и маршрутизации пациентов на имплантацию ИКД. Так, основной поток пациентов, направленных на данный вид высокотехнологичной помощи – 85,6% пациентов, был сформирован непосредственно в стационаре, а доля вклада амбулаторного звена оказалась существенно меньше. Повышение информированности врачей о данном виде профилактики ВСС, создание центров ХСН, внедрение нормативно утвержденных алгоритмов отбора пациентов на амбулаторном этапе позволят увеличить доступность ИКД для других категорий населения.

Необходимость проведения КАГ для решения вопроса о возможности реваскуляризации миокарда у пациентов с низкой ФВ ЛЖ регламентируют рекомендации по лечению стабильной ИБС, и по данным регистра это условие в Кемеровской области выполняется [17]. Среди тех пациентов, которым КАГ проведена незадолго до имплантации ИКД, у половины выявлены значимые стенозы коронарных артерий, однако реваскуляризацию смогли выполнить только 25,6% из них, ее невыполнение было в основном связано с отсутствием показаний или по техническим причинам.

Известно, что 90% пациентов с ИКД в мире принадлежит к группе первичной профилактики ВСС [18]. Данные настоящего регистра отражают существующую мировую тенденцию. Учитывая, что стратификация риска первичной ВСС основана на величине ФВ ЛЖ, основную группу пациентов с ИКД составляют пациенты с систолической дисфункцией ЛЖ. В этой когорте крайне важно для обеспечения наилучшей выживаемости проведение оптимальной медикаментозной терапии (ОМТ). Выполнение этого условия необходимо до решения вопроса об имплантации ИКД независимо от причины СН, что подчеркивают все существующие рекомендации. Так, рекомендации ESC, ACC/AHA/HRS и РКО определяют класс показаний к ИКД уровня IA при ХСН NYHA класса II–III с ИБС, ФВ ЛЖ <35% после, как минимум, 3-месячной ОМТ СН и не раньше, чем через 40 дней после ИМ при условии ожидаемой продолжительности жизни более года [13, 14, 19]. Как показывает анализ настоящего регистра, следование принципам ОМТ – острая проблема

реальной клинической практики. Учитывая, что все пациенты имели диагноз СН, в основном с низкой ФВ ЛЖ и ФК II и выше, согласно существующим рекомендациям они должны получать 3-компонентную нейрогуморальную блокаду ингибиторами ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС), БАБ и АМКР. При этом доза блокаторов РААС и БАБ должна титроваться до максимально переносимой или до достижения целевых показателей артериального давления и частоты сердечных сокращений [20, 21]. Полученные данные реальной клинической практики говорят о том, что это условие не выполняется практически ни у кого из пациентов. Этот факт является очень важным как с позиции осмысления правильности отбора пациентов на имплантацию ИКД, так и с позиций необходимости направления усилий на улучшение ведения пациентов с ХСН на амбулаторном этапе. Кроме того, с учетом данных СМ-ЭКГ, частота выявления ЖНР высоких градаций и ФП, которые требуют активной антиаритмической терапии, направленной в том числе и на снижение количества ИКД-шоков, превышает реальное назначение антиаритмических препаратов согласно полученным данным.

Еще одна проблема, выявленная по результатам анализа регистра – это низкая выявляемость неишемических причин ВСС при отборе пациентов. Случаи имплантации ИКД при АДПЖ, которые составляют основную группу высокого риска ВСС неишемической этиологии, в Кузбассе единичны. Вместе с тем распространенность этих заболеваний существенно выше. Так, для ГКМП это 1:200–500, а при использовании таких современных методов диагностики, как МРТ, КТ и генетическое тестирование – 1:167 [22–24]. Частота встречаемости АДПЖ составляет от 1:5000 до 6:10000 [25, 26]. Следовательно, с учетом того, что эти нозологии длительное время протекают бессимптомно, страдает выявляемость этих состояний, и, вероятно, такие пациенты своевременно не направляются на ИКД-терапию. Так, например, ВСС при АДПЖ примерно в 3–10% случаев возникает у лиц в возрасте до 65 лет, и она может стать первым и единственным проявлением этого заболевания [26].

Наблюдение пациента с ИКД на амбулаторном этапе в настоящее время предполагает динамические осмотры кардиологом с эхокардиографическим и электрокардиографическим контролем, усилиями по сохранению комплаентности к медикаментозному лечению основного заболевания, специализированный плановый контроль ИКД программатором, который выполняет хирург-аритмолог [7, 14]. Кроме того, необоснованные ИКД-шоки, которые, по данным литературы, встречаются у четверти пациентов, создают потребность во внеплановом контроле ИКД [7]. Разработка систем удаленного мониторинга (УМ) и удаленной телеметрии (УТ) позволяет существенно оптимизировать амбулаторное наблюдение за пациентами с имплантированными устройствами, в том числе ИКД [7, 27, 28]. Вместе с тем зачастую

такие пациенты, даже при наличии систем УМ и УТ, не получают удаленного мониторингового наблюдения по разным причинам, и этот факт подтвержден Сообществом Сердечного Ритма (HSR) [29]. Для России эта проблема особенно актуальна. Так, ни один из пациентов данного регистра не получил УТ и УМ, что во многом было связано с отсутствием финансирования и организационных решений по наблюдению и интерпретации данных удаленных систем наблюдения.

Таким образом, анализ ретроспективной части Кузбасского регистра пациентов с ИКД позволил на примере отдельного региона получить новые данные о реальной клинической практике применения ИКД-терапии в России, к которым относятся: низкая вовлеченность амбулаторно-поликлинического звена в отбор пациентов с высоким риском ВСС, недостаточная выявляемость неишемических причин ВСС, несоответствие существующим клиническим рекомендациям в части назначения оптимальной медикаментозной терапии, а также существующие проблемы с использованием систем УТ и УМ.

Заключение

По данным Кузбасского регистра, основная категория пациентов с ИКД – это мужчины пенсионного возраста с ИБС и ХСН, из которых более половины не получают оптимальную медикаментозную терапию, не всем выполняется полноценная реваскуляризация миокарда до имплантации ИКД, что противоречит существующим рекомендациям по показаниям к ИКД-терапии. Данная ситуация отражает существующие проблемы отбора и маршрутизации пациен-

тов на этот вид высокотехнологичной помощи, а также недостатки в наблюдении и лечении пациентов с ХСН с низкой ФВ ЛЖ, которые формируют основную когорту высокого риска ВСС. Создание регистров пациентов с ИКД с анализом их дальнейшей судьбы позволит оценить качество применения ИКД в реальной клинической практике, ее соответствие существующим стандартам и рекомендациям, а в конечном итоге – сформировать новые стратегии прогнозирования эффективности ИКД-терапии, выявить наиболее оптимальные пути по улучшению качества оказания помощи пациентам с высоким риском ВСС.

Ограничения исследования

Ограничением данного исследования является его одно-центральной характер.

Финансирование

Исследование выполнено в рамках фундаментальной темы НИИ КПССЗ «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» (№ госрегистрации АААА-А16-116011910162-9 от 19.01.2016).

Конфликт интересов не заявлен.

Статья поступила 08.04.2021

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Hayashi M, Shimizu W, Albert CM. The Spectrum of Epidemiology Underlying Sudden Cardiac Death. *Circulation Research*. 2015;116(12):1887–906. DOI: 10.1161/CIRCRESAHA.116.304521
- Wong CX, Brown A, Lau DH, Chugh SS, Albert CM, Kalman JM et al. Epidemiology of Sudden Cardiac Death: Global and Regional Perspectives. *Heart, Lung and Circulation*. 2019;28(1):6–14. DOI: 10.1016/j.hlc.2018.08.026
- Link MS. Sudden cardiac death in the young: Epidemiology and overview. *Congenital Heart Disease*. 2017;12(5):597–9. DOI: 10.1111/chd.12494
- Okrugin S.A., Lvova A.B., Repin A.N. Prehospital sudden death from acute myocardial infarction in Tomsk (1984 and 2018): what has changed for 34 years. *Complex Issues of Cardiovascular Diseases*. 2020;9(4):6–11. [Russian: Округин С.А., Львова А.Б., Репин А.Н. Догоспитальная внезапная смерть от острого инфаркта миокарда в Томске (1984 и 2018 гг.): что изменилось за 34 года. Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. 2020;9(4):6–11]. DOI: 10.17802/2306-1278-2020-9-4-6-11
- Bokeria L.A., Neminushchiy N.M., Mikhaylichenko S.I. Implantable cardioverter-defibrillators - specific method of preventing of sudden cardiac death: development and standardization. *Emergency Cardiology*. 2018;2:22–33. [Russian: Бокерия Л.А., Неминуший Н.М., Михайличенко С.И. Имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы – специфическое средство профилактики внезапной сердечной смерти: развитие и стандартизация метода. Неотложная кардиология. 2018;2:22–33]. DOI: 10.25679/EMERGECARDIOLOGY.2018.18.2.003
- Shen L, Jhund PS, Petrie MC, Claggett BL, Barlera S, Cleland JGF et al. Declining risk of sudden death in heart failure. *New England Journal of Medicine*. 2017;377(1):41–51. DOI: 10.1056/NEJMoA1609758
- Ilov N.N., Pal'nikova O.V., Nechepurenko A.A., Tarasov D.G. Patients at high risk of sudden cardiac death: life after implantation of a cardioverter-defibrillator (single-center observational study). *Clinical and Experimental Surgery*. 2018;6(3):98–106. [Russian: Илов Н.Н., Пальникова О.В., Нечепуренко А.А., Тарасов Д.Г. Пациенты с высоким риском внезапной сердечной смерти: жизнь после имплантации кардиовертера-дефибриллятора (одноцентровое наблюдательное исследование). Клиническая и экспериментальная хирургия. 2018;6(3):98–106]. DOI: 10.24411/2308-1198-2018-13011
- Revishvili A.Sh., Neminushchy N.M. Current implantable cardioverter-defibrillator therapy: progress and standardization. *Bulletin of arrhythmology*. 2017;87:33–41. [Russian: Ревিশвили А.Ш., Неминуший Н.М. Терапия имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов на современном этапе: совершенствование и стандартизация метода. Вестник аритмологии. 2017;87:33–41]
- Bokeria L.A., Neminushchiy N.M., Mikhaylichenko S.I., Novichkov S.A., Achkasov E.E. Implantable cardioverter-defibrillators in the prevention of sudden cardiac death. *Therapeutic Archive*. 2017;89(12):103–9. [Russian: Бокерия Л.А., Неминуший Н.М., Михайличенко С.И., Новичков С.А., Ачкасов Е.Е. Имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы в профилактике внезапной сердечной смерти. Терапевтический архив. 2017;89(12):103–9]. DOI: 10.17116/terarkh20178912103-109

10. Looi K-L, Sidhu K, Cooper L, Dawson L, Slipper D, Gavin A et al. Long-term outcomes of heart failure patients who received primary prevention implantable cardioverter-defibrillator: An observational study. *Journal of Arrhythmia*. 2018;34(1):46–54. DOI: 10.1002/joa3.12027
11. Kamaliev M.A., Almukhanova A.B., Bapaeva M., Peremitina A.D. Medical efficiency after implantation of the cardioverter-defibrillator. *Vestnik KazNMU*. 2018;3:283–4. [Russian: Камалиев М.А., Альмуханова А.Б., Бапаева М., Перемитина А.Д. Медицинская эффективность после имплантации кардиовертер-дефибриллятора. *Вестник Казахского Национального медицинского университета*. 2018;3:283–4]
12. Lebedeva N.B., Dzhun I.E., Kashtalov V.V., Mamchur S.E. Register of patients with an implanted cardioverter-defibrillator. Certificate of state registration of a computer program. Reg. № 2020662410 from 13.10.2020. Moscow. 2020. [Russian: Лебедева Н.Б., Джун И.Е., Кашталап В.В., Мамчур С.Е. Регистр пациентов в имплантированном кардиовертером-дефибриллятором. Свидетельство о государственной регистрации программы ЭВМ. Рег. №2020662410 от 13.10.2020. М.: Роспатент, 2020]
13. Priori SG, Blomström-Lundqvist C, Mazzanti A, Blom N, Borggrefe M, Camm J et al. 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: The Task Force for the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology (ESC). Endorsed by: Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC). *European Heart Journal*. 2015;36(41):2793–867. DOI: 10.1093/eurheartj/ehv316
14. Revishvili A.Sh., Neminushchy N.M., Golitsyn S.P. All-Russian clinical recommendations for controlling the risk of sudden cardiac arrest and sudden cardiac death, prevention and first aid. - М.: GEOTAR-Media; 2018. - 256 p. [Russian: Ревишвили А.Ш., Неминушчий Н.М., Голицын С.П. Всероссийские клинические рекомендации по контролю над риском внезапной остановки сердца и внезапной сердечной смерти, профилактике и оказанию первой помощи. - М.: ГЕОТАР-Медиа; 2018. - 256с]. ISBN 978-5-9704-4464-1
15. Boytsov S.A., Nikulina N.N., Yakushin S.S., Akinina S.A., Furmenko G.I. Sudden cardiac death in patients with coronary heart disease based on the results of the Russian multicenter epidemiological study of morbidity, mortality, quality of diagnosis and treatment of acute forms of CHD (RESONANCE). *Russian Cardiology Journal*. 2011;16(2):59–64. [Russian: Бойцов С.А., Никулина Н.Н., Якушин С.С., Акинина С.А., Фурменко Г.И. Внезапная сердечная смерть у больных ишемической болезнью сердца по результатам Российского многоцентрового эпидемиологического исследования заболеваемости, смертности, качества диагностики и лечения острых форм ИБС (РЕЗОНАНС). *Российский кардиологический журнал*. 2011;16(2):59–64]
16. Myerburg RJ. Sudden Cardiac Death: Exploring the Limits of Our Knowledge. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. 2001;12(3):369–81. DOI: 10.1046/j.1540-8167.2001.00369.x
17. Bogachevskaya S.A., Bogachevskiy A.N. A ten year overview of surgical and interventional arrhythmology in Russia. Service peculiar features in the far east. *Social Aspects of Population Health*. 2017;53(1):2. [Russian: Богачевская С.А., Богачевский А.Н. Развитие хирургической и интервенционной аритмологии в России за 10 лет. Особенности функционирования службы в дальневосточном регионе. Социальные аспекты здоровья населения. 2017;53(1):2]. DOI: 10.21045/2071-5021-2017-53-1-1
18. Saeed M, Hanna I, Robotis D, Styperek R, Polosajian L, Khan A et al. Programming Implantable Cardioverter-Defibrillators in Patients with Primary Prevention Indication to Prolong Time to First Shock: Results from the PROVIDE Study: ICD Programming for Shock Reduction. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. 2014;25(1):52–9. DOI: 10.1111/jce.12273
19. Al-Khatib SM, Stevenson WG, Ackerman MJ, Bryant WJ, Callans DJ, Curtis AB et al. 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *Circulation*. 2018;138(13):272–391. DOI: 10.1161/CIR.0000000000000549
20. Barbarash O.L., Karpov Yu.A., Kashtalov V.V., Boshchenko A.A., Ruda M.Ya., Akchurin R.S. et al. 2020 Clinical practice guidelines for Stable coronary artery disease. *Russian Journal of Cardiology*. 2020;25(11):201–50. [Russian: Барбараш О.Л., Карпов Ю.А., Кашталап В.В., Бощенко А.А., Руда М.Я., Акчурин Р.С. и др. Стабильная ишемическая болезнь сердца. Клинические рекомендации 2020. *Российский кардиологический журнал*. 2020;25(11):201–50]. DOI: 10.15829/1560-4071-2020-4076
21. Tereshchenko S.N., Galyavich A.S., Uskach T.M., Ageev F.T., Arutyunov G.P., Begrambekova Yu.L. et al. 2020 Clinical practice guidelines for Chronic heart failure. *Russian Journal of Cardiology*. 2020;25(11):311–74. [Russian: Терещенко С.Н., Галевич А.С., Ускач Т.М., Агеев Ф.Т., Арутюнов Г.П., Беграмбекова Ю.Л. и др. Хроническая сердечная недостаточность. Клинические рекомендации 2020. *Российский кардиологический журнал*. 2020;25(11):311–74]. DOI: 10.15829/1560-4071-2020-4083
22. Finocchiaro G, Magavern E, Sinagra G, Ashley E, Papadakis M, Tome-Esteban M et al. Impact of Demographic Features, Lifestyle, and Comorbidities on the Clinical Expression of Hypertrophic Cardiomyopathy. *Journal of the American Heart Association*. 2017;6(12):e007161. DOI: 10.1161/JAHA.117.007161
23. Marian AJ, Braunwald E. Hypertrophic Cardiomyopathy: Genetics, Pathogenesis, Clinical Manifestations, Diagnosis, and Therapy. *Circulation Research*. 2017;121(7):749–70. DOI: 10.1161/CIRCRESAHA.117.311059
24. Poliakov A.A., Gudkova A.Yu., Krutikov A.N., Semernin E.N., Kozlenok A.V., Pyko S.A. et al. Hypertrophic cardiomyopathy in the older age group: the effect of cardiometabolic risk factors and rs2290149 and rs10838692 of the MADD gene. *Arterial Hypertension*. 2018;24(1):29–40. [Russian: Полякова А.А., Гудкова А.Ю., Крутиков А.Н., Семернин Е.Н., Козленок А.В., Пыко С.А. и др. Гипертрофическая кардиомиопатия в старшей возрастной группе: влияние факторов кардиометаболического риска и полиморфизма гена MADD. *Артериальная гипертензия*. 2018;24(1):29–40]. DOI: 10.18705/1607-419X-2018-24-1-29-40
25. Bokeria L.A., Bokeria O.L., Temirbulatova A.Sh. Arrhythmogenic dysplasia/cardiomyopathy of the right ventricle. *Annals of Arrhythmology*. 2010;7(3):47–56. [Russian: Бокерия Л.А., Бокерия О.Л., Темирбулатова А.Ш. Аритмогенная дисплазия/кардиомиопатия правого желудочка. *Анналы аритмологии* 2010;7(3):47–56]
26. Calkins H. Arrhythmogenic Right Ventricular Dysplasia/ Cardiomyopathy – Three Decades of Progress –. *Circulation Journal*. 2015;79(5):901–13. DOI: 10.1253/circj.CJ-15-0288
27. Varma N, Epstein AE, Irimpen A, Schweikert R, Love C. Efficacy and Safety of Automatic Remote Monitoring for Implantable Cardioverter-Defibrillator Follow-Up: The Lumos-T Safely Reduces Routine Office Device Follow-Up (TRUST) Trial. *Circulation*. 2010;122(4):325–32. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.110.937409
28. Guédon-Moreau L, Lacroix D, Sadoul N, Clémenty J, Kouakam C, Hermida J-S et al. Costs of remote monitoring vs. ambulatory follow-ups of implanted cardioverter defibrillators in the randomized ECOST study. *EP Europace*. 2014;16(8):1181–8. DOI: 10.1093/europace/euu012
29. Al-Khatib SM, Mi X, Wilkoff BL, Qualls LG, Frazier-Mills C, Setoguchi S et al. Follow-up of Patients With New Cardiovascular Implantable Electronic Devices: Are Experts' Recommendations Implemented in Routine Clinical Practice? *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology*. 2013;6(1):108–16. DOI: 10.1161/CIRCEP.112.974337