



2021 Рекомендации ESC по электрокардиостимуляции и сердечной ресинхронизирующей терапии

Разработано Рабочей группой по электрокардиостимуляции и сердечной ресинхронизирующей терапии Европейского общества кардиологов (ESC, ЕОК)

При особом участии Европейской ассоциации сердечного ритма (EHRA) ЕОК

Авторы/члены рабочей группы: Michael Glikson (Председатель) (Израиль), Jens Cosedis Nielsen* (Председатель) (Дания), Mads Brix Kronborg (Координатор Рабочей группы) (Дания), Yoav Michowitz (Координатор Рабочей группы) (Израиль), Angelo Auricchio (Швейцария), Israel Moshe Barbash (Израиль), Jose A. Barrabes (Испания), Giuseppe Boriani (Италия), Frieder Braunschweig (Швеция), Michele Brignole (Италия), Haran Burri (Швейцария), Andrew J. S. Coats (Великобритания), Jean-Claude Deharo (Франция), Victoria Delgado (Нидерланды), Gerhard-Paul Diller (Германия), Carsten W. Israel (Германия), Andre Keren (Израиль), Reinoud E. Knops (Нидерланды), Dipak Kotecha (Великобритания), Christophe Leclercq (Франция), Bela Merkely (Венгрия), Christoph Starck (Германия), Ingela Thylen (Швеция), Jose Maria Tolosana (Испания), Группа ЕОК по ведению научной документации.

Рецензенты: Francisco Leuva (Координатор КПР по рецензированию) (Великобритания), Cecilia Linde (Координатор КПР по рецензированию) (Швеция), Magdy Abdelhamid (Египет), Victor Aboyan (Франция), Elena Arbelo (Испания), Riccardo Asteggiano (Италия), Gonzalo Baron-Esquivias (Испания), Johann Bauersachs (Германия), Mauro Biffi (Италия), Ulrika Birgersdotter-Green (Соединенные Штаты Америки), Maria Grazia Bongiorni (Италия), Michael A. Borger (Германия), Jelena Celutkienė (Литва), Maja Cikes (Хорватия), Jean-Claude Daubert (Франция), Inga Drossart (Бельгия), Kenneth Ellenbogen (Соединенные Штаты Америки), Perry M. Elliott (Великобритания), Larissa Fabritz (Великобритания), Volkmar Falk (Германия), Laurent Fauchier (Франция), Francisco Fernandez-Aviles (Испания), Dan Foldager (Дания), Fredrik Gadler (Швеция), Pastora Gallego Garcia De Vinuesa (Испания), Bulent Gorenek (Турция), Jose M. Guerra (Испания), Kristina Hermann Haugaa (Норвегия), Jeroen Hendriks (Нидерланды), Thomas Kahan (Швеция), Hugo A. Katus (Германия), Aleksandra Konradi (Россия), Konstantinos C. Koskinas (Швейцария), Hannah Law (Великобритания), Basil S. Lewis (Израиль), Nicholas John Linker (Великобритания), Maja-Lisa Løchen (Норвегия), Joost Lumens (Нидерланды), Julia Mascherbauer (Австрия), Wilfried Mullens (Бельгия), Klaudia Vivien Nagy (Венгрия), Eva Prescott (Дания), Pekka Raatikainen (Финляндия), Amina Rakisheva (Казахстан), Tobias Reichlin (Швейцария), Renato Pietro Ricci (Италия), Evgeny Shlyakhto (Россия), Marta Sitges (Испания), Miguel Sousa-Uva (Португалия), Richard Sutton (Монако), Piotr Suwalski (Польша), Jesper Hastrup Svendsen (Дания), Rhian M. Touyz (Великобритания), Isabelle C. Van Gelder (Нидерланды), Kevin Vernooij (Нидерланды), Johannes Waltenberger (Германия), Zachary Whinnett (Великобритания), Klaus K. Witte (Великобритания).

Все эксперты, участвовавшие в разработке рекомендаций, подали заявление о конфликте интересов. Они объединены в единый отчет и опубликованы в дополнительном документе одновременно с настоящими рекомендациями. Отчет также доступен на сайте ЕОК www.escardio.org/guidelines.

***Ответственные авторы:** Michael Glikson, Jesselson Integrated Heart Center, Shaare Zedek Medical Center and Hebrew University Faculty of Medicine, Jerusalem, Israel, Tel: 097226555975, Email: mglikson@szmc.org.il.

Jens Cosedis Nielsen, Department of Clinical Medicine, Aarhus University and Department of Cardiology, Aarhus University Hospital, Aarhus N, Denmark, Tel: +45 78 45 20 39, Email: jenniels@rm.dk.

Аффилиации авторов/членов Рабочей группы указаны в информации об авторах.

Комитет ЕОК по практическим рекомендациям (КПР) приведен в Приложении.

Подразделения ЕОК, принявшие участие в разработке настоящих Рекомендаций:

Ассоциации: Association for Acute CardioVascular Care (ACVC), Association of Cardiovascular Nursing & Allied Professions (ACNAP), European Association of Cardiovascular Imaging (EACVI), European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI), European Heart Rhythm Association (EHRA), Heart Failure Association (HFA).

Советы: Council for Cardiology Practice, Council on Basic Cardiovascular Science, Council on Cardiovascular Genomics, Council on Hypertension, Council on Stroke.

Рабочие группы: Adult Congenital Heart Disease, Cardiac Cellular Electrophysiology, Cardiovascular Regenerative and Reparative Medicine, Cardiovascular Surgery, eCardiology, Myocardial and Pericardial Diseases

Форум пациентов

Содержание настоящих рекомендаций, подготовленных Европейским обществом кардиологов (European Society of Cardiology, ESC), опубликовано исключительно для персонального использования в образовательных целях. Не допускается коммерческое использование содержания Рекомендаций. Рекомендации ЕОК не могут быть переведены на другие языки либо воспроизведены, полностью или частично, без письменного согласия ЕОК. Для получения данного согласия должна быть направлена письменная заявка в Oxford University Press — организацию, ответственную за издательство European Heart Journal и официально уполномоченную ЕОК рассматривать подобные заявки (journals.permissions@oup.com).

Дополнительные данные, включающие справочную информацию и подробное обсуждение некоторых аспектов настоящих рекомендаций, можно найти в European Heart Journal онлайн.

Ключевые слова: Рекомендации, электрокардиостимуляция, сердечная ресинхронизирующая терапия, электрокардиостимулятор, сердечная недостаточность, синкопальное состояние, фибрилляция предсердий, стимуляция проводящей системы сердца, показания к электрокардиостимуляции, альтернативная электрокардиостимуляция, осложнения, электрокардиостимуляция при ТКИАК, брадикардия, временная электрокардиостимуляция.

Адаптированный перевод на русский язык: Вандер М. А. к. м. н., врач-кардиолог, отделение сложных нарушений ритма сердца и электрокардиостимуляции, ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России, Гасымова Н. З. м. н. с., НИЛ нейромодуляции Института сердца и сосудов НМИЦ им. В. А. Ал-

мазова, Любимцева Т.А. с.н.с., врач-кардиолог, научно-исследовательского отдела аритмологии ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова.

Рецензент: Михайлов Е. Н. д.м.н., руководитель НИЛ нейромодуляции, профессор кафедры сердечно-сосудистой хирургии ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова Минздрава России

Оригинальная публикация: Glikson M, Nielsen JC, Kronborg MB, et al.; ESC Scientific Document Group. 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. Eur Heart J. 2021;42(35):3427-3520. doi:10.1093/eurheartj/ehab364. Erratum in: Eur Heart J. 2022;43(17):1651.



Для цитирования: 2021 Рекомендации ESC по электрокардиостимуляции и сердечной ресинхронизирующей терапии. *Российский кардиологический журнал*. 2022;27(7):5159. doi:10.15829/1560-4071-2022-5159. EDN UTOLNY



2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy

Developed by the Task Force on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC) With the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA)

Keywords: Guidelines, cardiac pacing, cardiac resynchronization therapy, pacemaker, heart failure, syncope, atrial fibrillation, conduction system pacing, pacing indications, alternate site pacing, complications, pacing in TAVI, bradycardia, temporary pacing.

Оглавление

Список сокращений и условных обозначений	293
1. Предисловие	294
2. Введение	295
2.1. Обзор доказательной базы	296
2.2. Конфликты интересов, включая связи с медицинской промышленностью	296
2.3. Что нового в клинических Рекомендациях	296
2.3.1. Новые положения и новые разделы	296
2.3.2. Новые рекомендации в 2021	296
2.3.3. Изменения в клинических рекомендациях по ЭКС и СРТ с 2013г	300
3. Предпосылки	300
3.1. Эпидемиология	300
3.2. История вопроса	301
3.3. Патофизиология и классификация брадиаритмий, рассматривающихся для постоянной электрокардиостимуляции	301
3.4. Типы и режимы электрокардиостимуляции: общее описание	302
3.4.1. Эндокардиальная стимуляция	302
3.4.2. Эпикардиальная стимуляция	303
3.4.3. СРТ (эндо- и/или эпикардиальная)	303
3.4.4. Альтернативные методы (стимуляция проводящей системы, безэлектродная стимуляция)	303
3.4.4.1. Стимуляция проводящей системы сердца	303
3.4.4.2. Безэлектродная стимуляция	303
3.4.5. Режимы стимуляции	303
3.4.6. Частотно-адаптивная стимуляция	303
3.5. Гендерные различия	304
4. Обследование пациентов с предполагаемой или документированной брадикардией или заболеванием проводящей системы сердца	304
4.1. Анамнез и физикальное обследование	304
4.2. Электрокардиография	305
4.3. Неинвазивное обследование	306
4.3.1. Амбулаторное ЭКГ мониторингирование	306
4.3.2. Тест с физической нагрузкой	307
4.3.3. Визуализация	307
4.3.4. Лабораторные исследования	308
4.3.5. Генетическое тестирование	308
4.3.6. Исследование ночного сна	309
4.3.7. Тилт-тест	309
4.4. Имплантируемые мониторы	310
4.5. Электрофизиологическое исследование	310
5. Электрокардиостимуляция при брадикардии и заболеваниях проводящей системы сердца	312
5.1. Электрокардиостимуляция при дисфункции синусового узла	312
5.1.1. Показания к ЭКС	312
5.1.1.1. ДСУ	312

5.1.1.2. Синдром брадикардии-тахикардии при ДСУ	312
5.1.2. Выбор режима и алгоритма стимуляции	313
5.2. Электрокардиостимуляция при атриовентрикулярной блокаде	315
5.2.1. Показания к ЭКС	315
5.2.1.1. АВБ первой степени	315
5.2.1.2. АВБ второй степени тип I (тип Мобитц I или Венкебах)	316
5.2.1.3. АВБ второй степени тип Мобитц II, 2:1, прогрессирующая АВБ (также называемая далеко-зашедшая АВБ, при которой P:QRS 3:1 или выше), АВБ третьей степени	316
5.2.1.4. Транзиторная АВБ	316
5.2.2. Выбор режима и алгоритма стимуляции	316
5.2.2.1. Двухкамерная стимуляция против однокамерной желудочковой стимуляции	316
5.2.2.2. АВБ при постоянной ФП	317
5.3. Электрокардиостимуляция при заболеваниях проводящей системы сердца без атриовентрикулярной блокады	317
5.3.1. Показания к ЭКС	318
5.3.1.1. БНПГ и необъяснимые синкопальные состояния	318
5.3.1.2. БНПГ, необъяснимые синкопальные состояния и отклонения по данным ЭФИ	318
5.3.1.3. Альтернирующая БНПГ	319
5.3.2. Бессимптомная БНПГ	319
5.3.2.1. Пациенты с нейромышечными заболеваниями	319
5.3.3. Выбор режима и алгоритма стимуляции	319
5.4. Электрокардиостимуляция при рефлекторных синкопальных состояниях	320
5.4.1. Показания к ЭКС	321
5.4.2. Выбор режима и алгоритма стимуляции	322
5.5. Электрокардиостимуляция при предполагаемой (недокументированной) брадикардии	323
5.5.1. Рецидивирующие недиагностированные синкопальные состояния	323
5.5.2. Рецидивирующие падения	323
6. Сердечная ресинхронизирующая терапия	323
6.1. Эпидемиология, прогноз и патофизиология сердечной недостаточности, определяющая показания к сердечной ресинхронизирующей терапии с бивентрикулярной стимуляцией	323
6.2. Показания к сердечной ресинхронизирующей терапии: пациенты с синусовым ритмом	324
6.3. Пациенты с фибрилляцией предсердий	326
6.3.1. Пациенты с ФП и СН, которые являются кандидатами для СРТ	326
6.3.2. Пациенты с неконтролируемой ЧСС, которые являются кандидатами для абляции АВС (независимо от длительности QRS комплекса)	327
6.3.3. Новые методы стимуляции при СРТ: роль стимуляции проводящей системы сердца	329
6.4. Пациенты с традиционными кардиостимуляторами и кардиовертерами-дефибрилляторами, которым необходимо обновление до устройств сердечной ресинхронизирующей терапии	329
6.5. Электрокардиостимуляция у пациентов с низкой фракцией выброса левого желудочка и традиционными показаниями к антибрадикардитической стимуляции	330
6.6. Преимущества имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора у пациентов с показаниями к сердечной ресинхронизирующей терапии	331
6.7. Факторы, влияющие на эффективность сердечной ресинхронизирующей терапии: роль методов визуализации	333
7. Альтернативные стратегии и зоны стимуляции	333
7.1. Стимуляция межжелудочковой перегородки	335
7.2. Стимуляция пучка Гиса	335
7.2.1. Имплантация и наблюдение	335
7.2.2. Показания	336
7.2.2.1. Стимуляция при брадикардии	336
7.2.2.2. Стимуляция и абляция	336
7.2.2.3. Роль СРТ	336
7.3. Стимуляция области левой ножки пучка Гиса	337
7.4. Безэлектродная стимуляция	337
8. Показания к электрокардиостимуляции при специфических клинических состояниях	338
8.1. Электрокардиостимуляция при остром инфаркте миокарда	338
8.2. Электрокардиостимуляция после кардиохирургических операций и трансплантации сердца	339
8.2.1. Стимуляция после аортокоронарного шунтирования и хирургии клапанов сердца	339
8.2.2. ЭКС после трансплантации сердца	340
8.2.3. ЭКС после хирургического вмешательства на ТК	340
8.3. Электрокардиостимуляция после транскатетерной имплантации аортального клапана	341
8.4. Электрокардиостимуляция и сердечная ресинхронизирующая терапия при врожденных пороках сердца	343
8.4.1. ДСУ и синдром брадикардии-тахикардии	344
8.4.1.1. Показания к имплантации И-ЭКС	344
8.4.2. Врожденная АВБ	344
8.4.2.1. Показания к имплантации И-ЭКС	344
8.4.3. Послеоперационная АВБ	344
8.4.3.1. Показания к имплантации И-ЭКС	344
8.4.4. Сердечная ресинхронизация	345

8.5. Электрокардиостимуляция при гипертрофической кардиомиопатии	345
8.5.1. Брадиаритмии	345
8.5.2. ЭКС для лечения обструкции выходного тракта ЛЖ.....	345
8.5.3. Имплантация И-ЭКС после септальной миозэктомии и спиртовой септальной аблации	346
8.5.4. СРТ при терминальной ГКМП	346
8.6. Электрокардиостимуляция при редких заболеваниях	346
8.6.1. Синдром удлинённого интервала QT	346
8.6.2. Нейромышечные заболевания	346
8.6.3. Дилатационная кардиомиопатия с мутацией гена ламина А/С.....	347
8.6.4. Митохондриальные цитопатии	347
8.6.5. Инfiltrативные и метаболические заболевания.....	348
8.6.6. Воспалительные заболевания	348
8.6.6.1. Саркоидоз.....	348
8.7. Электрокардиостимуляция во время беременности	349
9. Особые рекомендации по имплантации устройств и периоперационному ведению	349
9.1. Общие положения	349
9.2. Антибиотикопрофилактика	349
9.3. Операционное поле и обработка кожи	349
9.4. Антикоагулянтная терапия.....	349
9.5. Венозный доступ.....	350
9.6. Стимулирующие электроды	351
9.7. Позиционирование электрода.....	351
9.8. Ложе устройства	352
10. Осложнения электрокардиостимуляции и сердечной ресинхронизирующей терапии	353
10.1. Общие осложнения.....	353
10.2. Специфические осложнения	354
10.2.1. Осложнения, связанные с электродом	354
10.2.2. Гематома	354
10.2.3. Инфекционные осложнения	354
10.2.4. Влияние на ТК	355
10.2.5. Другие осложнения	355
11. Рекомендации по ведению пациентов с ИЭУ	355
11.1. Магнитно-резонансная томография у пациентов с имплантированными электронными устройствами	356
11.2. Лучевая терапия у пациентов с электрокардиостимулятором	358
11.3. Временная электрокардиостимуляция	359
11.4. Периоперационное ведение пациентов с имплантируемыми электронными устройствами	360
11.5. Имплантируемые электронные устройства и занятия спортом	361
11.6. Если электрокардиостимуляция больше не показана.....	361
11.7. Наблюдение за устройством.....	362
12. Пациент-ориентированное ведение и совместное принятие решения в отношении электрокардиостимуляции и сердечной ресинхронизирующей терапии	363
13. Показатели качества	363
14. Ключевые положения	365
15. Пробелы в доказательной базе	367
16. Основные положения Рекомендаций “Что делать” и “чего не делать”	368
17. Дополнительные данные	370

Список сокращений и условных обозначений

АВ — атриовентрикулярный	ЧСС — частота сердечных сокращений
АВБ — атриовентрикулярная блокада	ЭКГ — электрокардиография
АВС — атриовентрикулярное соединение	ЭКС — электрокардиостимуляция
АТС — антитахикардитическая стимуляция	ЭМИ — электромагнитная интерференция
БЛНПГ — блокада левой ножки пучка Гиса	ЭФИ — электрофизиологическое исследование
БПНПГ — блокада правой ножки пучка Гиса	ЭхоКГ — эхокардиография
БНПГ — блокада ножки пучка Гиса	СРАР-терапия — постоянное положительное давление в дыхательных путях
ВПЖ — верхушка правого желудочка	DDD — двухкамерный предсердно-желудочковый стимулятор
ВПС — врожденный порок сердца	HV — интервал Гис-Желудочки (время от начала зубца Н до наиболее ранней деполяризации желудочков на любом из отведений при электрофизиологическом исследовании)
ВСС — внезапная сердечная смерть	АРАФ — Ablate and Pace in Atrial Fibrillation (trial)
ГКМП — гипертрофическая кардиомиопатия	BLOCK-HF — Biventricular versus RV pacing in patients with AV block (trial)
ДИ — доверительный интервал	BRUISE CONTROL — Bridge or Continue Coumadin for Device Surgery Randomized Controlled Trial
ДСУ — дисфункция синусового узла	BRUISE CONTROL-2 — Randomized Controlled Trial of Continued Versus Interrupted Direct Oral Anti-Coagulant at the Time of Device Surgery
ИКД — имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор	CARE-HF — CArdiac RESynchronization in Heart Failure (trial)
ИМ — инфаркт миокарда	COMPANION — COmparison of Medical therapy, Pacing and defibrillatION (trial)
ИПР — имплантируемый петлевой регистратор	DANPACE — DANish Multicenter Randomized Trial on Single Lead Atrial PACing vs. Dual Chamber Pacing in Sick Sinus Syndrome
ИЭУ — внутрисердечные электронные устройства	Echo-CRT — Echocardiography Guided Cardiac Resynchronization Therapy (trial)
КПР — комитет по практическим рекомендациям	EHRA — European Heart Rhythm Association, Европейская ассоциация сердечного ритма
ЛЖ — левый желудочек	EORP — EurObservational Research Programme, Европейские наблюдательные исследовательские программы
ЛНПГ — левая ножка пучка Гиса	ESC — European Society of Cardiology, Европейское общество кардиологов
МЖП — межжелудочковая перегородка	EuroHeart — European Unified Registries On Heart Care Evaluation and Randomized Trials
МКС — массаж каротидного синуса	HOT-CRT — His-optimized cardiac resynchronization therapy
МРТ — магнитно-резонансная томография	MADIT-CRT — Multicenter Automatic Defibrillator Implantation with Cardiac Resynchronization Therapy (trial)
ОКД — отсроченное контрастирование гадолинием	MIRACLE — Multicenter Insync RAndomized Clinical Evaluation (trial)
ОР — отношение рисков	MOST — MOde Selection Trial in Sinus-Node Dysfunction
ОШ — отношение шансов	MUSTIC — MULTisite STimulation In Cardiomyopathies (trial)
ПЖ — правый желудочек, правожелудочковый	NYHA — New York Heart Association, Нью-Йоркская ассоциация сердца
ПЗПС — прогрессирующее замедление проводимости сердца	PATH-CHF — PACing THERAPIES in Congestive Heart Failure (trial)
ПП — правое предсердие, правопредсердный	RAFT — Resynchronization_Defibrillation for Ambulatory Heart Failure Trial
ПЭКС — постоянная электрокардиостимуляция	RESET-CRT — Re-evaluation of Optimal Resynchronisation Therapy in Patients with Chronic Heart Failure (trial)
РКИ — рандомизированное контролируемое исследование	REVERSE — RESynchronization reVERses Remodelling in Systolic left vEntricular dysfunction (trial)
СКС — синдром каротидного синуса	<i>S. aureus</i> — Staphylococcus aureus
СН — сердечная недостаточность	WRAP-IT — World-wide Randomized Antibiotic Envelope Infection Prevention Trial
СНнФВ — сердечная недостаточность с низкой фракцией выброса	
СНсФВ — сердечная недостаточность с сохранной фракцией выброса	
СНусФВ — сердечная недостаточность с промежуточной фракцией выброса	
СОАС — синдром обструктивного апноэ сна	
СПГ — стимуляция пучка Гиса	
СР — синусовый ритм	
СРТ — сердечная ресинхронизирующая терапия	
СРТ-Д — сердечная ресинхронизирующая терапия с функцией дефибрилляции	
СРТ-Р — сердечная ресинхронизирующая терапия с функцией электрокардиостимуляции	
СУИQT — синдром удлиненного интервала QT	
ТК — трехстворчатый клапан	
ТКИАК — транскатетерная имплантация аортального клапана	
УКП — удельный коэффициент поглощения	
УМ — удаленный мониторинг	
ФВ — фракция выброса	
ФК — функциональный класс	
ФН — физическая нагрузка	
ФП — фибрилляция предсердий	
ЧЖС — частота желудочковых сокращений	

1. Предисловие

Клинические рекомендации оценивают и обобщают имеющиеся данные для того, чтобы предложить медицинскому работнику наилучшую стратегию лечения отдельно взятого пациента с определенным клиническим состоянием. Клинические рекомендации и другие рекомендательные документы призваны помочь медицинским работникам в их повседневной практике. Тем не менее, окончательные решения должны приниматься ответственным медицинским работником с учетом индивидуальных особенностей и предпочтений пациентов и при необходимости предпочтений их опекунов и попечителей.

В последнее время Европейским обществом кардиологов (ЕОК, ESC) и другими сообществами и организациями было выпущено значительное количество клинических рекомендаций. Из-за их влияния на клиническую практику врача были установлены критерии качества разработки рекомендательных документов для того, чтобы сделать все решения очевидными. Рекомендации по разработке и выпуску руководств ЕОК можно найти на веб-сайте (<http://www.escardio.org/Guidelines/Clinical-Practice-Guidelines/Guidelines-development/Writing-ESCGuidelines>). Рекомендации ЕОК представляют собой официальную позицию ЕОК по данной теме и регулярно обновляются.

В дополнение к публикации клинических рекомендаций, ЕОК проводит программы наблюдательных исследований и международных регистров сердечно-сосудистых заболеваний и вмешательств, которые призваны оценить диагностический/терапевтический процесс, использование ресурсов и соблюдение медицинскими работниками клинических рекомендаций. Целью регистров является обеспечение лучшего понимания медицинской практики в Европе и во всем мире на основе данных, полученных из рутинной клинической практики.

Кроме того, члены ЕОК разработали и внедрили в некоторые Рекомендации ряд индикаторов качества, которые призваны оценить уровень соблюдения клинических рекомендаций и могут быть использованы ЕОК, стационарами, представителями систем здравоохранения и профессиональными медицинскими работниками для оценки качества оказываемой помощи, а также в образовательных программах наряду с ключевыми положениями Рекомендаций для улучшения качества оказываемой помощи и показателей исходов.

Члены этой рабочей группы были выбраны ЕОК, включая представителей соответствующих групп узких специалистов ЕОК, с целью предоставления информации о лечении пациентов с соответствующими нозологиями. Отдельные эксперты в определенной

области провели всесторонний обзор опубликованных данных по ведению пациентов с соответствующими нозологиями в соответствии с политикой Комитета ЕОК по практическим рекомендациям (КПР). Была проведена критическая оценка диагностических и терапевтических процедур, включая оценку соотношения риска и пользы. Уровень доказательности и сила рекомендаций конкретных вариантов лечения были взвешены и классифицированы в соответствии с заранее определенными шкалами, как указано ниже.

Эксперты по написанию и рецензированию Рекомендаций предоставили необходимые декларации, которые могут стать реальными или потенциальными источниками конфликта интересов. С этими документами можно ознакомиться на веб-сайте ЕОК (<http://www.escardio.org/guidelines>), также они опубликованы одновременно с настоящими рекомендациями в дополнительных данных.

Такой подход обеспечивает прозрачность и предотвращает потенциальные конфликты в процессе разработки и рецензирования документа. О любых изменениях в заявлениях о конфликте интересов, возникающих в период написания документа, докладывалось в офис ЕОК, и информация своевременно обновлялась. Рабочая группа получила всю финансовую поддержку от ЕОК без участия какой-либо сторонней организации.

КПР ЕОК контролирует и координирует подготовку новых рекомендаций. Комитет также несет ответственность за процесс одобрения настоящих Рекомендаций. Рекомендации утверждаются после пересмотра всеми экспертами, участвовавшими в разработке. Финальная версия рекомендательного документа одобрена КПР для публикации в *European Heart Journal*. Рекомендации были разработаны после тщательного изучения научных и медицинских данных и доказательств, имеющихся на момент их написания.

Задачами разработки Рекомендаций ЕОК также является создание образовательных инструментов и реализация программ, направленных на создание карманных рекомендаций, кратких изложений в слайдах и карточках, буклетов с ценными сообщениями для неспециалистов и электронных версий для цифровых приложений (смартфоны и др.). Вышеперечисленные варианты рекомендаций представляют собой сокращенную версию, поэтому для получения подробной информации пользователь должен иметь доступ к полнотекстовой версии рекомендаций, который находится в свободном доступе на веб-сайте ЕОК и *European Heart Journal*. Национальным обществам рекомендуется получить одобрение, перевести и внедрить Рекомендации ЕОК. Программы внедрения рекомендаций необходимы, т.к. было показано, что применение соответ-

ствующих клинических рекомендаций положительно влияет на исход заболевания.

Медицинским работникам необходимо применять Рекомендации ЕОК в полной мере при осуществлении своих клинических суждений, при определении профилактических, диагностических или терапевтических стратегий. В то же время Рекомендации ЕОК не отменяют индивидуальную ответственность медицинского работника за принятие надлежащих решений с учетом индивидуальных особенностей и предпочтений пациентов и при необходимости предпочтений их опекунов и попечителей. Кроме того, медицинский работник обязан в каждой стране ознакомиться с правилами и инструкциями по применению лекарств и устройств при их назначении.

2. Введение

Электрокардиостимуляция (ЭКС) важная часть электрофизиологии в частности и кардиологии в целом. В то время как некоторые клинические ситуации являются абсолютными показаниями к ЭКС и с годами эти показания не изменялись, появились новые клинические ситуации, которые стали предметом крупных исследований (ЭКС после обморочных состояний (раздел 5), после транскатетерной имплантации аортального клапана (ТКИАК, раздел 8), сердечная ресинхронизирующая терапия (СРТ) при сердечной недостаточности (СН) и для профилактики ЭКС-индуцированной кардиомиопатии (раздел 6), ЭКС при различных инфильтративных и воспалительных заболеваниях сердца, а также

при различных кардиомиопатиях (раздел 8)). Также появились разделы, посвященные новым диагностическим инструментам принятия решений (раздел 4), а также новым областям стимуляции — стимуляция пучка Гиса (СПГ) и левой ножки пучка Гиса (ЛНПГ) (раздел 7). Кроме того, увеличился интерес к минимизации риска и осложнений, связанных с процедурой имплантации (раздел 9), к специфическим клиническим ситуациям (пациенты с электрокардиостимуляторами (И-ЭКС), направленные на магнитно-резонансную томографию (МРТ), лучевую терапию (раздел 11)), к наблюдению за пациентами с И-ЭКС и устройствами удаленного мониторинга (УМ), к включению совместного принятия решения в общий план лечения (раздел 12).

Последние клинические рекомендации по ЭКС ЕОК были опубликованы в 2013г; поэтому новые разделы в Рекомендациях представляются своевременными и необходимыми.

Для решения вышеперечисленных вопросов была создана Рабочая группа по написанию новых клинических рекомендаций. Помимо ведущих экспертов в области ЭКС, в рабочую группу были приглашены специалисты из Ассоциации неотложной сердечно-сосудистой помощи, Ассоциации сердечной недостаточности, Европейской ассоциации кардиоторакальной хирургии, Европейской ассоциации по чрескожным коронарным вмешательствам, Рабочая группа ЕОК по заболеваниям миокарда и перикарда, а также Ассоциации медицинских сестер и смежных профессий.

Таблица 1

Классы рекомендаций

Классы рекомендаций	Определение	Формулировка для использования
Класс I	Данные и/или всеобщее согласие, что конкретный метод лечения или вмешательство полезны, эффективны, имеют преимущества	Рекомендуется/показан
Класс II	Противоречивые данные и/или расхождение мнений о пользе/эффективности конкретного метода лечения или процедуры	
Класс IIa	Большинство данных/мнений говорит о пользе/эффективности	Целесообразно применять
Класс IIb	Данные/мнения не столь убедительно говорят о пользе/эффективности	Можно применять
Класс III	Данные и/или всеобщее согласие, что конкретный метод лечения или вмешательство не являются полезными или эффективными, а в некоторых случаях могут приносить вред	Не рекомендуется

Таблица 2

Уровни доказательности

Уровень доказательности А	Данные многочисленных или нескольких рандомизированных клинических исследований или мета-анализов
Уровень доказательности В	Данные одного рандомизированного клинического исследования или крупных нерандомизированных исследований
Уровень доказательности С	Согласованное мнение экспертов и/или небольшие исследования, ретроспективные исследования, регистры

2.1. Обзор доказательной базы

Настоящие рекомендации разделены на разделы, в каждом из которых есть координатор и несколько авторов. Координаторам и авторам разделов было поручено тщательно изучить современную литературу по соответствующей теме, разработать рекомендации согласно классификации и уровню доказательности. В тех случаях, когда данные казались противоречивыми, к решению проблемы приглашался методолог (Dipak Kotecha), который оценивал доказательную базу и помогал в определении класса рекомендаций и уровня доказательности. Рекомендации были одобрены всеми авторами документа и были приняты только в случае поддержки не менее 75% авторами.

Председатели (Jens Cosedis Nielsen и Michael Glikson) и координаторы настоящего документа (Yoav Michowitz и Mads Brix Kronborg) были ответственны за согласованность рекомендаций между разделами. Несколько членов комитета по написанию документа были ответственны за совпадение класса рекомендаций и уровня доказательности с другими рекомендациями ЕОК (по СН и клапанным порокам сердца).

2.2. Конфликты интересов, включая связи с медицинской промышленностью

Вся работа над созданием рекомендательного документа была добровольной, всем соавторам требовалось заявить и доказать отсутствие конфликта интересов, согласно правилам Научного комитета Рекомендаций ЕОК и Правления ЕОК.

2.3. Что нового в клинических Рекомендациях

2.3.1. Новые положения и новые разделы

Таблица 3

Новые положения и новые разделы в настоящих рекомендациях

Положение/раздел	Раздел
Новый раздел о типах и режимах стимуляции, включая стимуляцию проводящей системы сердца и безэлектродную ЭКС	3.4
Новый раздел относительно гендерных различий в ЭКС	3.5
Новый раздел об обследовании пациентов, направленных на ЭКС	4
Расширенный и обновленный раздел о СРТ	6
Новый раздел об альтернативных методиках и зонах стимуляции	7
Расширен и обновлен раздел, посвященный ЭКС при специфических состояниях, включены разделы про ЭКС после ТКИАК, послеоперационную и ЭКС при заболеваниях и операциях на трикуспидальном клапане	8
Новый раздел по имплантации и периоперационному ведению, включающий информацию о периоперационной антикоагуляции	9
Расширенный и пересмотренный раздел об осложнениях ИЭУ	10

Новый раздел, посвященный различным аспектам ведения, включая МРТ, лучевую терапию, временную ЭКС, периоперационное ведение, спортивную активность и наблюдение	11
Новый раздел о пациент-ориентированном лечении	12

Сокращения: ИЭУ — внутрисердечные электронные устройства, МРТ — магнитно-резонансная томография, СРТ — сердечная ресинхронизирующая терапия, ТКИАК — транскатетерная имплантация аортального клапана, ЭКС — электрокардиостимуляция.

2.3.2. Новые рекомендации в 2021

Таблица 4

Новые рекомендации в 2021

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
Обследование пациентов с предполагаемой или документированной брадикардией или заболеванием проводящей системы сердца		
Наблюдение		
Пациентам с редкими (реже 1 раза в месяц) необъяснимыми обмороками или другими симптомами, предположительно вызванными брадикардией, у которых комплексное обследование не выявило причины, рекомендуется длительное амбулаторное наблюдение с ИГПР.	I	A
Амбулаторное мониторирование ЭКГ рекомендуется пациентам при подозрении на брадикардию для выявления корреляции нарушений ритма с симптомами.	I	C
МКС		
При исключении стеноза сонных артерий ^c МКС рекомендован пациентам с синкопальными состояниями неясного генеза с предположительно рефлекторным механизмом развития или с симптомами, связанными со сдавлением/манипуляциями в области каротидного синуса.	I	B
Тилт-тест		
Следует рассмотреть проведение тилт-теста у пациентов с вероятными рецидивирующими рефлекторными обмороками.	Ila	B
Тест с ФН		
Тест с ФН рекомендуется назначать пациентам с предполагаемой брадикардией во время или сразу после нагрузки.	I	C
Следует рассмотреть проведение теста с ФН для подтверждения диагноза у пациентов с вероятной хронотропной недостаточностью.	Ila	B
Можно рассмотреть проведение теста с ФН у пациентов с нарушением внутрисердечной проводимости или АВБ неизвестного уровня для выявления инфранодальной блокады.	Ilb	C
Визуализация		
Сердечная визуализация рекомендована пациентам с вероятной или документированной симптомной брадикардией для выявления структурной патологии сердца, оценки систолической функции ЛЖ и диагностики потенциальных причин нарушения проведения.	I	C
Для оценки ткани миокарда в диагностике специфических состояний, связанных с нарушением проводимости, требующим имплантации И-ЭКС, следует рассмотреть выполнение мультимодальной визуализации (МРТ, КТ или ПЭТ), особенно у пациентов <60 лет.	Ila	C

Лабораторная диагностика			
В дополнение к предоперационным лабораторным исследованиям ^d рекомендовано выполнение специфического лабораторного тестирования у пациентов с предполагаемой обратимой причиной брадикардии (например, оценка функции щитовидной железы, антитела к <i>Borrelia burgdoferi</i> , уровень дигиталиса, калия, кальция и pH) для диагностики и лечения этих состояния.	I	C	
Оценка сна			
Рекомендован скрининг на СОАС у пациентов с симптомами СОАС при наличии тяжелой брадикардии или АВБ высокой градации во время сна.	I	C	
Электрофизиологическое исследование			
У пациентов с обмороками и двухпучковой блокадой, при отсутствии объяснимой причины обмороков после выполнения неинвазивных методов обследования или когда требуется немедленное решение о проведении ЭКС в связи с тяжестью состояния следует рассмотреть проведение ЭФИ.	Ia	B	
У пациентов с обмороками и синусовой брадикардией можно рассмотреть выполнение ЭФИ, если неинвазивные методы диагностики не выявили связи между обмороками и брадикардией.	Ib	B	
Генетика			
Следует рассмотреть генетическое тестирование у пациентов с ранней манифестацией (<50 лет) прогрессирующего замедления проводимости сердца	Ia	C	
Следует рассмотреть генетическое тестирование у членов семьи после выявления патологического генетического варианта, который объясняет клинический фенотип нарушения проводящей системы сердца у первичного пациента.	Ia	C	
ЭКС при брадикардии и заболеваниях проводящей системы сердца			
ЭКС показана симптомным пациентам с бради-тахи формой ДСУ для коррекции брадиаритмии и расширения возможностей медикаментозной терапии, если выполнение аблации тахикардии не предпочтительно.	I	B	
ЭКС показана пациентам с предсердной аритмией (в основном ФП) и постоянной или транзиторной АВБ третьей степени или далеко зашедшей АВБ независимо от симптомов.	I	C	
Пациентам с ДСУ и двухкамерным электрокардиостимулятором рекомендуется минимизировать ненужную желудочковую стимуляцию с помощью алгоритмов программирования.	I	A	
С целью уменьшения количества обмороков двухкамерная ЭКС показана пациентам старше 40 лет с тяжелыми, непредсказуемыми повторяющимися обмороками, у которых есть <ul style="list-style-type: none"> спонтанная документально подтвержденная симптомная асистолия >3 сек. или бессимптомная пауза (-ы) >6 сек. на фоне синус-ареста или АВБ; или кардиоингибиторный тип синдрома каротидного синуса; или асистолический обморок во время тилт-теста. 	I	A	
Пациентам с рецидивирующими необъяснимыми падениями следует проводить такой же набор обследований, как и при необъяснимых обмороках.	Ia	C	
Следует рассмотреть катетерную аблацию ФП как стратегию предотвращения имплантации электрокардиостимулятора у пациентов с ФП-ассоциированной брадикардией или симптомной преавтоматической паузой после конверсии ФП с учетом клинической картины.	Ia	C	
У пациентов с бради-тахи формой ДСУ можно рассматривать включение предсердной АТС при программировании устройства.	Ib	B	
Двухкамерная ЭКС может быть рассмотрена для минимизации рецидивирующих обмороков у пациентов с клиническими проявлениями аденозин-чувствительных обмороков.	Ib	B	
СРТ			
СРТ-Д рекомендуется пациентам с показаниями к СРТ, которым планируется имплантация ИКД.	I	A	
Пациентам, которые являются кандидатами на СРТ, следует рассмотреть имплантацию СРТ-Д после индивидуальной оценки риска и совместного принятия решения.	Ia	B	
Пациентам с симптомной ФП и неконтролируемой частотой желудочковых сокращений, которые являются кандидатами на аблацию АВС (независимо от длительности QRS), с СНсФВ следует рассмотреть СРТ, а не стандартную стимуляцию ПЖ.	Ia	C	
Пациентам с симптомной ФП и неконтролируемой частотой желудочковых сокращений, которые являются кандидатами на аблацию АВС (независимо от длительности QRS), с СНсФВ следует рассмотреть стимуляцию ПЖ.	Ia	B	
Пациентам с симптомной ФП и неконтролируемой частотой желудочковых сокращений, которые являются кандидатами на аблацию АВС (независимо от длительности QRS), с СНсФВ можно рассмотреть СРТ.	Ib	B	
Альтернативные зоны стимуляции			
СПГ			
У пациентов с СПГ, программирование устройства рекомендуется выполнять в соответствии со специальными требованиями СПГ	I	C	
Следует рассмотреть СПГ для кандидатов на СРТ, у которых ранее были безуспешные попытки имплантации ЛЖ электрода в вену коронарного синуса, наряду с другими вариантами лечения, такими как хирургическая имплантация эпикардиального электрода	Ia	B	
Следует рассмотреть имплантацию страховочного (back-up) правожелудочкового электрода пациентам с СПГ в следующих ситуациях (зависимость от электрокардиостимулятора, АВБ высокой градации, инфранодальная АВБ, высокий порог стимуляции, планируемая блокада АВС) или для улучшения детекции (например, риск недостаточной желудочковой чувствительности или чрезмерной чувствительности предсердных событий и потенциала Гиса	Ia	C	
Можно рассмотреть СПГ с имплантацией страховочного желудочкового электрода у пациентов, которым показана стратегия "кардиостимуляция и аблация" для лечения тахисистолической наджелудочковой аритмии, особенно при узком собственном комплексе QRS.	Ib	C	

Можно рассмотреть СПГ как альтернативу правожелудочковой стимуляции у пациентов с АВБ и ФВ ЛЖ >40%, у которых ожидается более 20% желудочковой стимуляции.	IIb	C
Безэлектродная стимуляция		
Беспроводные И-ЭКС следует рассматривать как альтернативу трансвенозным кардиостимуляторам при отсутствии венозного доступа к верхним конечностям и высоком риске инфицирования ложа устройства у пациентов, перенесших инфекцию имплантированного устройства и пациентов, находящихся на хроническом гемодиализе.	IIa	B
Безэлектродные И-ЭКС можно рассматривать как альтернативу традиционной одноэлектродной желудочковой стимуляции при условии совместного принятия решения и учитывая продолжительность жизни пациента.	IIb	C
Показания к ЭКС при специфических клинических состояниях		
ЭКС при остром ИМ		
Показания для имплантации постоянного И-ЭКС определяются в соответствии с рекомендациями для населения в целом (раздел 5.2), когда АВБ не разрешается в течение периода ожидания продолжительностью не <5 дней после инфаркта миокарда.	I	C
У некоторых пациентов с АВБ и острой сердечной недостаточностью, возникших на фоне ИМ передней стенки, может быть рассмотрена ранняя имплантация устройства сердечной ресинхронизирующей терапии (СРТ-Р/СРТ-Д).	IIb	C
ЭКС при кардиохирургических операциях		
Далеко-зашедшая или полная АВБ после кардиохирургических операций. Период наблюдения не <5 дней устанавливается для исключения возможных транзиторных нарушений ритма сердца. Однако в случае полной АВБ с отсутствующим или редким выскальзывающим ритмом и малой вероятностью разрешения АВБ, этот период может быть сокращен.	I	C
ДСУ после кардиохирургических операций и трансплантации сердца. Перед имплантацией постоянного И-ЭКС следует устанавливать срок наблюдения до 6 нед.	IIa	C
Хронотропная некомпетентность после трансплантации сердца. Следует рассмотреть ЭКС при хронотропной некомпетентности, сохраняющейся >6 нед. после трансплантации сердца для улучшения качества жизни	IIa	C
Хирургическое лечение клапанного эндокардита и интраоперационной полной АВБ. Следует рассмотреть немедленную имплантацию постоянного эпикардального И-ЭКС у пациентов с полной АВБ, оперированных по поводу клапанного эндокардита, при наличии одного из следующих факторов: существующие ранее нарушения проводимости, инфекция золотистого стафилококка, внутрисердечный абсцесс, поражение ТК или перенесенная операция на клапанах сердца.	IIa	C

Пациенты, которым требуется ЭКС во время хирургического вмешательства на ТК. Следует имплантировать эпикардальные электроды и избегать трансклапанной имплантации эндокардиальных электродов. Во время оперативного лечения на ТК следует отдавать предпочтение удалению ранее имплантированного правожелудочкового электрода, а не подшиванию его между фиброзным кольцом клапана и биопротезом клапана или между фиброзным кольцом и опорным кольцом. В случае изолированной аннулопластики ТК, оценивая индивидуально риск и пользу, ранее имплантированный правожелудочковый электрод можно оставить на месте и не закреплять его между фиброзным и опорным кольцом.	IIa	C
Пациенты, требующие ЭКС после протезирования ТК биопротезом/пластики кольца ТК. При наличии показаний для желудочковой стимуляции, следует отдавать предпочтение трансвенозной имплантации электрода в коронарный синус или малоинвазивной имплантации эпикардального желудочкового электрода, вместо трансвенозной трансклапанной имплантации правожелудочкового электрода.	IIa	C
Пациенты, требующие ЭКС после протезирования ТК механическим протезом. Имплантация правожелудочкового электрода через механический протез ТК противопоказана.	III	C
ЭКС после ТКИАК		
ПЭКС рекомендуется пациентам с далеко зашедшей или полной АВБ, персистирующей более 24-48 ч после ТКИАК	I	B
ПЭКС рекомендуется пациентам с впервые возникшей альтернирующей БНПГ после ТКИАК	I	C
Следует рассмотреть раннюю ^g ПЭКС у пациентов с ранее существующей ПБЛНПГ, у которых прогрессируют или возникают новые нарушения проводимости после ТКИАК ^f .	IIa	B
Следует рассмотреть амбулаторное мониторирование ЭКГ ^g или ЭФИ ^h для пациентов с впервые возникшей ПБЛНПГ, длительностью QRS >150 мс или PR >240 мс без дальнейшего прогрессирования через >48 ч после ТКИАК.	IIa	C
Можно рассмотреть амбулаторное мониторирование ЭКГ ^g или ЭФИ ^h для пациентов с ранее существующими нарушениями проводимости с дальнейшим увеличением длительности QRS или PR >20 мс после ТКИАК.	IIb	C
Пациентам с ПБЛНПГ, у которых отсутствуют показания к ПЭКС, не рекомендуется профилактическая имплантация постоянного И-ЭКС перед процедурой ТКИАК.	III	C
Различные синдромы		
У пациентов с нейромышечными заболеваниями, такими как миотоническая дистрофия 1 типа в сочетании с любой второй или третьей степени АВБ или интервалом HV ≥70 мс показана ПЭКС вне зависимости от наличия или отсутствия симптомов.	I	C

Пациентам с мутациями гена <i>LMNA</i> , в том числе с мышечной дистрофией Эмери-Дрейфуса и конечностно-поясной дистрофией, имеющим традиционные показания к имплантации И-ЭКС или удлинённый интервал PR в сочетании с ПБЛНПГ, показана имплантация ИКД с возможностью ЭКС при ожидаемой продолжительности жизни не <1-го года	IIa	C	Имплантация постоянного И-ЭКС не рекомендуется пациентам с лихорадкой. Следует отложить имплантацию И-ЭКС до тех пор, пока у пациента не будет лихорадки в течение не <24 ч.	III	B
Рекомендации по ведению пациентов с ИЭУ					
При удлинении интервала PR, АВБ, БНПГ и фасцикулярной блокады любой степени у пациентов с синдромом Кернса-Сейра следует рассмотреть возможность ПЭКС.	IIa	C	УМ рекомендуется для сокращения очных визитов в клинику пациентов с устройствами, которые испытывают трудности посещения клиники (например, из-за ограниченной подвижности или других обстоятельств, или в соответствии с предпочтениями пациента).	I	A
У пациентов с нейромышечными заболеваниями, такими как миотоническая дистрофия 1 типа в сочетании с увеличением интервала PR \geq 240 мс или увеличением продолжительности QRS \geq 120 мс может быть рассмотрена имплантация постоянного И-ЭКС ¹ .	IIb	C	УМ рекомендуется в случаях, когда устройство было отозвано из-за неисправностей или требует более тщательного наблюдения, для обеспечения раннего обнаружения событий, требующих принятия мер, особенно у пациентов высокого риска (например, в случае зависимости от И-ЭКС).	I	C
У пациентов с синдромом Кернса-Сейра без нарушений сердечной проводимости можно рассмотреть возможность профилактической ПЭКС.	IIb	C	Использование УМ у пациентов с одно- и двухкамерными И-ЭКС позволяет программировать эти устройства с интервалом до 24 мес.	IIa	A
Саркоидоз					
У пациентов с саркоидозом сердца, стойкой или транзиторной АВБ, следует рассмотреть возможность имплантации И-ЭКС ¹ .	IIa	C	Временная ЭКС		
У пациентов с саркоидозом сердца, ФВ ЛЖ <50% и показаниями к ПЭКС следует рассмотреть возможность имплантации устройства СРТ-Д.	IIa	C	Временная ЭКС рекомендуется при гемодинамически значимой брадиаритмии, рефрактерной к внутривенному введению ритм-учащающих препаратов.	I	C
Рекомендации относительно ИЭУ и периоперационному ведению					
Для уменьшения риска инфекционных осложнений ИЭУ рекомендуется проведение предоперационной антибиотикопрофилактики не ранее, чем за 1 час до разреза кожи.	I	A	Чрескожную ЭКС следует рассмотреть при гемодинамически значимой брадиаритмии, когда временная трансвенозная стимуляция сердца невозможна или недоступна.	IIa	C
Для дезинфекции кожи следует использовать спиртовой раствор хлоргексидина, а не спиртовой раствор повидон-йода.	IIa	B	Временную трансвенозную ЭКС следует рассматривать при обратимых и экстренных показаниях к стимуляции, а также при ишемии миокарда, миокардите, электролитных нарушениях, интоксикации или после кардиохирургических операций.	IIa	C
Следует рассматривать в первую очередь головную или подмышечную вену для венозного доступа.	IIa	C	Временную трансвенозную ЭКС следует рассматривать в качестве временной меры перед имплантацией постоянного И-ЭКС, когда эта процедура недоступна или невозможна из-за сопутствующей инфекции.	IIa	C
При имплантации электродов в коронарный синус следует отдавать предпочтение квадриполярным электродам.	IIa	C	Для длительной временной трансвенозной ЭКС следует рассмотреть электроды активной фиксации, подключенные к внешнему временному И-ЭКС.	IIa	C
Для подтверждения целевой позиции желудочкового электрода следует использовать несколько рентгеновских изображений.	IIa	C	Другие рекомендации		
Перед ушиванием раны следует промывать ложе физиологическим раствором.	IIa	C	Когда ЭКС больше не показана, необходимо соотношение риска и пользы для принятия совместного решения.	I	C
У пациентов, перенесших повторное оперативное вмешательство ИЭУ, можно рассмотреть возможность использования антибактериального конверта.	IIb	B	МРТ можно рассмотреть у пациентов с И-ЭКС и заглушенными эндокардиальными электродами, если нет доступных альтернативных методов визуализации.	IIb	C
Можно рассмотреть возможность стимуляции средней части межжелудочковой перегородки у пациентов с высоким риском перфорации (например, пожилые люди, перфорация в прошлом).	IIb	C	Пациент-ориентированное ведение		
У пациентов с низким индексом массы тела, при синдроме Твиддлера или по эстетическим причинам можно рассмотреть возможность формирования ложа устройства под мышцей.	IIb	C	Решение об имплантации И-ЭКС или СРТ должно быть основано на имеющихся доказательствах эффективности того или иного варианта лечения с учетом индивидуальной оценки риска и пользы, предпочтений пациента и целей лечения, и принято совместно с пациентом.	I	C
Пациентам, получающим антикоагулянтную терапию, не рекомендуется "мост-терапия" гепарином.	III	A			

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности, ^c — МКС не следует проводить у пациентов с анамнезом транзиторной ишемической атаки, инсультом или известным стенозом сонной артерии. Перед МКС сле-

дует выполнить аускультацию сонных артерий. Если по данным аускультации выявлен шум, то необходимо выполнить дуплексное сканирование сонных артерий для исключения заболевания сонных артерий, ^d — общий анализ крови, протромбиновое время, частичное тромбопластиновое время, креатинин сыворотки крови и электролиты, ^e — немедленно после процедуры или в течение 24 ч, ^f — транзиторная АВБ высокой градации, удлинение PR, изменение оси QRS, ^g — продолжительное амбулаторное мониторирование ЭКГ с помощью внешних или имплантируемых мониторов в течение 7-30 дней, ^h — HV ≥70 мс по данным ЭФИ может быть показанием для ПЭКС, ⁱ — следует рассмотреть имплантацию ИКД согласно соответствующим рекомендациям пациентам с нервно-мышечными заболеваниями, которым показана ЭКС.

Сокращения: АВБ — атриовентрикулярная блокада, АВС — атриовентрикулярное соединение, БЛНПГ — блокада ножки пучка Гиса, ДСУ — дисфункция синусового узла, И-ЭКС — имплантируемый электрокардиостимулятор, ИКД — имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор, ИМ — инфаркт миокарда, ИПР — имплантированный петлевой регистратор, ИЭУ — внутрисердечные электронные устройства, КТ — компьютерная томография, ЛЖ — левый желудочек, МКС — массаж каротидного синуса, МРТ — магнитно-резонансная томография, ПБПНПГ — полная блокада правой ножки пучка Гиса, ПЖ — правый желудочек, правожелудочковый, ПЭКС — постоянная электрокардиостимуляция, ПЭТ — позитронно-эмиссионная томография, СОАС — синдром обструктивного апноэ сна, СНФВ — сердечная недостаточность с низкой фракцией выброса, СНусФВ — сердечная недостаточность с промежуточной фракцией выброса, СПГ — стимуляция пучка Гиса, СРТ — сердечная ресинхронизирующая терапия, СРТ-Д — сердечная ресинхронизирующая терапия с функцией дефибрилляции, СРТ-Р — сердечная ресинхронизирующая терапия с функцией электрокардиостимуляции, ТКИАК — транскатетерная имплантация аортального клапана, ТК — трехстворчатый клапан, УМ — удаленный мониторинг, ФВ — фракция выброса, ФН — физическая нагрузка, ФП — фибрилляция предсердий, ЭКГ — электрокардиография, ЭКС — электрокардиостимуляция, ЭФИ — электрофизиологическое исследование, HV — интервал Гис-Желудочки (время от начала зубца Н до наиболее ранней деполаризации желудочков на любом из отведений при электрофизиологическом исследовании).

2.3.3. Изменения в клинических рекомендациях по ЭКС и СРТ с 2013г

Таблица 5
Изменения в клинических рекомендациях по ЭКС и СРТ с 2013 года

	2013	2021
	Класс ^a	
ЭКС при брадикардии и заболевании проводящей системы сердца		
Можно рассматривать ЭКС у пациентов с обмороком для предотвращения рецидивирующих обмороков, если документирована бессимптомная пауза >6 сек. на фоне синус-ареста.	Ila	Ilb
СРТ		
Пациентам с имплантированным И-ЭКС или ИКД при прогрессировании СН с ФВ ЛЖ ≤35% несмотря на ОМТ и высоким процентом ^b стимуляции ПЖ следует рассмотреть переход на СРТ.	I	Ila
СРТ, а не стимуляция ПЖ рекомендуется пациентам с СНФВ (<40%), независимо от функционального класса NYHA, при наличии показаний к желудочковой стимуляции и АВБ высокой градации для снижения морбидности. Настоящие показания включают и пациентов с ФП.	Ila	I
СРТ следует рассматривать для пациентов с симптомной СН, СР и ФВ ЛЖ ≤35%, длительностью QRS 130-149 мс и морфологией QRS по типу БЛНПГ несмотря на ОМТ для улучшения симптомов, снижения морбидности и смертности.	I	Ila

Пациентам с симптомной ФП и неконтролируемой ЧЖС, которые являются кандидатами на аблацию АВС (независимо от длительности QRS), СРТ рекомендуется при СНФВ	Ila	I
Особые показания к ЭКС		
У пациентов с врожденными пороками сердца, ЭКС может быть рассмотрена при персистирующей двухпучковой блокаде, ассоциированной с транзиторной полной АВБ.	Ila	Ilb
Положения по поводу ведения пациентов		
Пациентам с МРТ-совместимыми устройствами ^c МРТ может быть выполнена без риска при соблюдении рекомендаций производителя.	Ila	I
У пациентов с МРТ-несовместимыми устройствами следует рассмотреть выполнение МРТ если не доступны альтернативные методы визуализации и нет эпикардиальных, заглушенных и поврежденных электродов или адаптеров/переходников электродов	Ilb	Ila

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — доля симуляции ПЖ в 20%, рассматриваемая, как значение способное вызвать И-ЭКС-индуцированную СН, подтверждено данными наблюдательных исследований. Однако нет данных в пользу того, что какой-либо процент стимуляции ПЖ может считаться определяющим пределом, ниже которого стимуляция ПЖ безопасна, а выше которого — вредна, ^c — сочетание МРТ совместимого устройства и электродов от одного производителя.

Сокращения: АВБ — атриовентрикулярная блокада, АВС — атриовентрикулярное соединение, БЛНПГ — блокада левой ножки пучка Гиса, И-ЭКС — имплантируемый электрокардиостимулятор, ИКД — имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор, ЛЖ — левый желудочек, МРТ — магнитно-резонансная томография, ОМТ — оптимальная медикаментозная терапия, ПЖ — правый желудочек, СН — сердечная недостаточность СНФВ — сердечная недостаточность с низкой фракцией выброса, СР — синусовый ритм, СРТ — сердечная ресинхронизирующая терапия, ФВ — фракция выброса, ФП — фибрилляция предсердий, ЧЖС — частота желудочковых сокращений, ЭКС — электрокардиостимуляция, NYHA — New York Heart Association, Нью-Йоркская ассоциация сердца.

3. Предпосылки

3.1. Эпидемиология

Распространенность и частота имплантации И-ЭКС во многих странах неизвестна, однако была проведена оценка, основанная на анализе опубликованных крупных обсервационных исследований и баз данных. Количество имплантаций на 1 млн населения в европейских странах различается: от <25 имплантаций на 1 млн населения в Азербайджане, Боснии и Герцеговине и Киргизии до >1000 имплантаций на 1 млн населения во Франции, Италии и Швеции [1]. Эти различия могут быть обусловлены недостаточным и чрезмерным лечением в некоторых странах или из-за различий в социально-демографических характеристиках и патологических состояниях. Количество имплантаций И-ЭКС неуклонно растет, что связано с увеличением продолжительности жизни и старением населения [2-8]. Расчетное число пациентов во всем мире, которым проводилась имплантация И-ЭКС, выросло до 1 миллиона в год [2]. Дегенерация проводящей системы сердца и ухудшение межклеточной проводимости могут быть проявлениями сердечно-сосудистых и внесердечных пато-

Новое в настоящих рекомендациях

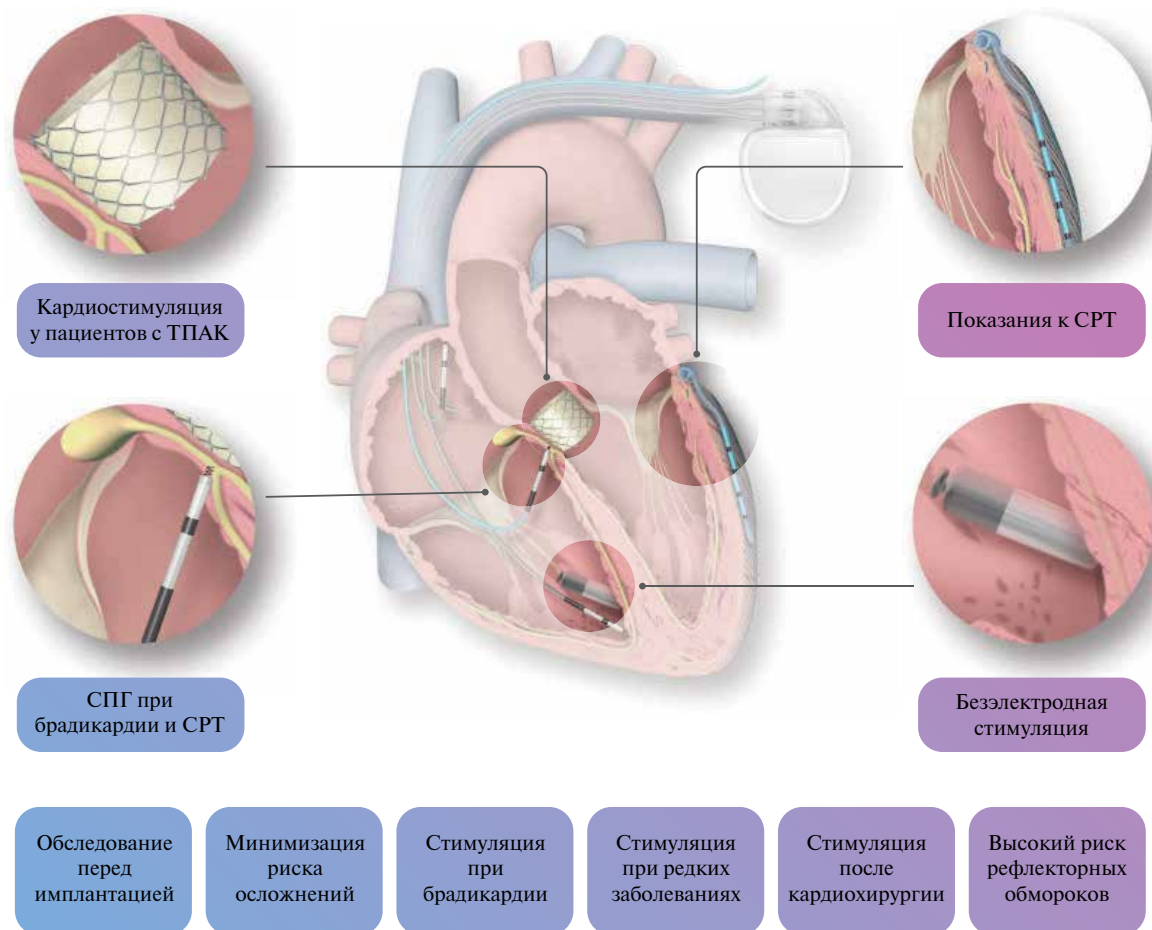


Рис. 1. В Рекомендациях ESC по электрокардиостимуляции и сердечной ресинхронизирующей терапии 2021 представлены новые и обновленные рекомендации по этим методам лечения в соответствующих группах пациентов.

Сокращения: СПГ — стимуляция пучка Гиса, СРТ — сердечная ресинхронизирующая терапия.

логий, наиболее часто встречающимися у пациентов пожилого возраста. Таким образом, зачастую брадикардия, требующая ЭКС, встречается у пожилых пациентов, а более 80% И-ЭКС имплантируются пациентам в возрасте старше 65 лет.

3.2. История вопроса

Наиболее частыми показаниями к постоянной ЭКС (ПЭКС) являются атриовентрикулярная (АВ) блокада (АВБ) высокой градации и дисфункция синусового узла (ДСУ). Выживаемость пациентов с АВБ и консервативным лечением (т.е. без ЭКС) значительно ниже, чем у пациентов с ПЭКС [9-12]. Напротив, у пациентов с ДСУ прогноз непредсказуем и нет данных в пользу того, что ПЭКС приводит к улучшению прогноза [13-15].

Однако, увеличение продолжительности жизни — это не единственная цель лечения пациентов.

Качество жизни является важным показателем, отражающим клинический статус пациента, исходы лечения, а также обеспечивающий целостную картину эффективности лечения [16]. В проведенных исследованиях улучшение качества жизни пациентов с ПЭКС подтверждается единогласно [17-22].

3.3. Патопфизиология и классификация брадиаритмий, рассматривающихся для постоянной электрокардиостимуляции

Определения различных заболеваний проводящей системы сердца представлены в таблице 1 в Дополнительных данных.

Синусовая брадикардия может быть физиологическим ответом на различные ситуации, например, она наблюдается у профессиональных спортсменов, молодых людей и во время сна. Причины патологических брадиаритмий широко представлены вну-

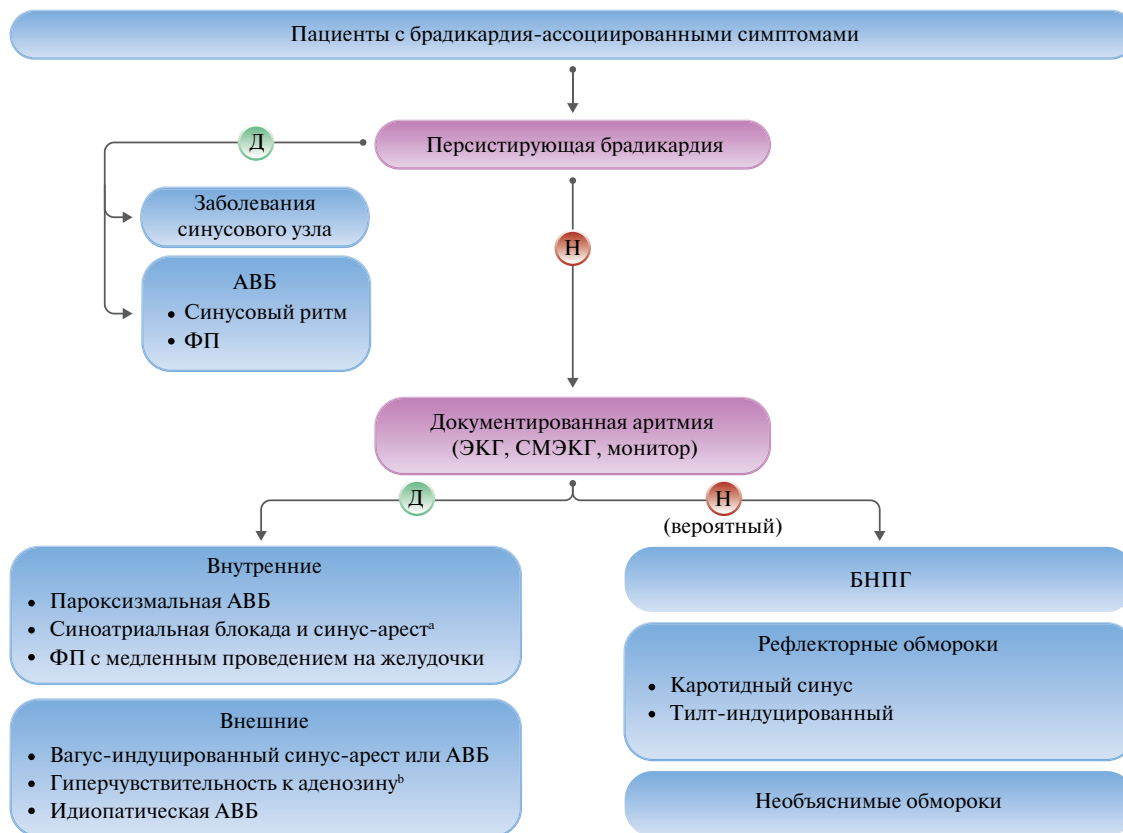


Рис. 2. Классификация документированной и предполагаемой брадиаритмии.

Примечание: ^а — включая бради-тахи форму ДСУ, ^б — Deharo et al. [32]. Адаптировано из Brignole et al. [33].

Сокращения: АВБ — атриовентрикулярная блокада, БНПГ — блокада ножки пучка Гиса, СМЭКГ — суточное мониторирование электрокардиограммы, ФП — фибрилляция предсердий, ЭКГ — электрокардиография.

треними и внешними факторами, а их течение зависит от основного заболевания. Пожилой возраст и дегенеративные изменения, связанные с возрастом, являются важными причинами, приводящим к нарушению инициации и распространения электрического импульса в проводящей системе сердца. Кроме того, имеются генетические мутации, приводящие к заболеваниям проводящей системы сердца (см. раздел 4.3.5). Также предсердная кардиомиопатия [23] может приводить к развитию предсердных тахикардий, ДСУ, АВБ [24].

Важно различать обратимые и необратимые причины брадикардии. К вероятно обратимым причинам относят побочные эффекты лекарственных средств, инфаркт миокарда (ИМ), токсическое воздействие, инфекционные заболевания, хирургические вмешательства и электролитные нарушения. В исследовании с участием 277 пациентов с брадикардией, направленных на отделения неотложной помощи, электролитные нарушения были выявлены в 4% случаев, интоксикация в 6%, острый ИМ в 14%, а побочные эффекты лекарственных средств в 21% [25].

Если брадикардия необратимая, наличие и тяжесть симптомов играют основную роль в решении

вопроса о постоянной антибрадикардитической терапии. Такое решение может оказаться сложным, если имеются несколько причин возникновения симптомов. В целом кандидаты на ПЭКС могут быть классифицированы в две группы: пациенты с персистирующей брадикардией и пациенты с интермиттирующей (с или без электрокардиографической (ЭКГ) документации) брадикардией. Персистирующая брадикардия обычно указывает на наличие заболеваний собственно тканей синусового или АВ-узлов, в то время как интермиттирующая брадикардия может быть результатом широкого спектра внутренних и внешних патологических процессов, как представлено на рисунке 2 [26-31].

3.4. Типы и режимы электрокардиостимуляции: общее описание

3.4.1. Эндокардиальная стимуляция

Эндокардиальная система ЭКС состоит из генератора импульсов, чаще всего размещенном в грудной клетке, и трансвенозных электродов, имплантированных в миокард, которые способны определять активность сердечной деятельности и проводить те-

рапевтическую ЭКС. Со времени появления транс-венозных эндокардиальных систем ЭКС в 1960г крупные технологические усовершенствования повысили их эффективность и безопасность. В целом процедура имплантации ПЭКС является процедурой низкого риска, при этом не исключено возникновение осложнений, связанных с процедурой и неисправностей в работе устройств. Процедура имплантации И-ЭКС подробно описана в недавнем консенсусном документе Европейской ассоциации сердечного ритма (EHRA) [34].

3.4.2. Эпикардиальная стимуляция

В некоторых клинических ситуациях требуется имплантация эпикардиальной системы ЭКС. К ним относятся пациенты с врожденными пороками сердца (ВПС) и с отсутствием венозного доступа к сердцу или открытым шунтом между правой и левой сторонами кровообращения, рецидивирующими инфекционными осложнениями, связанными с устройством, окклюзированными венами, и, что встречается чаще всего в настоящее время, имплантация в сочетании с открытым кардиохирургическим вмешательством. Эпикардиальные электроды имплантируются минимально инвазивной торакотомией или торакоскопией с робот-ассистированными технологиями [35].

3.4.3. СРТ (эндо- и/или эпикардиальная)

Диссинхрония сердца определяется разницей во времени электромеханической активации желудочков и может привести к снижению эффективности сердечной деятельности. СРТ обеспечивает бивентрикулярную стимуляцию для коррекции электромеханической диссинхронии с целью увеличения сердечного выброса [36]. В нескольких исследованиях СРТ продемонстрировала улучшение показателей заболеваемости и смертности в отдельных группах пациентов с низкой фракцией выброса (ФВ) левого желудочка (ЛЖ).

3.4.4. Альтернативные методы (стимуляция проводящей системы, безэлектродная стимуляция)

3.4.4.1. Стимуляция проводящей системы сердца

По сравнению с правожелудочковой (ПЖ) стимуляцией, СПГ обеспечивает более физиологическую синхронную электрическую активацию желудочков через систему Гис-Пуркинье. У части пациентов с АВБ высокой степени СПГ может привести к восстановлению проведения, уменьшить продолжительность комплекса QRS при блокаде левой ножки пучка Гиса (БЛНПГ) или блокаде правой ножки пучка Гиса (БПНПГ) [41-44]. Ряд исследований, целью которых является оценка эффективности СПГ по сравнению с СРТ и стимуляцией ПЖ в настоящее время

продолжаются. Кроме того, как метод стимуляции изучается стимуляция области ЛНПГ у пациентов с дистальным поражением проводящей системы (см. раздел 7.3).

3.4.4.2. Безэлектродная стимуляция

Представлены и введены в практику миниатюрные, внутрисердечные, безэлектродные И-ЭКС. Данные устройства имплантируются с использованием специальных систем доставки чрескожно через бедренную вену в ПЖ. Имеются данные в пользу эффективной однокамерной стимуляции безэлектродных И-ЭКС [45-50]. Хотя это и многообещающая технология, потенциальные сложности при удалении устройства в конце срока службы заряда батареи являются ограничением безэлектродных систем. По сей день нет доступных контролируемых рандомизированных клинических исследований (РКИ), сравнивающих клинические результаты безэлектродной и однокамерной трансвенозной систем ЭКС.

3.4.5. Режимы стимуляции

Технологические усовершенствования в ЭКС привели к развитию широкого спектра режимов стимуляции. И-ЭКС способны детектировать собственную спонтанную электрическую активность и восстанавливать частоту сердечных сокращений (ЧСС) и последовательную атриовентрикулярную сердечную деятельность. При нарушениях автоматизма и проводимости могут быть применены одноэлектродные системы с предсердной детекцией/стимуляцией, одноэлектродные с желудочковой детекцией/стимуляцией, одноэлектродные системы, которые стимулируют ПЖ, а детектируют события как правого предсердия (ПП), так и ПЖ, и двухэлектродные системы с функцией стимуляции и детекции ПП и ПЖ. Про режимы стимуляции см. табл. 2 в Дополнительных данных. Выбор оптимального режима ЭКС определяется основным заболеванием, влиянием ЭКС на течение заболевания и потенциальным вредом выбранного режима стимуляции. Выбор режима стимуляции в отдельных клинических ситуациях обсуждается в разделе 5.

3.4.6. Частотно-адаптивная стимуляция

Синусовый узел модулирует ЧСС во время различного типа и интенсивности нагрузок (т. е. физические нагрузки (ФН), эмоциональные, постральные изменения, лихорадка) пропорционально метаболической потребности организма. Частотно-адаптивные системы ЭКС направлены на обеспечение соответствующей компенсаторной ЧСС во время эмоциональной и физической активности на основании детекции изменения/ускорения положения тела, минутной вентиляции, внутрисердечного импеданса, или других суррогатных показателей физи-

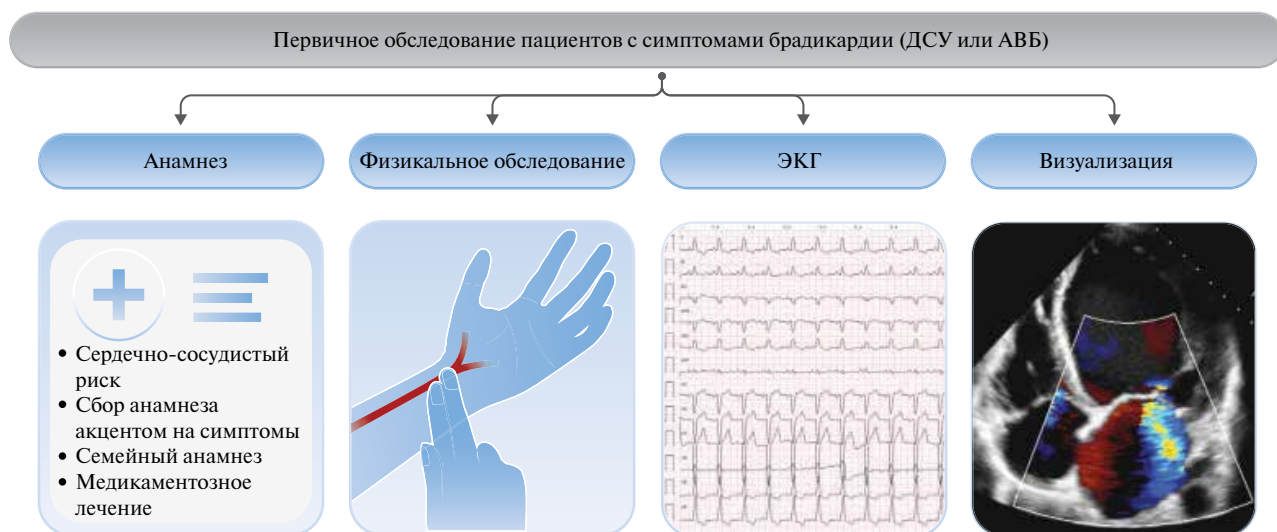


Рис. 3. Первичное обследование пациентов с симптомами, указывающими на брадикардию.

Сокращения: АВБ — атриовентрикулярная блокада, ДСУ — дисфункция синусового узла, ЭКГ — электрокардиография.

ческого и ментального стресса, и показаны в случаях хронотропной недостаточности [51-57]. У отдельных пациентов может использоваться двойная сенсорная система (например, акселерометр и минутная вентиляция) [58]. В таблице 3 в Дополнительных данных приведен краткий обзор наиболее часто используемых частотно-адаптивных сенсоров.

3.5. Гендерные различия

Показания к ЭКС и частота осложнений различаются между мужчинами и женщинами. У пациентов мужского пола первичная имплантация ПЭКС наиболее часто показана для лечения АВБ и реже для ДСУ и фибрилляции предсердий (ФП) с брадикардией [59, 60]. У пациентов женского пола частота нежелательных явлений, ассоциированных с имплантацией устройства, с поправкой на возраст и тип устройства, значительно выше. В структуру наиболее часто встречающихся осложнений у женщин входят пневмоторакс, перикардиальный выпот и гематомы ложа [59-61]. Возможным объяснением может служить меньший размер тела и такие анатомические особенности пациентов женского пола, как меньший диаметр вен и ПЖ.

4. Обследование пациентов с предполагаемой или документированной брадикардией или заболеванием проводящей системы сердца

4.1. Анамнез и физикальное обследование

Тщательный сбор анамнеза и физикальное обследование играют важную роль в обследовании пациентов с вероятной или документированной брадикардией (рис. 3). Настоящие рекомендации подчеркивают важность сбора анамнеза и физикального обследования при первичном наблюдении, в частно-

сти для выявления пациентов со структурным заболеванием сердца [62, 63].

Полный сбор анамнеза должен включать семейный анамнез, оценку сердечно-сосудистого риска, и настоящие/анамнестические диагнозы и причины, способствующие брадикардии. При сборе анамнеза следует более подробно расспросить пациента о частоте, тяжести и длительности симптомов, которые могут быть ассоциированы с брадикардией или заболеваниями проводящей системы сердца. Также следует изучить взаимосвязь симптомов и ЧСС во время эпизода, если ее удастся измерить, с физической активностью, эмоциональным стрессом, изменениями положения тела, получаемой терапией (табл. 6) и типичными триггерами (например, мочеиспускание, дефекация, кашель, длительное вертикальное положение тела, бритье).

Семейный анамнез может быть особенно важен для молодых пациентов с прогрессирующим нарушением проводимости сердца, изолированным или ассоциированным с кардиомиопатией и/или миопатией [64, 65].

При физикальном обследовании следует сосредоточить внимание на проявлениях симптомов и признаках основного структурного заболевания сердца и системных заболеваний (табл. 7). Для того, чтобы исключить неверное истолкование других аритмий как брадикардию (например, желудочковая экстрасистолия) симптомный редкий периферический пульс должен быть подтвержден аускультацией сердца и ЭКГ.

Выявление нарушений вегетативной регуляции важны для дифференциальной диагностики обморочных и предобморочных состояний. В этом отношении могут помочь измерения ЧСС и артериального давления в ортостазе.

Таблица 6

Препараты, которые могут привести к брадикардии и нарушению проводимости

	Синусовая брадикардия	АВБ		Синусовая брадикардия	АВБ
Бета-блокаторы	+	+	Другие		
Антигипертензивные			Миорелаксанты	+	-
Недигидропиридиновые блокаторы кальциевых каналов	+	+	Канабис	+	-
Метилдопа	+	-	Пропофол	+	-
Клонидин	+	-	Тикагрелор	+	+
Антиаритмические препараты			Высокие дозы глюкокортикостероидов	+	-
Амиодарон	+	+	Хлорохин	-	+
Дронедарон	+	+	Антагонисты H ₂ -рецепторов	+	+
Соталол	+	+	Ингибиторы протонной помпы	+	-
Флекаинид	+	+	Химиотерапия		
Пропафенон	+	+	Триоксид мышьяка	+	+
Прокаинамид	-	+	Бортезомиб	+	+
Дизопирамид	+	+	Капецитабин	+	-
Аденозин	+	+	Цисплатин	+	-
Дигоксин	+	+	Циклофосфамид	+	+
Ивабрадин	+	-	Доксорубицин	+	-
Психоактивные и нейроактивные лекарственные препараты			Эпирубицин	+	-
Донепезил	+	+	5-фторурацил	+	+
Литий	+	+	Ифосфамид	+	-
Опиоидные анальгетики	+	-	Интерлейкин-2	+	-
Фенотиазин	+	+	Метотрексат	+	-
Фенитоин	+	+	Митроксантрон	+	+
Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина	-	+	Паклитаксел	+	-
Трициклические антидепрессанты	-	+	Ритуксимаб	+	+
Карбамазепин	+	+	Талидомид	+	+
			Антрациклин	-	+
			Таксаны	-	+

Сокращение: АВБ — атриовентрикулярная блокада.

Массаж каротидного синуса (МКС) может иметь диагностическое значение у пациентов ≥40 лет с симптомами, указывающими на синдром каротидного синуса (СКС): обморочные и предобморочные состояния на фоне ношения тугих воротников, бритья или поворота головы [66, 67]. Методология и ответ МКС описаны в разделе 4.1 Дополнительных данных. Диагноз СКС требует как воспроизведения спонтанных симптомов во время МКС, так и клинических проявлений спонтанных обмороков с рефлекторным механизмом развития [68–70].

4.2. Электрокардиография

Наряду со сбором анамнеза и физикальным обследованием ЭКГ покоя является важной составля-

ющей первичной оценки пациентов с документированной или вероятной брадикардией. ЭКГ в 12 отведениях или стрипс во время симптомного события позволяют выставить клинический диагноз.

Если данные физикального обследования предполагают наличие у пациента брадикардии, то 12-канальная ЭКГ позволит уточнить ритм, частоту, природу и степень нарушения проводимости (табл. 1 в Дополнительных данных). Кроме того, ЭКГ может дать информацию о структурном поражении сердца или наличии системного заболевания (например, гипертрофия ЛЖ, Q волны, удлиненный интервал QT, и низкий вольтаж) и позволяет спрогнозировать неблагоприятные исходы у симптомных пациентов [62].

Таблица 7

Внутренние и внешние причины брадикардии

	Синусовая брадикардия или ДСУ	Нарушение проводимости в АВС		Синусовая брадикардия или ДСУ	Нарушение проводимости в АВС
Внутренние					
Идиопатические (старение, дегенеративные изменения)	+	+	Операция Maze	+	-
Инфаркт/ишемия	+	+	Трансплантация сердца	+	+
Кардиомиопатии	+	+	Лучевая терапия	+	+
Наследственные заболевания	+	+	Намеренная или ятрогенная АВБ	-	+
Инфильтративные заболевания					
Саркоидоз	+	+	Абляция синусовой тахикардии	+	-
Амилоидоз	+	+	Внешние		
Гемохроматоз	+	+	Физические упражнения (спорт)	+	+
Коллагеноз сосудов					
Ревматоидный артрит	+	+	Вагусный рефлекс	+	+
Склеродермия	+	+	Эффект лекарственных средств	+	+
Системная красная волчанка	+	+	Идиопатическая пароксизмальная АВБ	-	+
Болезни накопления	+	+	Электролитные нарушения		
Нейромышечные заболевания	+	+	Гипокалиемия	+	+
Инфекционные заболевания					
Эндокардит (перикалпанный абсцесс)	-	+	Гиперкалиемия	+	+
Болезнь Чагаса	+	+	Гиперкальциемия	+	+
Миокардит	-	+	Гипермагниемия	+	+
Болезнь Лайма	-	+	Метаболические нарушения		
Дифтерия	-	+	Гипотиреоз	+	+
Токсоплазмоз	-	+	Анорексия	+	+
Врожденные пороки сердца	+	+	Гипоксия	+	+
Кардиохирургическое вмешательство					
Коронарное шунтирование	+	+	Ацидоз	+	+
Клапанная хирургия (включая транскатетерное протезирование аортального клапана)	+	+	Гипотермия	+	+
			Неврологические нарушения		
			Повышенное внутричерепное давление	+	+
			Опухоли центральной нервной системы	+	+
			Височная эпилепсия	+	+
			Синдром обструктивного апноэ сна	+	+

Сокращения: АВБ — атриовентрикулярная блокада, АВС — атриовентрикулярное соединение, ДСУ — дисфункция синусового узла.

4.3. Неинвазивное обследование

Рекомендации по неинвазивному обследованию

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
При исключении стеноза сонных артерий ^c МКС рекомендован пациентам с обмороками неясного генеза с предположительно рефлекторным механизмом развития или с симптомами, связанными со сдавлением/манипуляциями в области каротидного синуса [68-70].	I	B

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности, ^c — МКС не следует проводить у пациентов с анамнезом транзиторной ишемической атаки, инсультом или известным стенозом сонной артерии. Перед МКС следует выполнить аускультацию сонных артерий. Если по данным аускультации выявлен шум, то необходимо выполнить дуплексное сканирование сонных артерий для исключения заболевания сонных артерий.

Сокращение: МКС — массаж каротидного синуса.

4.3.1. Амбулаторное ЭКГ мониторингирование

Интермиттирующий характер большого количества симптомных брадикардий, вторичных по отношению к заболеваниям проводящей системы сердца, требует длительного амбулаторного ЭКГ мониторингирования для выявления связи нарушений ритма с симптомами. Такое мониторингирование позволяет выявить нарушения АВ-проводения на фоне первичного заболевания проводящей системы сердца или активации вагусного или нейрокардиогенного механизма, или рефлекторной АВБ [72, 72a].

Амбулаторная ЭКГ выявляет нарушения автоматизма синусового узла, что включает в себя синусовые паузы, синусовую брадикардию, бради-тахи синдром, асистолию после конверсии трепетания или ФП, хронотропную недостаточность.

Таблица 8
Выбор метода амбулаторного ЭКГ мониторинга
в зависимости от частоты симптомов

Частота симптомов	
Ежедневно	Суточное мониторирование ЭКГ или внутрибольничное телеметрическое мониторирование
Каждые 48-72 ч	24-48-72 ч холтеровское мониторирование ЭКГ
Еженедельно	7-суточное холтеровское мониторирование ЭКГ/НПР/накладные ЭКГ-мониторы (patch)
Ежемесячно	НПР/накладные ЭКГ-мониторы (patch)/карманные ЭКГ регистраторы
<1 раза в месяц	ИПР

Примечание: адаптировано из Brignole et al [33].

Сокращения: ИПР — имплантируемый петлевой регистратор, НПР — наружный петлевой регистратор, ЭКГ — электрокардиография.

В недавно опубликованном консенсусном документе были предложены различные варианты амбулаторного ЭКГ-мониторирования (табл. 4 в Дополнительных данных) [73]. Выбор амбулаторного ЭКГ-мониторирования зависит от частоты и характера симптомов (табл. 8).

Рекомендации по амбулаторному ЭКГ-мониторированию

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
Амбулаторное ЭКГ мониторирование рекомендуется для обследования пациентов с предполагаемой брадикардией для выявления связи нарушений ритма с симптомами [73].	I	C

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности.

Сокращение: ЭКГ — электрокардиография.

4.3.2. Тест с физической нагрузкой

Тест с ФН может дать полезную информацию при проведении у пациентов с предполагаемой брадикардией, развившейся во время или сразу после ФН. Симптомы, возникающие во время нагрузки вероятнее всего связаны с кардиальной патологией, в то время как возникновение симптомов после нагрузки говорит в пользу рефлекторных механизмов развития.

Тест с ФН может быть использован в диагностике симптомной хронотропной недостаточности, которая определяется как неспособность организма увеличивать ЧСС в ответ на повышенные метаболические потребности во время физической активности [74, 75]. Наиболее часто используемое определение хронотропной недостаточности следующее — неспособность организма достичь 80% от ожидаемого возрастного максимума ЧСС. Ожидаемый резерв ЧСС представляет собой разницу между максимальной прогнозируемой ЧСС (220 — возраст) и ЧСС покоя. Однако, некоторые сопутствующие заболевания и получаемое лечение могут быть ассоциированы

с непереносимостью ФН и затрудняют диагностику хронотропной недостаточности с помощью тестов с ФН.

У пациентов с симптомами, ассоциированными с ФН, развитие и прогрессирование АВБ может быть изредка основной причиной. Было показано что, тахикардия-ассоциированная и вызванная ФН АВБ второй степени и полная АВБ чаще всего лоцируется дистально и может быть предиктором постоянной АВБ [76-78]. Обычно у этих пациентов могут наблюдаться внутрижелудочковые нарушения проведения на ЭКГ покоя, но и нормальная ЭКГ картина не исключает наличие патологии [77, 79]. Тест с ФН может выявить наличие прогрессирующей инфранодальной АВБ при установленном заболевании проводящей системы сердца.

Редко, но нарушения проведения, выявленные при тесте с ФН, могут быть в пользу диагноза ишемии миокарда или коронарного вазоспазма, и в таком случае тест помогает воспроизвести симптомы [80, 81].

Нет данных в пользу применения теста с ФН у пациентов без симптомов, связанных с ФН. В некоторых случаях тест с ФН может позволить дифференцировать нарушения проведения в АВ-узле и системе Гис-Пуркинье если уровень поражения неизвестен.

Рекомендации по проведению теста с ФН

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
Тест с ФН рекомендуется назначать пациентам с предполагаемой брадикардией во время или сразу после нагрузки [62, 74-80].	I	C
Следует рассмотреть проведение теста с ФН для подтверждения диагноза у пациентов с вероятной хронотропной недостаточностью [74, 75].	IIa	B
Можно рассмотреть проведение теста с ФН у пациентов с внутрижелудочковым нарушением проводимости или АВБ неизвестного уровня для выявления инфранодальной блокады [76, 77, 79].	IIb	C

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности.

Сокращения: АВБ — атриовентрикулярная блокада, ФН — физическая нагрузка.

4.3.3. Визуализация

У пациентов с вероятной или документированной симптомной брадикардией рекомендуется выполнить исследования по сердечной визуализации для оценки наличия структурной патологии сердца, систолической функции ЛЖ и диагностики потенциально обратимых причин нарушений проводимости (табл. 7).

Эхокардиография (ЭхоКГ) — наиболее доступный метод оценки вышеперечисленных факторов. Она также может быть применена в случае гемодинамической нестабильности. Если предполагается наличие коронарной болезни сердца рекомендуется про-

водить компьютерную томографию-ангиографию коронарных артерий, коронароангиографию или визуализирующий стресс-тест [82]. МРТ и ядерная визуализация сердца дают информацию о характеристиках миокарда (воспаление, фиброз/рубец), и их следует проводить перед имплантацией И-ЭКС, если имеются предположения о специфической природе нарушений проведения (особенно у молодых). МРТ с отсроченным контрастированием гадолинием (ОКД) и T2-взвешенный режим МРТ позволяют выявить конкретные причины нарушений проведения (например, саркоидоз и миокардит). МРТ с ОКД может помочь в принятии решения у пациентов с аритмическими событиями; наличие широких зон с ОКД (рубец/фиброз) ассоциировано с высоким риском желудочковых аритмий независимо от ФВ ЛЖ и может указывать на необходимость имплантации кардиовертера-дефибриллятора (ИКД) [83-85]. T2-взвешенные последовательности подходят для обнаружения воспалительных изменений в миокарде (например, отек, гиперемия) как потенциальной причины транзиторных нарушений проведения, при которых может быть не показана имплантация И-ЭКС [86]. Также, позитронно-эмиссионная томография в сочетании с МРТ и КТ помогает определить статус воспалительной активности у пациентов с инфильтративными кардиомиопатиями (например, саркоидоз) [87, 88].

Рекомендации по визуализации перед процедурой имплантации

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
Сердечная визуализация рекомендована пациентам с вероятной или документированной симптомной брадикардией для оценки наличия структурной патологии сердца, систолической функции ЛЖ и диагностики потенциальных причин нарушения проведения.	I	C
Для оценки ткани миокарда в диагностике специфических состояний, связанных с нарушением проводимости, требующих имплантации И-ЭКС, следует рассмотреть выполнение мультимодальной визуализации (МРТ, КТ или ПЭТ), особенно у пациентов <60 лет [83-86, 88].	Ila	C

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности.
Сокращения: И-ЭКС — имплантируемый электрокардиостимулятор, ЛЖ — левый желудочек, КТ — компьютерная томография, МРТ — магнитно-резонансная томография, ПЭТ — позитронно-эмиссионная томография.

4.3.4. Лабораторные исследования

Лабораторное тестирование, включающее общий анализ крови, протромбиновое время, частичное тромбопластиновое время, оценку почечной функции и электролитов, являются частью предоперационной подготовки перед имплантацией И-ЭКС.

Брадикардия и АВБ могут быть вторичными по отношению к другим состояниям (табл. 7). Если

брадикардия носит вероятный характер, то лабораторные исследования могут быть полезны в лечении этих состояний (например, функция щитовидной железы, антитела к *Borrelia burgdorferi* в диагностике миокардита у молодых пациентов с АВБ, эндокардит, гиперкалиемия, уровень дигиталиса и гиперкальциемия) [89-94].

Рекомендации по лабораторным исследованиям

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
В дополнение к предоперационным лабораторным исследованиям ^c рекомендовано выполнение специфического лабораторного тестирования у пациентов с предполагаемой потенциальной причиной обратимой брадикардии (например, оценка функции щитовидной железы, антитела к <i>Borrelia burgdorferi</i> , уровень дигиталиса, калия, кальция и pH) для диагностики и лечения этих состояний [90-94].	I	C

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности, ^c — общий анализ крови, протромбиновое время, частичное тромбопластиновое время, креатинин сыворотки и электролиты.

4.3.5. Генетическое тестирование

Большинство нарушений проводящей системы сердца связаны со старением или структурными аномалиями проводящей системы сердца, вызванными основными структурными заболеваниями сердца. При этом идентифицированы гены, ответственные за наследственные заболевания сердца ассоциированные с нарушениями проводимости [65, 95, 96].

Генетические мутации ассоциированы с рядом аномалий, которые могут проявляться изолированно нарушением проводимости или в комбинации с кардиомиопатиями, врожденными патологиями сердца или внесердечными заболеваниями. Большинство генетически опосредованных нарушений проводимости имеют аутосомно-доминантный тип наследования [65, 95] (табл. 5 в Дополнительных данных).

Прогрессирующее замедление проводимости сердца (ПЗПС) может быть диагностировано при наличии необъяснимого прогрессирующего нарушения проводимости у пациентов молодого возраста (<50 лет) со структурно нормальным сердцем, семейным анамнезом ПЗПС при отсутствии миопатий [97]. За изолированные формы ПЗПС ответственны гены *SCN5* и *TRPM4*, а в комбинации с СН — *LMNA*.

Диагноз ПЗПС у первичного пациента основывается на клинических данных, включая анамнез заболевания, семейный анамнез и 12-канальную ЭКГ. Наличие врожденной патологии сердца и/или кардиомиопатии должно быть исключено данными сердечной визуализации.

Ранняя манифестация ПЗПС, изолированной или в сочетании со структурной патологией сердца, должно быть рассмотрено как показание к генетическому тестированию, особенно у пациентов с семей-

ным анамнезом нарушений проводимости, имплантацией И-ЭКС или внезапной смертью [97].

Консенсусным решением было одобрено проведение мутация-специфичного генетического тестирования членов семьи и соответствующих родственников после выявления мутации, ответственной за ПЗПС у первичного пациента. У бессимптомных пациентов детского возраста генетическое тестирование может быть отложено ввиду неполной пене­трации проводящей системы сердца и ассоциации с возрастом заболеваний проводящей системы сердца [65]. Однако, каждый случай следует оценивать индивидуально в зависимости от риска обнаруженной мутации.

Бессимптомные члены семьи, у которых обнаружена семейная мутация, связанная с ПЗПС, должны регулярно наблюдаться на предмет развития симптомов заболеваний проводящей системы сердца, ухудшения проводимости и дебюта СН.

Рекомендации по генетическому тестированию

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
Следует рассмотреть генетическое тестирование у пациентов с ранней манифестацией (<50 лет) ПЗПС ^c [65, 97].	IIa	C
Следует рассмотреть генетическое тестирование у членов семьи после выявления патологического генетического варианта, который объясняет клинический фенотип нарушения проводящей системы сердца у первичного пациента [65].	IIa	C

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности, ^c — ПЗПС: увеличение длительности Р волны, PQ интервала и QRS комплекса с отклонением электрической оси [96].

Сокращение: ПЗПС — прогрессирующее замедление проводимости сердца.

4.3.6. Исследование ночного сна

Ночные брадиаритмии встречаются довольно часто. В большинстве случаев это физиологические, вагус-ассоциированные бессимптомные события, которые не требуют вмешательства [98-100].

У пациентов с синдромом обструктивного апноэ сна (СОАС) часто наблюдаются ночные брадикардии (синусовая брадикардия и нарушения проводимости) во время эпизодов апноэ [101, 102]. СОАС-индуцированная гипоксемия является ключевым механизмом, приводящим к повышению тонуса блуждающего нерва и брадикардии [101, 102]. Другой редкий механизм брадикардии, связанный со сном (обычно в виде длительного синус-ареста), это брадикардия, ассоциированная с фазой быстрого сна, вне связи с апноэ. Этот механизм брадикардии можно диагностировать при помощи полисомнографии [103]. Большинство случаев, описанных в литературе, курировались имплантацией И-ЭКС, хотя данных в пользу такого подхода недостаточно, и нет единого мнения о подходах к лечению пациентов с ночной брадикардией [103].

CPAP-терапия (CPAP, постоянное положительное давление в дыхательных путях) улучшает симптомы, связанные с СОАС, и сердечно-сосудистые исходы. Правильно подобранное лечение снижает количество эпизодов брадикардии на 72-89% [104], а также при длительном наблюдении снижается вероятность развития симптомной брадикардии [104-106]. Таким образом, пациентов с бессимптомной ночной брадиаритмией или нарушением проводимости следует обследовать на предмет СОАС. Если диагноз СОАС удается подтвердить, то CPAP-терапия и снижение массы тела могут быть эффективными в лечении брадикардии, связанной со сном, а имплантации И-ЭКС следует избегать. У пациентов с известной или вероятной СОАС и симптомной брадиаритмией, не ассоциированной со сном, необходимо провести комплексную сравнительную оценку рисков, связанных с брадикардией, и пользы от имплантации И-ЭКС.

Рекомендации по обследованию нарушений сна

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
Рекомендован скрининг на СОАС у пациентов с симптомами СОАС при наличии тяжелой брадикардии или АВБ высокой градации во время сна [101-106].	I	C

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности.

Сокращения: АВБ — атриовентрикулярная блокада, СОАС — синдром обструктивного апноэ сна.

4.3.7. Тилт-тест

Проведение тилт-теста следует рассмотреть пациентам для подтверждения диагноза рефлекторных обмороков, у которых этот диагноз был заподозрен, но не подтвержден данными первичного обследования [62, 107]. Конечным результатом тилт-теста является воспроизведение симптомов наряду с изменениями кровообращения, характерными для рефлекторных обмороков. Методология и классификация ответов на тест приведены в разделе 4.2. в Дополнительных данных и в Дополнительном рисунке 1.

Положительный кардиоингибиторный ответ во время тилт-теста с высокой долей вероятности предсказывает спонтанный асистолический обморок; выявленные данные имеют значение для лечения, если рассматривается имплантация И-ЭКС (см. раздел 5.4). И, наоборот, наличие положительного вазодепрессорного, смешанного или даже отрицательного ответа не исключает асистолию во время спонтанных обмороков [62].

Рекомендации по тилт-тесту

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
Следует рассмотреть проведение тилт-теста у пациентов с вероятными рецидивирующими рефлекторными обмороками [62].	IIa	B

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности.

4.4. Имплантируемые мониторы

Пациенты с редкими симптомами брадикардии (реже 1 раза в месяц) нуждаются в длительном ЭКГ мониторинге. Для таких пациентов имплантируемые петлевые регистраторы (ИПР) являются идеальным диагностическим инструментом, так как обладают возможностью длительного мониторинга (до 3 лет) и не требуют активного участия пациента (табл. 8).

У пациентов с необъяснимыми обмороками после первичного обследования и редкими симптомами (реже 1 раза в месяц), ряд исследований демонстрируют высокую эффективность первичной имплантации ИПР по сравнению с традиционным подходом. Большинство состояний, диагностированных ИПР, связаны с брадикардией [108-112]. Обсуждение диагностической роли ИПР и амбулаторного ЭКГ-мониторирования, показания к их назначению можно найти в Рекомендациях ЕОК по диагностике и лечению синкопальных состояний [62].

Рекомендации по имплантации ИПР

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
Пациентам с редкими (реже 1 раза в месяц) необъяснимыми обмороками и другими симптомами, указывающими на брадикардию, у которых полный спектр обследований не выявил причину обмороков, рекомендовано проведение амбулаторного мониторинга с помощью ИПР [108-112].	I	A

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности.

Сокращения: ИПР — имплантируемый петлевой регистратор.

4.5. Электрофизиологическое исследование

Развитие технологий амбулаторного ЭКГ-мониторирования снизили необходимость в электрофизиологическом исследовании (ЭФИ) в качестве инструмента диагностики. ЭФИ зачастую является дополнительным методом обследования пациентов с обмороками, у которых предполагается брадикардический генез, однако документального подтверждения по данным неинвазивных методов диагностики получено не было (рис. 4). Целью ЭФИ при брадикардиях является выявление ДСУ или анатомической локализации нарушений проводимости (АВ-узел или система Гис-Пуркинье).

У пациентов с обмороками и синусовой брадикардией предтестовая вероятность обморока, связанного с брадикардией, увеличивается если зарегистрирована синусовая брадикардия (<50 уд/мин) или синоатриальная блокада. Наблюдательные исследования продемонстрировали взаимосвязь между удли-

нением времени восстановления функции синусового узла и обмороками и эффективность ЭКС в отношении симптомов [113, 114].

У пациентов с обмороками и двухпучковой блокадой удлинение интервала Гис-Пуркинье (HV) ≥70 мс или ≥100 мс после фармакологического теста (аймалин, прокаинамид, флекаинид, или дизопирамид), или индукция АВБ второй и третьей степени предсердной стимуляцией или фармакологическим тестом, определяет их в группу высокого риска развития АВБ [115-122].

Эффективность ЭФИ для диагностики обмороков высока у пациентов с синусовой брадикардией, двухпучковой блокадой и вероятной тахикардией [62] и низкая у пациентов с обмороками, нормальной ЭКГ, без структурной патологии и без жалоб на сердцебиение. Следовательно, ЭФИ предпочтительней ИПР у пациентов с обмороками, у которых высокая предтестовая вероятность значимого нарушения проводимости (например, ненормальная ЭКГ, блокада ножки пучка Гиса (БНПГ), ишемическая болезнь сердца, или рубец-ассоциированная кардиомиопатия). У пациентов, у которых низкая предтестовая вероятность (нет структурной патологии сердца, нормальная ЭКГ), ИПР предпочтительней ЭФИ. Выполнение ЭФИ предпочтительней, если высока вероятность развития жизнеугрожающего обморока, и немедленная постановка диагноза возможна с помощью ЭФИ.

При этом отрицательный результат ЭФИ не исключает наличие аритмического обморока, и в таком случае требуется дальнейшее обследование. Примерно у трети пациентов с отрицательными результатами ЭФИ, при имплантации ИПР наблюдается АВБ [123].

Рекомендации по ЭФИ

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
У пациентов с обмороками и двухпучковой блокадой, следует рассмотреть выполнение ЭФИ если после выполнения неинвазивных методов диагностики причина обморока остается неясной или если требуется немедленное принятие решения о ЭКС у тяжелых пациентов, в тех случаях, когда эмпирическая имплантация И-ЭКС не предпочтительна (особенно у пожилых и ослабленных пациентов) [115-121].	IIa	B
У пациентов с обмороками и синусовой брадикардией можно рассмотреть выполнение ЭФИ, если неинвазивные методы обследования не выявили связи между обмороком и брадикардией [113, 114].	IIb	B

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности.

Сокращения: И-ЭКС — имплантируемый электрокардиостимулятор, ЭКС — электрокардиостимуляция, ЭФИ — электрофизиологическое исследование.

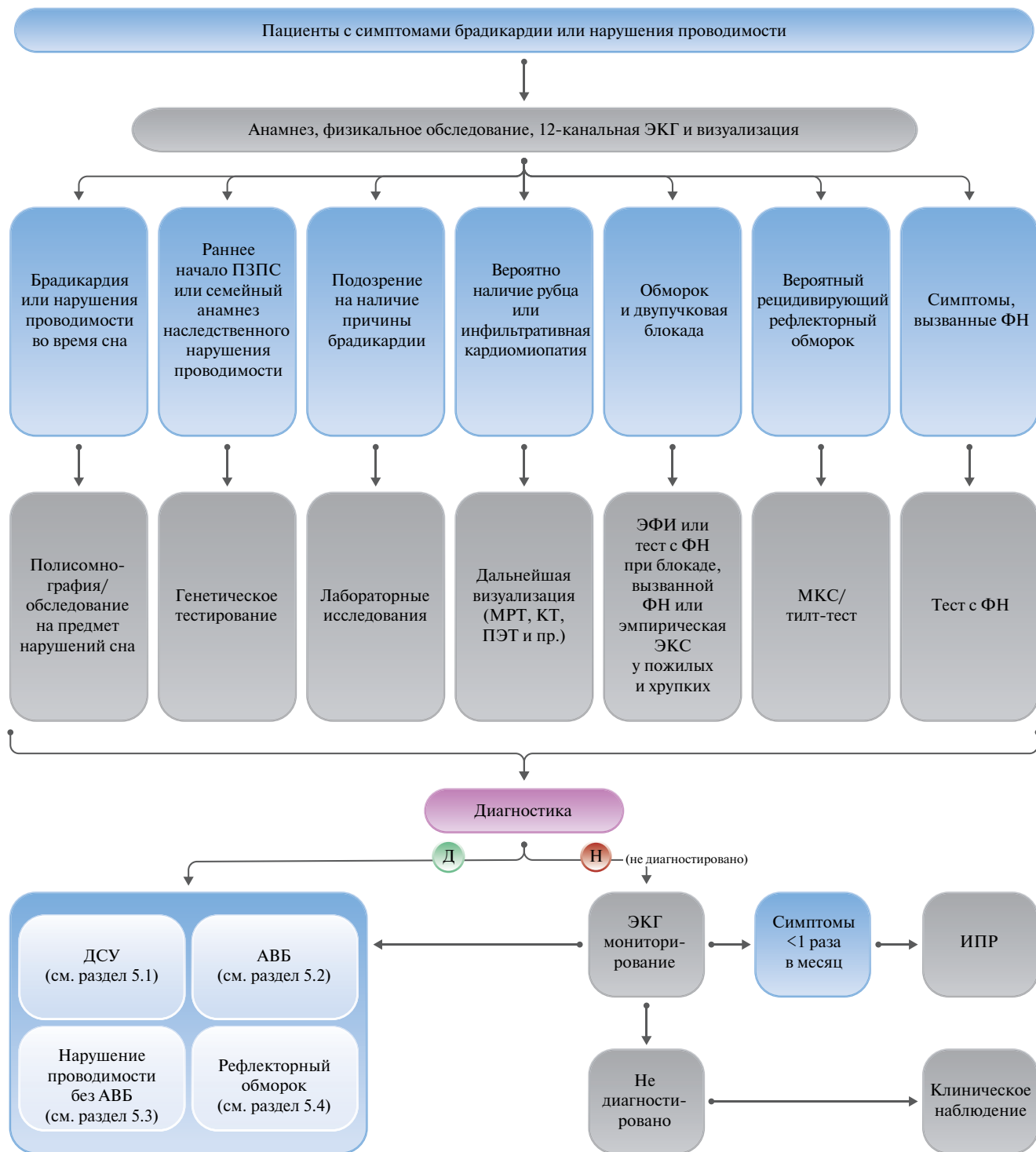


Рис. 4. Алгоритм диагностики пациентов с брадикардией и нарушением проводимости.

Сокращения: АВБ — атриовентрикулярная блокада, ДСУ — дисфункция синусового узла, ИПР — имплантируемый петлевой регистратор, КТ — компьютерная томография, МКС — массаж каротидного синуса, МРТ — магнитно-резонансная томография, ПЗПС — прогрессирующее замедление проводимости сердца, ПЭТ — позитронно-эмиссионная томография, ФН — физическая нагрузка, ЭКС — электрокардиостимуляция, ЭФИ — электрофизиологическое исследование, ЭКГ — электрокардиография.

5. Электрокардиостимуляция при брадикардии и заболеваниях проводящей системы сердца

5.1. Электрокардиостимуляция при дисфункции синусового узла

ДСУ, также именуемая как синдром слабости синусового узла, включает в себя широкий спектр синоатриальных нарушений, начиная от синусовой брадикардии, синоатриальной блокады и синус-ареста и заканчивая тахи-бради синдромом [124, 125]. Еще одним проявлением ДСУ является неадекватная хронотропная реакция на ФН, так называемая хронотропная некомпетентность.

5.1.1. Показания к ЭКС

5.1.1.1. ДСУ

В отличие от ЭКС при АВБ, ЭКС при бессимптомной ДСУ не влияла на прогноз. Таким образом, ДСУ можно рассматривать как показание к постоянной ЭКС только при наличии симптомной брадикардии [126]. У пациентов с ДСУ могут быть как симптомы брадикардии, так и симптомы предсердных тахикардий при тахи-бради синдроме. Симптомы могут проявляться либо в покое, либо в конце тахикардического эпизода (конверсионная пауза, так называемая преавтоматическая пауза) или могут развиваться во время ФН и варьировать от легкой усталости до головокружения, от предобморочных до обморочных состояний. Одышка во время ФН может быть связана с хронотропной недостаточностью. Обморок является частым проявлением ДСУ и отмечается у 50% пациентов, направленных на имплантацию ЭКС [127].

Обнаружение связи между симптомами и брадикардией является важным шагом в принятии решения. Однако, возраст, сопутствующая сердечно-сосудистая патология и другие состояния могут затруднить установление четкой причинно-следственной между ДСУ и симптомами.

Влияние ЭКС на естественное течение брадикардии оценивалось в нерандомизированных исследованиях, проведенных еще в начале эры ЭКС, целью которых являлось улучшение симптомов [128-131]. Данный тезис был подтвержден в одном РКИ [14] с участием 107 пациентов (возраст 73 ± 11 лет) с симптомной ДСУ, которые были рандомизированы в следующие группы: без терапии, пероральный прием теофиллина, имплантация двухкамерного частотно-адаптивного электрокардиостимулятора (DDD). В этом исследовании, частота обмороков и проявления СН были реже в группе ЭКС в течение 19 ± 14 мес. наблюдения.

У пациентов со сниженной толерантностью к ФН, у которых была выявлена хронотропная недостаточность, польза от ПЭКС сомнительна, и решение об имплантации ЭКС принимается в индивидуальном порядке.

В некоторых случаях, симптомные брадиаритмии могут быть ассоциированы с транзиторными, потенциально обратимыми или курабельными состояниями (раздел 4, табл. 7). В таких случаях требуется коррекция факторов, и ПЭКС не показана.

В клинической практике важно различать физиологическую брадикардию (на фоне вегетативных влияний, длительных тренировок) от необоснованной, которая требует ПЭКС. Например, синусовая брадикардия 40-50 уд./мин в покое и 30 уд./мин во время сна, в частности у профессиональных спортсменов, может быть расценена как физиологическая и не требует ПЭКС. Бессимптомная брадикардия (на фоне синусовых пауз или эпизодов АВБ) встречается нередко и требует интерпретации в контексте конкретного клинического случая: у здоровых лиц паузы $>2,5$ с встречаются редко, но наличие только пауз не должно интерпретироваться как патологическое состояние; асимптомные брадиаритмии часто встречаются у профессиональных спортсменов [132]. В связи с отсутствием опубликованных данных не могут быть даны какие-либо рекомендации по выявлению брадикардий у бессимптомных пациентов. С другой стороны, если у обследованных пациентов по поводу синкопальных состояний была выявлена бессимптомная пауза >6 сек на фоне синус-ареста, то им может быть показана ЭКС. В действительности такие пациенты недостаточно представлены в наблюдательных и РКИ по ЭКС у пациентов с рефлекторными обмороками [133, 134]. У пациентов с бессимптомной интермиттирующей брадикардией на фоне сна (синусовая брадикардия или АВБ), в качестве вероятных причин брадикардии следует рассмотреть СОАС или фазу быстрого движения глаз (REM).

5.1.1.2. Синдром брадикардии-тахикардии при ДСУ

Синдром брадикардии-тахикардии является наиболее распространенным вариантом ДСУ и характеризуется прогрессирующим, связанным с возрастом, дегенеративным фиброзом синусового узла и миокарда предсердий. Брадиаритмии могут быть ассоциированы с различными вариантами предсердных тахикардий, включая ФП [125]. При этой форме ДСУ брадиаритмии могут приходиться на предсердные паузы на фоне синоатриальной блокады или могут быть следствием подавления автоматизма после предсердной тахикардии [135].

Предсердные тахикардии могут проявляться во время имплантации устройства, обычно в виде синус-ареста или асистолии в конце эпизода предсердной тахикардии, а также после имплантации устройства. Контроль эпизодов предсердных тахикардий у пациентов с высокой частотой желудочковых сокращений (ЧЖС) может быть затруднен до имплантации, так как назначенные лекарственные средства для контроля частоты могут ухудшать

течение брадиаритмии. Катетерная абляция предсердной тахикардии, в основном ФП, была предложена вместо имплантации И-ЭКС и продолжения терапии у отдельных групп пациентов [136-138], но нет доступных данных РКИ, демонстрирующих что катетерная абляция ФП не хуже ЭКС в отношении симптомов, вызванных брадикардией у пациентов с бради-тахи формой ДСУ [139]. При выборе тактики медикаментозного лечения для контроля ритма или частоты в качестве альтернативы ЭКС, дозу препа-

рата можно снизить, или отменить препарат, однако довольно часто брадиаритмия персистирует.

5.1.2. Выбор режима и алгоритма стимуляции

У пациентов с ДСУ результаты контролируемых исследований обнаружили преимущество DDD стимуляции перед однокамерной желудочковой стимуляцией в отношении уменьшения эпизодов ФП. Эти же исследования продемонстрировали некоторый эффект DDD стимуляции в отношении риска разви-

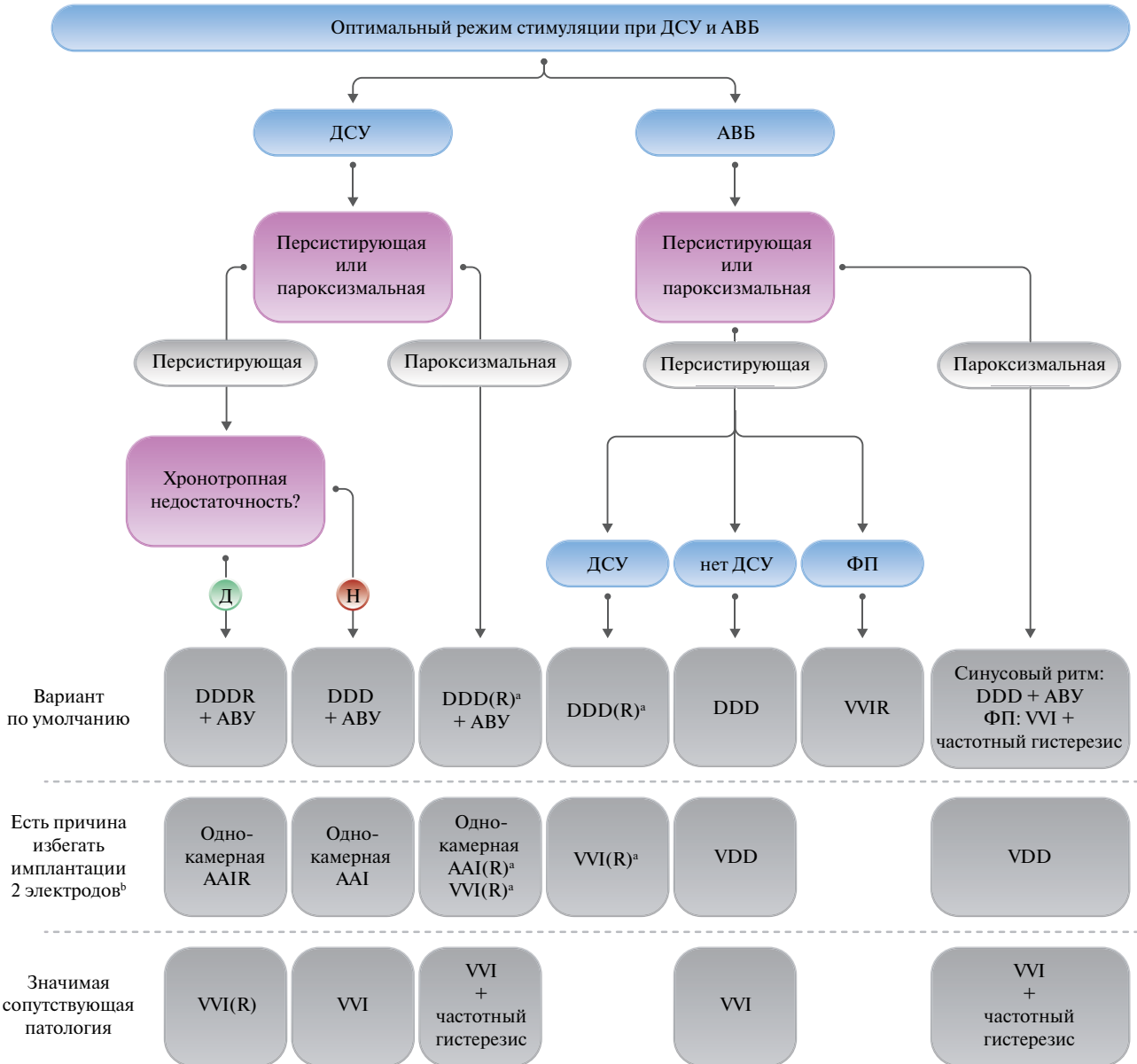


Рис. 5. Выбор оптимального режима и алгоритма стимуляции при ДСУ и АВБ.

Примечание: ^a — (R) указывает на то, что программирование такого режима стимуляции является предпочтительным только в случае хронотропной недостаточности, ^b — причины, по которым следует избегать двух отведений, включают молодой возраст и ограниченный венозный доступ. Примечание: у пациентов, которые являются кандидатами на VVI/VDD стимуляцию, рассмотреть возможность использования безэлектродного И-ЭКС (см. раздел 7). Для комбинированных показаний СРТ см. раздел 6. Адаптировано из Brignole et al. [62].

Сокращения: АВБ — атриовентрикулярная блокада, АВУ — атриовентрикулярное управление (например, программирование задержки АВС (избегание значений >230 мс) или специальные алгоритмы для предотвращения/уменьшения ненужной желудочковой стимуляции), ДСУ — дисфункция синусового узла, ФП — фибрилляция предсердий.

тия острого нарушения мозгового кровообращения [140, 141]. Двухкамерная ЭКС снижает риск развития пэйсмекерного синдрома, который может развиваться у более чем четверти пациентов с ДСУ [21, 142]. Пейсмекерный синдром ассоциирован со снижением качества жизни и обычно оправдывает выбор режима стимуляции в пользу двухкамерного варианта DDD, а не желудочковой частотно-адаптированной стимуляции у пациентов с ДСУ [143]. Возможными исключениями в выборе тактики DDD стимуляции могут быть пожилые пациенты или пациенты старческого возраста с частыми паузами и с ограниченными функциональными возможностями и/или короткой продолжительностью жизни. Ожидается, что у этих пациентов преимущество DDD(R) стимуляции по сравнению с VVIR будет иметь ограниченный клинический эффект или вовсе отсутствовать, и при выборе следует также учитывать высокий риск осложнений, связанный с наличием второго (предсердного) электрода, необходимого для DDD(R) стимуляции. У пациентов с ДСУ, которым был имплантирован DDD, программирование АВ-интервала и применение специальных алгоритмов минимизации стимуляции ПЖ могут уменьшить риск развития ФП и, в частности, персистирующей ФП [144]. Двухкамерная стимуляция более безопасна и устойчива по сравнению с предсердной стимуляцией, используемой ранее [127], даже несмотря на то, что однокамерная предсердная стимуляция имела преимущества перед однокамерной желудочковой стимуляцией [145, 146]. Результаты исследований, в которых оценивали различные режимы стимуляции при брадиаритмии, включая ДСУ и АВБ, приведены в таблице 6 в Дополнительных данных.

Что касается выбора между DDD(R) и предсердной частотно-адаптивной стимуляцией (AAIR), РКИ с участием всего 177 пациентов предположило уменьшение риска ФП при AAIR стимуляции [147]. Однако в недавнем исследовании DANPACE (DANish Multicenter Randomized Trial on Single Lead Atrial PACing vs. Dual Chamber Pacing in Sick Sinus Syndrome), в которое было включено 1415 пациентов со средним сроком наблюдения 5,4 года, не было найдено различий в отношении развития смерти от всех причин при применении DDD(R) или AAIR стимуляции [127]. Также в исследование DANPACE были обнаружены высокая частота пароксизмальной ФП (отношение рисков (ОР) 1,27) и двукратное увеличение повторной операции, с ежегодной частотой развития АВБ 0,6-1,9% при AAIR стимуляции [127]. Эти данные поддерживают рутинное применение DDD(R), а не AAIR стимуляции у пациентов с ДСУ.

Принимая во внимание полученные данные, терапией первой линии у пациентов с ДСУ является выбор DDD(R) стимуляции (рис. 5). Следует избегать систематической стимуляции ПЖ у пациентов

с ДСУ, так как это ассоциировано с развитием ФП и ухудшением течения СН, особенно если систолическая функция нарушена или находится на пограничном уровне [144, 148]. Это может быть достигнуто программированием значения АВ-интервала или применением специальных алгоритмов минимизации стимуляции ПЖ. Программирование чрезмерно длительного АВ-интервала для предотвращения стимуляции ПЖ у пациентов с замедленным АВ-проведением может быть неблагоприятным с гемодинамической точки зрения, так как приводит к развитию диастолической митральной регургитации, которая может проявляться соответствующими симптомами и/или ФП [144, 149, 150].

Алгоритмы минимизации желудочковой стимуляции часто применяются у пациентов с ДСУ [144, 151]. Метаанализ алгоритмов минимизации стимуляции ПЖ не показал значимого эффекта по сравнению с традиционной DDD стимуляцией у пациентов с нормальной функцией желудочков в отношении таких конечных точек как развитие эпизодов персистирующей/постоянной ФП, госпитализации и смертности от всех причин [152]. Однако аргументы в пользу уменьшения необоснованной стимуляции ПЖ остаются неоспоримыми и приводят к увеличению срока службы заряда батареи [151, 152]. Некоторые специальные алгоритмы минимизации, представленные фирмами производителями, эффективны в минимизации желудочковой стимуляции, но могут оказывать неблагоприятное влияние и нарушать совместную работу предсердий и желудочков [153, 154]. В редких случаях алгоритмы минимизации желудочковой стимуляции могут приводить к развитию жизнеугрожающих аритмий, которые развиваются на фоне пауз [155-158]. Прямого сравнения работы этих алгоритмов не проводилось, но накопленные данные из РКИ не показывают явного превосходства какого-либо конкретного алгоритма в отношении улучшения клинического исхода [152, 159].

У пациентов с низкой ФВ ЛЖ и ДСУ с показаниями к ЭКС, у которых ожидается большой процент стимуляции желудочков, следует определить показания к СРТ или СПГ (см. раздел 6 о СРТ и раздел 7 о СПГ).

Роль алгоритмов стимуляции для профилактики ФП противоречива. Ряд алгоритмов профилактики/подавления ФП, таких как принудительная предсердная стимуляция с высокой частотой, предсердная стимуляция в ответ на предсердную экстрасистолию, стимуляция в ответ на ФН и стимуляция после переключения режима Mode switch, были изучены. Клиническая роль этих алгоритмов неубедительна, и не было продемонстрировано никаких преимуществ в отношении основных конечных точек [160, 161].

Предсердная антитахикардическая стимуляция (АТС) (т. е. нанесение предсердных стимулов с высо-

кой частотой для конверсии предсердной тахикардии в синусовый ритм (СР)) также была протестирована с целью снижения бремени предсердных тахикардий и для профилактики прогрессирования до постоянной формы ФП [162]. Традиционная предсердная АТС в противовес желудочковой АТС (burst/gate вначале аритмии) имеет относительно низкую частоту успеха, и в действительности исследования, изучающие предсердную АТС, не продемонстрировали положительного эффекта в отношении бремени ФП или клинических событий [163]. Был предложен новый вариант предсердной АТС, нацеленный на профилактику предсердных тахикардий, и его эффективность в предотвращении прогрессирования до постоянной ФП была подтверждена в РКИ [162, 164]. В этом исследовании [164] первичная комбинированная конечная точка через 2 года (смерть, сердечно-сосудистая госпитализация или постоянная ФП) была значимо меньше у пациентов с устройствами, сочетающими в себе АТС и алгоритмы минимизации стимуляции ПЖ (снижение на 36% относительного риска по сравнению с традиционной DDD(R) стимуляцией). Положительный эффект на первичную конечную точку был обусловлен более низкой частотой прогрессирования до постоянной ФП. *Post-hoc* анализ показал что этот вариант предсердной АТС был независимым предиктором снижения частоты постоянной или персистирующей ФП [162, 164, 165]. У пациентов с ВПС, где высока частота развития реципрокных предсердных аритмий, можно рассмотреть DDD(R) стимуляцию с предсердной АТС (см. раздел 8 о ВПС).

Рекомендации по ЭКС у пациентов ДСУ

Рекомендации	Класс ^а	Уровень ^б
Пациентам с ДСУ рекомендована DDD стимуляция, минимизации необоснованной желудочковой стимуляции при программировании [144, 151, 159, 164, 166-169].	I	A
ЭКС показана пациентам с ДСУ, если симптомы могут быть объяснены брадикардией [14, 128-131].	I	B
ЭКС показана симптомным пациентам с брадикардией ДСУ для коррекции брадикардии и возможности назначения медикаментозной терапии, если абляция тахикардии не предпочтительна [17, 20, 21, 136-138, 170, 171].	I	B
У пациентов с хронотропной недостаточностью и симптомами во время ФН, следует рассмотреть DDD стимуляцию с частотно-адаптивным режимом [172, 173].	IIa	B
Следует рассмотреть абляцию ФП как стратегию, чтобы избежать имплантации И-ЭКС, у пациентов с ФП-ассоциированной брадикардией и симптомными преавтоматическими паузами, после конверсии ФП, с учетом клинической ситуации [136-139, 174].	IIa	C
У пациентов с бради-тахиформой ДСУ может быть рассмотрено программирование АТС [164, 165].	IIb	B

У пациентов с обмороками ЭКС может быть рассмотрена для уменьшения рецидивирующих обмороков если документирована бессимптомная пауза >6 сек на фоне синус-ареста [133, 134].	IIb	C
ЭКС может быть рассмотрена у пациентов с ДСУ, когда симптомы с высокой долей вероятности связаны с брадикардией, а имеющиеся данные диагностики неубедительны.	IIb	C
ЭКС не рекомендована пациентам с брадикардией на фоне ДСУ, если она бессимптомна или обоснована наличием обратимых причин, которые могут быть скорректированы и предотвращены [33].	III	C

Примечание: ^а — класс рекомендаций, ^б — уровень доказательности.

Сокращения: АТС — антитахикардическая стимуляция, ДСУ — дисфункция синусового узла, И-ЭКС — имплантируемый электрокардиостимулятор, ФН — физическая нагрузка, ФП — фибрилляция предсердий, ЭКС — электрокардиостимуляция, DDD — двухкамерный предсердно-желудочковый стимулятор.

5.2. Электрокардиостимуляция при атриовентрикулярной блокаде

5.2.1. Показания к ЭКС

Целью лечения АВБ является улучшение симптомов, профилактика обмороков и внезапной сердечной смерти (ВСС). АВБ первой степени обычно протекает бессимптомно. Обморочные состояния и головокружение обычно наблюдаются при полной АВБ и далеко-зашедшей АВБ, особенно при транзиторном нарушении АВ-проведения. Симптомы СН чаще встречаются при постоянной АВБ с постоянно существующей брадикардией, но также могут наблюдаться и при АВБ первой степени с чрезмерно длинным PR интервалом. Учитывая то, что зачастую АВБ встречается у пациентов пожилого возраста, проявления СН, утомляемость, непереносимость ФН могут быть недооценены. Ухудшение когнитивной функции чаще носит спекулятивный характер, поэтому возможность ее улучшения после имплантации И-ЭКС не прогнозируемо и маловероятно. Смерть пациентов с нелеченой АВБ является результатом не только СН вторичной к низкому сердечному выбросу, но и результатом ВСС вследствие продолжительной асистолии или желудочковой тахикардии, вызванной брадикардией. Несмотря на то, что РКИ по ЭКС и АВБ не проводились, данные нескольких наблюдательных исследований указывают на то, что ПЭКС предотвращает рецидивы синкопальных состояний и улучшает выживаемость [10, 12].

5.2.1.1. АВБ первой степени

При отсутствии структурной патологии сердца прогрессирование АВБ до высокой степени наблюдается редко, и прогноз обычно благоприятный. [175]. Показания к ЭКС основываются на корреляции между симптомами и АВБ. Имеются неубедительные данные в пользу того, что значительное удлинение PR интервала (PR ≥300 мс), особенно если оно сохраняется или еще более увеличивается

во время ФН, может приводить к симптомам, схожим с синдромом И-ЭКС, при этом ЭКС приводит к улучшению симптоматики. [176]. Взаимосвязь симптомов с АВБ имеет решающее значение, выявление которой может быть затруднено, особенно если симптомы неспецифичны или малозаметны.

5.2.1.2. АВБ второй степени тип I (тип Мобитц I или Венкебах)

В дополнение к наличию или отсутствию симптомов, следует учитывать также риск прогрессирования до АВБ высокой степени. Супранодальная блокада имеет благоприятное течение, при этом риск прогрессирования до АВБ второй степени II типа или далеко-зашедшей АВБ низкий. Небольшие ретроспективные исследования показали, что при отсутствии имплантации И-ЭКС в долгосрочной перспективе АВБ второй степени Мобитц I ассоциирована с высоким риском смерти у пациентов ≥ 45 лет [177, 178]. Инфранодальный блок (редкий при этой форме АВБ) сопряжен с высоким риском прогрессирования до полной АВБ, синкопальными состояниями и ВСС и требует имплантации И-ЭКС даже при отсутствии симптомов [179, 180].

5.2.1.3. АВБ второй степени тип Мобитц II, 2:1, прогрессирующая АВБ (также называемая далеко-зашедшая АВБ, при которой P:QRS 3:1 или выше), АВБ третьей степени

При отсутствии обратимых причин, в связи с риском возникновения тяжелых симптомов и/или возможного прогрессирования до полной АВБ, пациентам показана имплантация И-ЭКС даже при отсутствии симптомов. У бессимптомных пациентов, у которых АВБ 2:1 была обнаружена случайно, решение об имплантации И-ЭКС следует принимать в каждом конкретном случае индивидуально, учитывая различия между узловой и инфранодальной АВБ. Отличительные особенности могут быть выявлены при наблюдении за удлинением PR или PP интервала перед АВБ, при ФН и ЭФИ.

5.2.1.4. Транзиторная АВБ

Учитывая риск возникновения синкопальных состояний и ВСС, а также прогрессирования до постоянной АВБ, показания к имплантации И-ЭКС при транзиторной АВБ такие же, как при постоянной АВБ. Крайне важно исключить обратимые причины и выявить рефлекторные формы АВБ, при которых пациенты не нуждаются в ПЭКС. Документированная АВБ, возникающая во время ЭФИ или после преждевременных предсердных или желудочковых событий, увеличения ЧСС (тахизависимая АВБ) или снижения ЧСС (брадиказависимая АВБ) подтверждает диагноз инфранодальной АВБ [27].

5.2.2. Выбор режима и алгоритма стимуляции

5.2.2.1. Двухкамерная стимуляция против однокammerной желудочковой стимуляции

Крупные параллельные РКИ с участием пациентов исключительно с АВБ [181] или с АВБ и/или ДСУ [140] не показали преимуществ DDD стимуляции перед желудочковой в отношении смертности, качества жизни и заболеваемости (включая инсульт или транзиторную ишемическую атаку или ФП) [20, 140, 181]. Двухкамерная стимуляция предпочтительней желудочковой стимуляции в отношении профилактики пейсмеркерного синдрома, который возникает у четверти пациентов с АВБ в этих исследованиях. В метанализе 20 перекрестных исследований, DDD стимуляция была ассоциирована с улучшением переносимости ФН по сравнению с желудочковой стимуляцией. Однако, эффективность двухкамерной АВ-стимуляции сравнивалась с желудочковой стимуляцией без частотной адаптации, а при сравнении DDD стимуляции с VVIR режимом преимущества DDD обнаружено не было [182]. Синдром И-ЭКС связан с ухудшением качества жизни и может потребовать повторное оперативное вмешательство для обновления системы ЭКС до DDD, если это целесообразно (т.е. у пациентов пожилого, но не старческого возраста, без значимой сопутствующей патологии, ограничивающей продолжительность жизни или при выраженном ограничении подвижности). Кроме того, DDD дают более надежную информацию о ФП. При оценке каждого конкретного случая у ослабленных пациентов с/без транзиторной АВБ и редкой желудочковой стимуляцией, можно рассмотреть VVIR стимуляцию для уменьшения частоты осложнений [140].

Имеются убедительные данные, демонстрирующие, что традиционная ПЖ-стимуляция может быть пагубна у некоторых пациентов и приводить к дисфункции ЛЖ и СН [148], даже при условии сохранения АВ-синхронизации [183]. Этот эффект только частично объясняется аномальной последовательностью активации и может вовлекать гуморальные, клеточные, молекулярные изменения, а также изменения миокардиальной перфузии [184, 185]. По сравнению с контрольной когортой, пациенты с И-ЭКС и ПЖ электродом имеют высокий риск развития СН, который также ассоциирован с пожилым возрастом, перенесенным ИМ, заболеванием почек и мужским полом [186]. Пейсмеркер-индуцированная кардиомиопатия возникает у 10-20% пациентов после 2-4 лет ПЖ стимуляции [186-188]. Подобная тенденция наблюдается при доле ПЖ стимуляции $>20\%$ [187-190]. Однако нет данных, подтверждающих, что есть определенный процент стимуляции ПЖ, который может быть рассмотрен как истинный предел, ниже и выше которого ПЖ-стимуляция может считаться безопасной или пагубной. Обсуждение потен-

циальных показаний к СРТ и/или СПГ для профилактики пейсмейкер-индуцированной кардиомиопатии см. в разделах 6 и 7.

5.2.2.2. АВБ при постоянной ФП

При наличии ФП АВБ следует подозревать при регулярной низкой ЧЖС. При длительном мониторинге могут быть обнаружены значимые паузы [191]. У пациентов с ФП и транзиторной АВБ или симптомами, нет определенного минимального значения паузы, которая может рассматриваться как показание к стимуляции. При отсутствии потенциально обратимой причины, брадикардия или необоснованный хронотропный ответ (на фоне транзиторной/интермиттирующей или полной АВБ), ассоциированный или коррелируемый с симптомами, являются показаниями к ЭКС и. Любая блокада высокой градации или инфранодальная блокада также являются показаниями к ПЭКС, даже при отсутствии симптомов. При отсутствии симптомов, связанных с брадикардией, и блокады высокой градации или инфранодальной блокады, ЭКС не показана, а польза от нее сомнительна.

У пациентов с ФП, направленных на абляцию АВ-соединения (АВС) для контроля ЧЖС, показано, что абляция АВС с ПЖ-стимуляцией улучшает симптомы и качество жизни [192]. Напротив, были получены нейтральные результаты в отношении прогрессирования СН, госпитализаций и смертности [193], за исключением одного исследования [194]. По сравнению с фармакологическим контролем частоты, абляция АВС и имплантация СРТ снижают риск смерти от СН, госпитализации, и ухудшение течения СН на 62%, и улучшают симптомы ФП на 36% у пожилых пациентов с постоянной ФП и узким комплексом QRS [195]. В других исследованиях преимущества такого подхода ограничены у пациентов с СН и низкой ФВ [166, 196]. Обсуждение роли СРТ после абляции АВС см. в разделе 6. Имеется недостаточно данных в пользу парагиссальной и гиссальной стимуляции после абляции АВС у пациентов с рефрактерной ФП [197-200]. Обсуждение см. в разделе 7.

Рекомендации по ЭКС у пациентов с АВБ

Рекомендации	Класс ^а	Уровень ^б
ЭКС показана пациентам с СР, постоянной или транзиторной АВБ III степени, АВБ II степени II типа, инфранодальной блокадой 2:1, или далеко-зашедшей АВБ независимо от симптомов ^в [9-12].	I	C
ЭКС показана пациентам с предсердной тахикардией (особенно ФП), постоянной или транзиторной полной или далеко-зашедшей АВБ независимо от симптомов.	I	C
Пациентам с постоянной ФП и потребностью в ЭКС рекомендована желудочковая стимуляция с функцией частотной адаптации [201-204].	I	C

Следует рассмотреть ЭКС у пациентов с симптомной АВБ II степени Мобитц I, или при обнаружении интра- или инфрагиссальной АВБ по данным ЭФИ [177-180].	IIa	C
У пациентов с АВБ следует рассмотреть DDD вместо однокамерной желудочковой стимуляции для улучшения качества жизни и предотвращения развития пейсмейкерного синдрома [20, 140, 181, 182].	IIa	A
Следует рассмотреть имплантацию постоянного И-ЭКС пациентам с сохраняющимися симптомами, характерными для пейсмейкерного синдрома и связанными с АВБ первой степени (PR >0,3 сек). [205-207].	IIa	C
ЭКС не показана пациентам с АВБ на фоне обратимых причин, которые могут быть скорректированы или предотвращены.	III	C

Примечание: ^а — класс рекомендаций, ^б — уровень доказательности, ^в — при бессимптомной АВБ 2:1 с узкими комплексами QRS, можно избежать ЭКС, если клинически вероятно супрагиссальная блокада (наблюдается периодика Венкебаха, и блокада исчезает на нагрузке) или она подтверждена данными ЭФИ.

Сокращения: АВБ — атриовентрикулярная блокада, И-ЭКС — имплантируемый электрокардиостимулятор, СР — синусовый ритм, ФП — фибрилляция предсердий, ЭФИ — электрофизиологическое исследование, ЭКС — электрокардиостимуляция, DDD — двухкамерный предсердно-желудочковый стимулятор.

У пациентов с ФП, по сравнению с фиксированной частотой стимуляции, частотно-адаптивная стимуляция ассоциирована с улучшением переносимости нагрузок, улучшением повседневной активности, качества жизни, уменьшением симптомов одышки, боли в грудной клетке, сердцебиения [201-203]. Также было показано, что такой подход по сравнению с фиксированной частотой стимуляции улучшает ЧСС и реакцию артериального давления на стресс [204]. Следовательно, частотно-адаптивная стимуляция является первой линией терапии. Фиксированную VVI стимуляцию следует применять у пациентов пожилого возраста с ограниченной повседневной активностью. Обычно, программируется более высокая минимальная базовая частота (например, 70 имп/мин) по сравнению с пациентами с СР, чтобы компенсировать потерю фазы активного наполнения предсердий.

5.3. Электрокардиостимуляция при заболеваниях проводящей системы сердца без атриовентрикулярной блокады

Этот раздел посвящен пациентам с 1:1 АВ-проводимостью и аномалиями QRS на фоне нарушения проведения или блокады в системе Гис-Пуркинье: БНПГ, фасцикулярная блокада с/без БНПГ и неспецифические нарушения внутрижелудочкового проведения. Двухпучковая блокада определяется как БЛНПГ или сочетание БНПГ с блокадой передней или задней ветвей ЛНПГ.

Изолированная фасцикулярная блокада и БНПГ редко ассоциирована с симптомами; однако их нали-

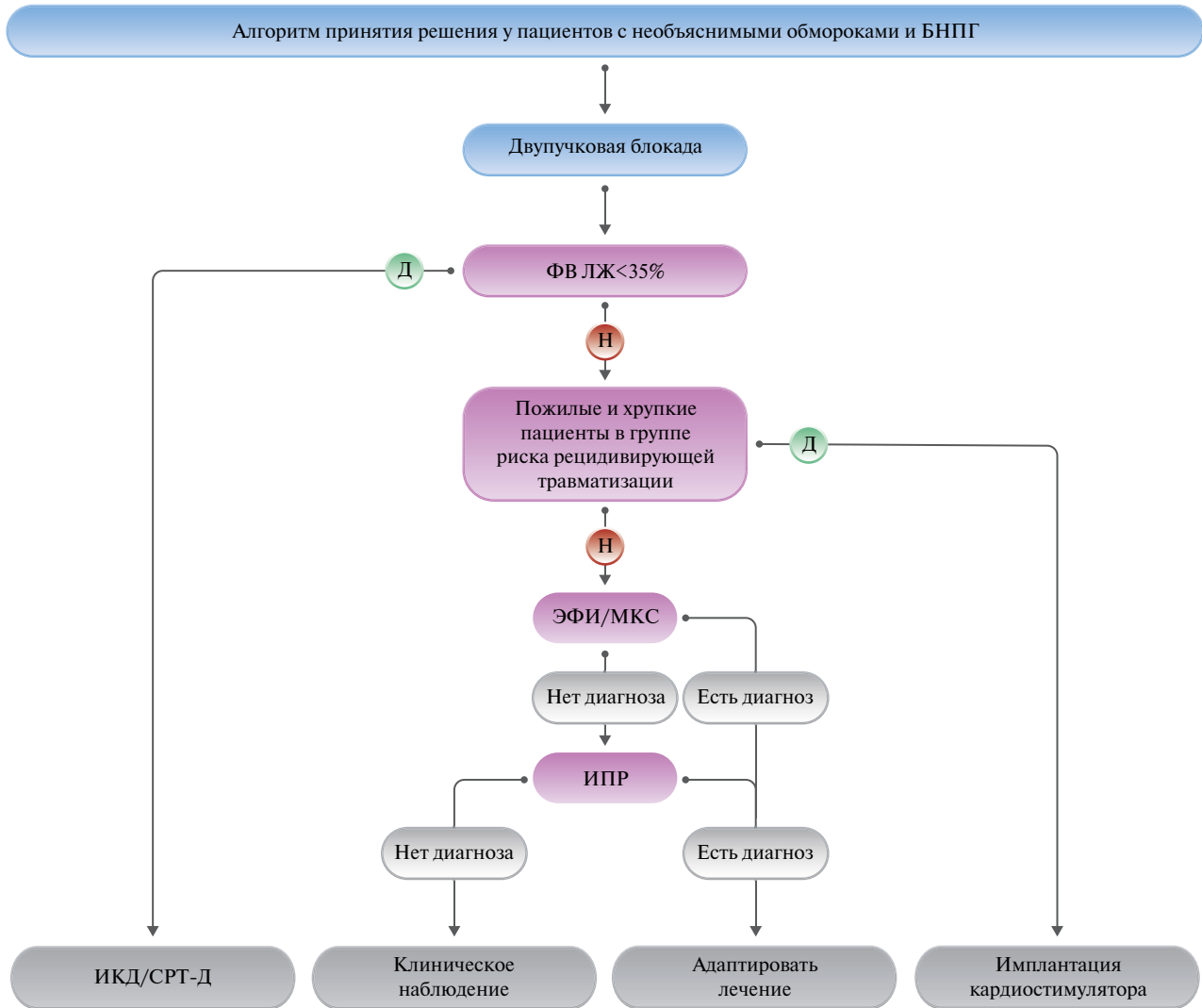


Рис. 6. Алгоритм принятия решения у пациентов с необъяснимыми обмороками и БНПГ.
Сокращения: БНПГ — блокада ножки пучка Гиса, ИКД — имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор, ИПР — имплантируемый петлевой регистратор, ЛЖ — левый желудочек, МКС — массаж каротидного синуса, СРТ-Д — сердечная ресинхронизирующая терапия с функцией дефибрилляции, ФВ — фракция выброса, ЭФИ — электрофизиологическое исследование.

чие может говорить о структурной патологии сердца. Наличие или отсутствие симптомов интермиттирующей брадикардии будут определять тактику ведения этих пациентов.

5.3.1. Показания к ЭКС

5.3.1.1. БНПГ и необъяснимые синкопальные состояния

Несмотря на то, что обмороки не ассоциированы с увеличением эпизодов ВСС у пациентов с сохранной сердечной функцией, тем не менее высокая частота смертности (около трети) наблюдается у пациентов с БНПГ и СН, перенесенным ИМ и низкой ФВ [208-210]. Действительно у пациентов с низкой ФВ, обмороки являются фактором риска смерти [211]. К сожалению, программируемая желудочковая стимуляция не позволяет выявить таких паци-

ентов; поэтому для профилактики ВСС пациентам с БНПГ и ФВ ЛЖ < 35% показана имплантация ИКД или СРТ с функцией дефибрилляции (СРТ-Д) (рис. 6) [63].

5.3.1.2. БНПГ, необъяснимые синкопальные состояния и отклонения по данным ЭФИ

ЭФИ включает в себя измерение исходного НВ интервала, на фоне учащающейся предсердной стимуляции или фармакологического провокационного теста (аймалин, прокаинамид, или флекаинид). Scheinman MM, et al. изучили прогностическое значение НВ: частота прогрессирования АВБ через 4 года составляет 4% у пациентов с НВ < 70 мс, 12% у пациентов с НВ интервалом 70-100 мс, и 24% у пациентов с НВ > 100 мс [121]. Развитие интра- или инфрагисальной блокады на фоне учащающейся

предсердной стимуляции или фармакологического теста увеличивает чувствительность и положительное предсказательное значение ЭФИ в выявлении пациентов с риском развития АВБ [116-118, 120, 122, 212]. Положительный результат ЭФИ имеет 80% положительную предсказательную значимость в выявлении пациентов с АВБ. Эти исследования косвенно подтверждают данные исследований, демонстрирующих значимое уменьшение синкопальных состояний у пациентов с положительным результатом ЭФИ и имплантацией И-ЭКС, по сравнению с контрольной группой пациентов с негативными результатами ЭФИ и без имплантации И-ЭКС [119]. У пациентов с необъяснимыми обмороками и двухпучковой блокадой, ЭФИ является высоко чувствительным тестом в выявлении пациентов с интермиттирующей или неминуемой АВБ высокой градации. Однако, отрицательный результат ЭФИ не может исключить полностью интермиттирующую/транзиторную АВБ как причину обмороков. Действительно, у пациентов с отрицательным результатом ЭФИ, в 50% случаев по данным ИПР выявляется интермиттирующая или стабильная АВБ. Поэтому эмпирическая имплантация И-ЭКС может быть полезна пожилым пациентам с двухпучковой блокадой и необъяснимыми обмороками, особенно если непрогнозируемые и рецидивирующие синкопальные состояния повышают риск травматизации пациентов. Решение об имплантации И-ЭКС у этих пациентов должно быть основано на оценке индивидуального риска и пользы [213].

5.3.1.3. Альтернирующая БНПГ

Это редкое состояние относится к ситуациям, когда представлены данные ЭКГ, подтверждающие наличие блокады в трех пучках; например, наличие БЛНПГ и БПНПГ на последовательных сериях ЭКГ или БПНПГ с передней ЛНПГ на одной ЭКГ и задней ЛНПГ на другой ЭКГ [214]. Существует обобщенное мнение что этот феномен связан со значимой инфранодольной патологией и очень быстро приводит к развитию АВБ. Поэтому, этой группе пациентов следует имплантировать И-ЭКС при обнаружении альтернирующей БНПГ даже при отсутствии симптомов.

5.3.2. Бессимптомная БНПГ

ПЭКС не показана пациентам с бессимптомной БНПГ, за исключением альтернирующей БНПГ, так как только у небольшого количества пациентов развивается АВБ (1-2% в течение года) [115, 121, 215]. Риски от имплантации И-ЭКС и осложнений в отдаленном периоде, связанных с трансвенозными электродами выше, чем польза от ЭКС [216, 217].

5.3.2.1. Пациенты с нейромышечными заболеваниями

Пациентам с нейромышечными заболеваниями, следует рассмотреть имплантацию И-ЭКС даже при отсутствии симптомов, так как любой уровень фасцикулярная блокада на любом уровне может непредсказуемо прогрессировать (см. раздел 8.5).

Рекомендации по ЭКС у пациентов с БНПГ

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
У пациентов с необъяснимыми обмороками и двухпучковой блокадой, имплантация И-ЭКС показана при наличии исходного интервала HV ≥ 70 мс, второй или третьей степени интра- или инфрагисальной блокады во время учащающей предсердной стимуляции или аномального ответа на фармакологическую пробу [119, 120].	I	B
ЭКС показана пациентам с альтернирующей БНПГ при наличии/без симптомов.	I	C
ЭКС может быть рассмотрена у отдельных групп пациентов с необъяснимыми обмороками и двухпучковой блокадой без данных ЭФИ (пожилые, ослабленные пациенты, высокого риска или с рецидивирующими обмороками) [213].	IIb	B
ЭКС не показана бессимптомным пациентам с БНПГ или двухпучковой блокадой [115, 121, 215].	III	B

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности.

Сокращения: БНПГ — блокада ножки пучка Гиса, И-ЭКС — имплантируемый электрокардиостимулятор, ЭФИ — электрофизиологическое исследование, ЭКС — электрокардиостимуляция, HV — интервал Гис(Н)-желудочки(V).

5.3.3. Выбор режима и алгоритма стимуляции

При интермиттирующей брадикардии, ЭКС может потребоваться только на короткий промежуток времени. В этой ситуации польза от профилактики брадикардии и пауз должна быть сопоставлена с рисками от ПЭКС, в частности в отношении развития пейсмекер-индуцированной СН. Программирование низкой базовой частоты для обеспечения страховочной стимуляции и ручной подбор АВ-интервала, программирование АВ гистерезиса и других специфических алгоритмов, предотвращающих необоснованную стимуляцию ПЖ, играет особенно важную роль у этой группы пациентов [144, 148].

У пациентов с CP DDD является оптимальным режимом стимуляции. Убедительные доказательства в пользу DDD режима по сравнению с VVI режимом в отношении улучшения симптомов и качества жизни ограничены. И наоборот, имеются убедительные данные отсутствия влияния режимов стимуляции на показатели выживаемости и смертности [20]. Поэтому у пожилых и ослабленных пациентов с интермиттирующей брадикардией выбор режима стимуляции следует проводить индивидуально, с учетом повышенного риска и стоимости двухкамерной системы стимуляции (рис. 5).

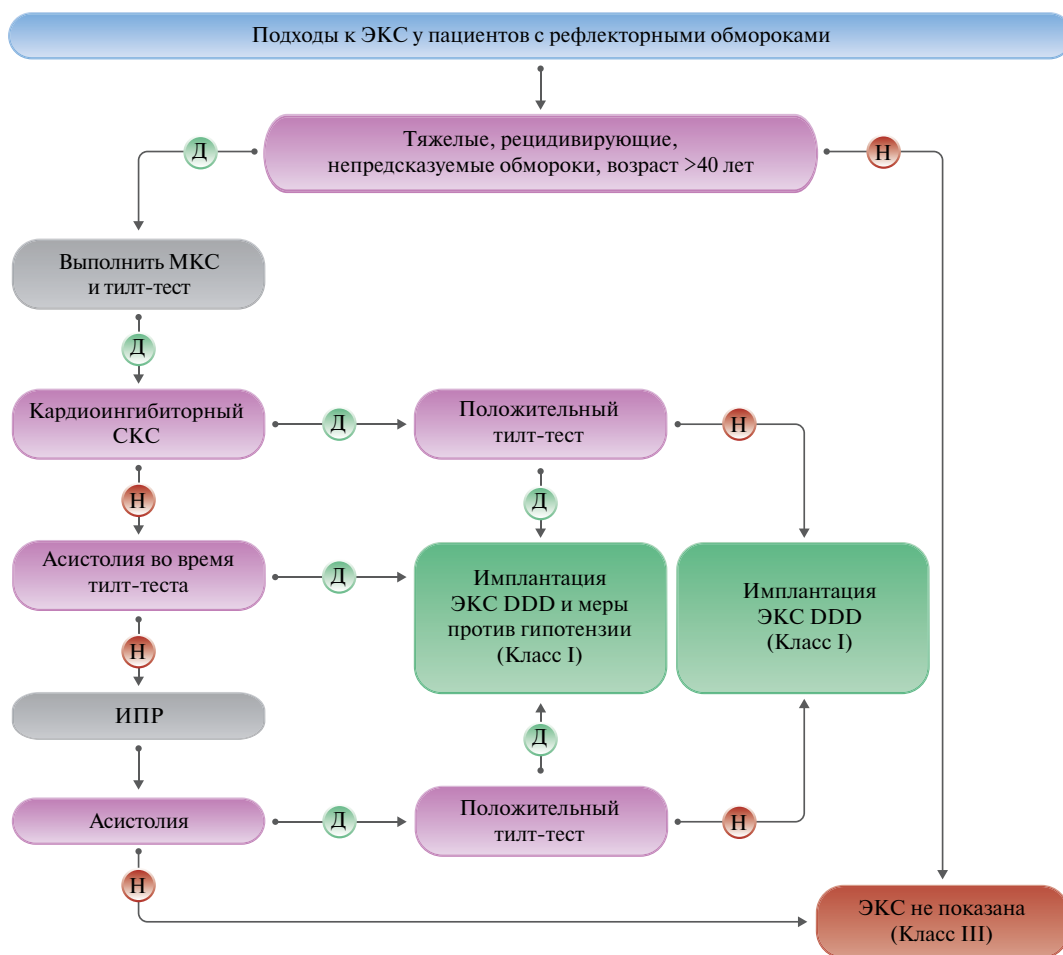


Рис. 7. Алгоритм принятия решения по ЭКС у пациентов с рефлекторными обмороками.

Примечание: кардиоингибирующий СКС определяется, когда спонтанный обморок воспроизводится МКС при наличии асистолической паузы >3 сек; положительный тест на асистолический обморок определяется, когда спонтанный обморок воспроизводится при наличии асистолической паузы >3 сек. Симптоматическая асистолическая пауза (паузы) >3 сек. или бессимптомная пауза (паузы) >6 сек. на фоне синус-ареста или АВБ или их комбинации аналогично определяют асистолию, обнаруженную с помощью ИПР. Адаптировано из Brignole et al. [62].

Сокращения: ИПР — имплантируемый петлевой регистратор, МКС — массаж каротидного синуса, СКС — синдром каротидного синуса, ЭКС — электрокардиостимуляция, DDD — двухкамерный предсердно-желудочковый стимулятор.

Режим VDD может быть альтернативой для пациентов с серьезными нарушениями АВ-проводимости и сохранной функцией синусового узла. По сравнению с режимом DDD, VDD системы ассоциированы с более низкой частотой осложнений, уменьшением времени процедуры и флюороскопии, но в то же время высокой частотой предсердного гипосенсинга [218]. Вероятное развитие предсердного гипосенсинга определяет редкое применение этой системы, так как большинство операторов стремятся к достижению АВ- синхронизации.

5.4. Электрокардиостимуляция при рефлекторных синкопальных состояниях

ПЭКС может быть эффективна, если основной причиной обмороков является асистолия. Выявление связи между симптомами и брадикардией должно быть основной целью клинического обследования па-

циентов с обмороками и нормальной исходной ЭКГ. Эффективность ЭКС зависит от клинических условий. Тот факт, что стимуляция эффективна, не означает, что она нужна постоянно. У пациентов с рефлекторными синкопальными состояниями ПЭКС должна быть крайней мерой лечения и рассматриваться у тщательно отобранных пациентов (т.е. возраст >40 лет (чаще >60 лет), тяжелые формы рефлекторных обмороков с частым рецидивированием и высоким риском травматизации, чаще без продрома). В клинических рекомендациях ЕОК 2018г по ведению пациентов с синкопальными состояниями [62] дается подробное описание диагностического алгоритма и показаний к ЭКС, приводятся данные исследований, поддерживающих эти рекомендации. Рисунок 7 демонстрирует предложенный алгоритм принятия решения.

Алгоритм, приведенный на рисунке 7, был проспективно валидирован в многоцентровом прагма-

тичном исследовании, который продемонстрировал значимо низкую частоту рецидивов обмороков у пациентов с ЭКС — 15% через 2 года vs 37% в наблюдаемой контрольной группе без стимуляции [219]. Трёхлетняя частота рецидивирующих обмороков была также низкой у пациентов с кардиоингибиторным СКС (16%), асистолией во время тилт-теста (23%), спонтанной асистолией, подтвержденной ИПР (24%), что подтверждает аналогичные показания и результаты от стимуляции для этих трех форм рефлекторных обмороков [220]. В то время как некоторый скептицизм преобладает над диагностической точностью тилт-теста в отношении диагноза обмороков, имеющиеся данные подтверждают необходимость проведения тилт-теста в обследовании пациентов с рефлекторной предрасположенностью к гипотензии [107, 221]. Таким образом, выполнение тилт-теста можно рассматривать для выявления пациентов с сопутствующим, как правило, предшествующим гипотензивным ответом, которые с меньшей вероятностью положительно ответят на ПЭКС сердца. Пациентам с предрасположенностью к гипотензии в дополнение к ЭКС необходимы меры, направленные на противодействие гипотензивным реакциям (контрпрессорные маневры, отмена/снижение гипотензивных препаратов, назначение флудрокортизона и мидодрина).

5.4.1. Показания к ЭКС

Существует достаточно данных, по мнению Рабочей группы настоящих рекомендаций, подтверждающих необходимость рекомендовать ЭКС тщательно отобраным пациентам с рефлекторными обмороками. К ним относятся пациенты старше 40 лет с тяжелыми рецидивирующими непрогнозируемыми синкопальными состояниями, у которых асистолия документирована при МКС или во время тилт-теста или зарегистрирована системами ЭКГ мониторинга [133, 222-228] (см. табл. 7 в Дополнительных данных). Следует рассмотреть DDD стимуляцию для уменьшения синкопальных состояний у пациентов с кардиоингибиторным СКС (асистолическая пауза >3 сек. и спонтанный обморок во время МКС) и пациентов старше 40 лет с тяжелыми рецидивирующими непрогнозируемыми обмороками, у которых прослеживается взаимосвязь между спонтанными симптомами и ЭКГ [62]. Постоянная ЭКС может быть эффективна, если асистолия — ведущее проявление рефлекторного обморока. Установление взаимосвязи между симптомами и брадикардией должно быть основной целью клинического обследования пациентов с обмороками и нормальной исходной ЭКГ. Эффективность ЭКС зависит от клинических условий. Сравнение результатов в различных клинических ситуациях представлено в таблице 8 в Дополнительных данных. После

публикации Клинических рекомендаций ЕОК 2018г по ведению пациентов с обмороками [62] в некоторые исследования была добавлена соответствующая информация в отношении подгрупп пациентов с асистолическими вазовагальными обмороками во время тилт-теста. Исследование SPAIN является многоцентровым, рандомизированным, контролируемым, перекрестным исследованием с участием 46 пациентов в возрасте старше 40 лет, переживших тяжелые рецидивирующие (>5 эпизодов в течение жизни) обмороки с кардиоингибиторным ответом на тилт-тест (который проявляется в виде брадикардии <40 уд./мин в течение >10 с или асистолии >3 сек.) [226]. В течение 24 мес. наблюдения синкопальные состояния возникли у 4 (9%) пациентов, которым был имплантирован двухкамерный ЭКС со стимуляцией с замкнутым контуром регуляции — CLS (Close Loop Stimulation) и у 21 (46%) пациента, которым был имплантирован двухкамерный стимулятор с отключенной функцией CLS-стимуляции (P=0,0001). В исследовании с псевдорандомизированным сравнением [229] 5-летняя вероятность свободы от обмороков составила 81% в группе стимуляции и 53% в группе псевдорандомизированных пациентов (P=0,005; ОР=0,25). Наконец, исследование BioSync CLS (многоцентровое РКИ) продемонстрировало роль тилт-теста для отбора пациентов на ЭКС [228]. Пациенты старше 40 лет, у которых было как минимум два эпизода непрогнозируемых тяжелых рефлекторных обмороков в течение последнего года и тилт-индуцированный обморок с асистолией >3 сек. были рандомизированы в группы активной (63 пациента) и неактивной (64 пациента) двухкамерной ЭКС со стимуляцией в закрытом контуре. Исследование показало, что в течение медианы наблюдения, равной 11,2 мес., обмороки возникали значимо реже у пациентов в группе стимуляции чем в группе контроля (10 (16%) vs 34 (53%), соответственно; ОР 0,23; P=0,00005). Данное исследование поддерживает включение тилт-теста в список обследований для отбора пациентов с рефлекторными обмороками на ЭКС.

На основании результатов вышеперечисленных исследований имеется достаточно данных, подтверждающих необходимость улучшения класса показаний для ЭКС (II b класс >I класс) для пациентов старше 40 лет с асистолическим ответом >3 сек. на тилт-тест. На рисунке 8 приведены рекомендуемые показания к ЭКС. Несмотря на существующие основания для определения показаний к ЭКС для пациентов в возрасте ≤40 лет, которые имеют те же критерии тяжести, что и пациенты старше 40 лет, Рабочая группа настоящих рекомендаций не может дать соответствующих рекомендаций из-за отсутствия данных клинических исследований с участием такой группы пациентов.

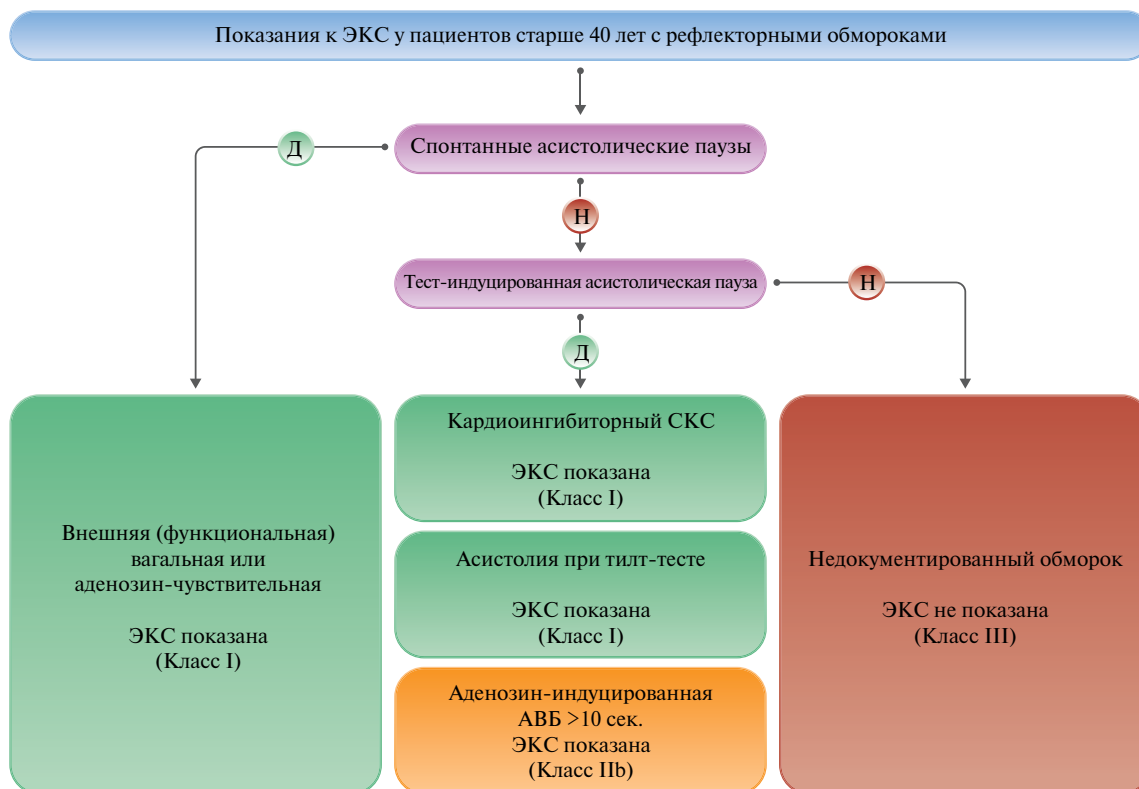


Рис. 8. Краткое изложение показаний к ЭКС у пациентов >40 лет с рефлекторными обмороками.

Примечание: адаптировано из Brignole et al. [62].

Сокращения: АВБ — атриовентрикулярная блокада, СКС — синдром каротидного синуса, ЭКГ — электрокардиография.

Накоплено недостаточно данных, указывающих на то, что DDD стимуляция может приводить к уменьшению синкопальных состояний у пациентов с клиническими проявлениями аденозин-чувствительных обмороков [62]. В небольшом многоцентровом исследовании с тщательным отбором 80 пожилых пациентов с необъяснимыми непрогнозируемыми обмороками, у которых была индуцирована полная АВБ длительностью ≥10 сек. на фоне болюсного ведения 20 мг аденозин трифосфата, DDD стимуляция привела к значительному уменьшению синкопальных состояний в течение 2 лет, с 69% в контрольной группе до 23% в исследуемой группе [230]. Наконец, ЭКС не показана при отсутствии документированного кардиоингибиторного обморока [231, 232].

5.4.2. Выбор режима и алгоритма стимуляции

Несмотря на недостаточную доказательную базу, DDD стимуляция более предпочтительна в клинической практике по сравнению с однокамерной ПЖ-стимуляцией для противодействия падению артериального давления и профилактики синкопальных состояний. У пациентов с вазовагальным обмороком, индуцированным во время тилт-теста, DDD стимуляция использовалась в основном с функцией ответа на резкое падение ЧСС (rate-drop response), обеспе-

чивающей быстрый DDD ответ с повышенной частотой. Сравнение DDD со стимуляцией с замкнутым контуром регуляции и традиционной DDD проводилось в двух перекрестных исследованиях. В обоих исследованиях синкопальные состояния реже возникали при стимуляции с закрытым контуром регуляции как во время проведения тилт-теста [233], так и во время 18-мес. периода наблюдения [227]. Однако, до тех пор, пока не будет проведено параллельное исследование, нельзя дать никаких рекомендаций относительно выбора режима стимуляции (DDD с функцией ответа на резкое падение ЧСС или DDD со стимуляцией с замкнутым контуром регуляции) и его программирования.

Рекомендации по ЭКС у пациентов с рефлекторными обмороками

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
Двухкамерная ЭКС показана для уменьшения повторных обмороков у пациентов старше 40 лет, с тяжелыми, непрогнозируемыми, рецидивирующими обмороками, у которых имеется: <ul style="list-style-type: none"> • документированная спонтанная симптомная асистолическая пауза >3 сек. или бессимптомная пауза >6 сек. на фоне синус-ареста или АВБ; или • кардиоингибиторный СКС; или • асистолический обморок на фоне тилт-теста [62, 219, 220, 226, 228, 229]. 	I	A

Двухкамерная ЭКС может быть рассмотрена для уменьшения эпизодов обмороков у пациентов с клиническими проявлениями аденозин-чувствительного обморока [230].	IIb	B
ЭКС не показана при отсутствии документированного кардиоингибиторного рефлекса [231, 232]	III	B

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности.

Сокращения: АВБ — атриовентрикулярная блокада, СКС — синдром каротидного синуса, ЭКС — электрокардиостимуляция,

5.5. Электрокардиостимуляция при предполагаемой (недокументированной) брадикардии

У пациентов с рецидивирующими необъяснимыми обмороками и падениями после проведения обычного обследования, вместо эмпирической ЭКС следует рассмотреть возможность применения ИПР с целью регистрации спонтанного эпизода [62].

5.5.1. Рецидивирующие недиагностированные синкопальные состояния

Отсутствие доказательной базы и негативные результаты небольших исследований [234, 235] являются подтверждением неэффективности ЭКС у пациентов с необъяснимыми обмороками, у которых при обследовании не было выявлено каких-либо нарушений проводимости. Таким образом, ЭКС не рекомендована до тех пор, пока не установлен диагноз (рис. 8).

5.5.2. Рецидивирующие падения

Около 15-20% необъяснимых падений могут возникать за счет синкопальных состояний на фоне возможной брадиаритмии. Ретроградная амнезия, которая чаще возникает у пожилых пациентов после падения, является причиной неправильной интерпретации событий [62]. Тактика ведения пациентов с необъяснимыми падениями должна быть аналогичной необъяснимым обморокам (см. раздел 5.4.1). В двойном слепом РКИ [236] ЭКС не была эффективной в отношении профилактики синкопальных состояний у пациентов с необъяснимыми падениями, у которых гиперчувствительность каротидного синуса не может быть причиной обморока.

Рекомендации по ЭКС у пациентов с предполагаемыми (недокументированными) обмороками и необъяснимыми падениями

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
У пациентов с рецидивирующими необъяснимыми падениями следует проводить такое же обследование, как у пациентов с необъяснимыми обмороками [62].	IIa	C
ЭКС не рекомендована пациентам с необъяснимыми падениями при отсутствии любых документированных показаний [236].	IIb	B

ЭКС не рекомендована пациентам с необъяснимыми обмороками без подтвержденных ДСУ и нарушения проводимости [234, 235].	III	C
---	-----	---

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности.

Сокращения: ДСУ — дисфункция синусового узла, ЭКС — электрокардиостимуляция,

6. Сердечная ресинхронизирующая терапия

6.1. Эпидемиология, прогноз и патофизиология сердечной недостаточности, определяющая показания к сердечной ресинхронизирующей терапии с бивентрикулярной стимуляцией

Распространенность СН в развитом мире составляет 1-2% взрослого населения, увеличиваясь ≥10% среди пациентов >70 лет [237]. Распространенность СН увеличивается (на 23% за последнее десятилетие по данным одного исследования) в основном из-за старения населения, при этом возрастная заболеваемость фактически снижается [238-241]. Известны три различных фенотипа СН на основании измеренной ФВ ЛЖ (<40%, СН с низкой ФВ (СНнФВ); 40-49%, СН с умеренно сниженной ФВ (СНусФВ); ≥50%, СН с сохранной ФВ (СНсФВ)) [242]. СРТ клинически эффективна в основном у пациентов с СНнФВ и ФВ ЛЖ ≤35%. Пациенты с СНнФВ составляют ~50% пациентов с СН, и это менее распространенный фенотип среди пациентов 70 лет и старше. Прогноз при СН варьирует в зависимости от популяции. В современных клинических исследованиях с участием пациентов с СНнФВ, годовая смертность составляет ~6%, в то время как в крупных регистрах, годовая смертность превышает 20% у недавно госпитализированных пациентов по поводу СН. При этом смертность у стабильных амбулаторных пациентов с СН близка к 6% [243]. Концепция СРТ основана на том, что у пациентов с СН и систолической дисфункцией ЛЖ нередко наблюдаются выраженные нарушения внутривентрикулярной проводимости с преобладанием продолжительности QRS >120 мс в 25-50% случаев и БЛНПГ в 15-27% случаев. Более того, у таких пациентов АВ-диссинхрония часто сочетается с удлинением интервала PR на поверхностной ЭКГ [244-246]. Описанные электрические аномалии могут вызывать атриовентрикулярную, межжелудочковую и внутривентрикулярную механическую диссинхронию [247, 248].

Рекомендации по СРТ основаны на результатах крупных РКИ, большинство из которых (~60%) было выполнено с участием пациентов с СНнФВ и СР. СРТ рекомендуется (в дополнении к оптимальной медикаментозной терапии) только в определенных группах пациентов с СН, большинство из которых имеют симптомную СН, СР, сниженную ФВ ЛЖ

и длительность комплекса QRS ≥ 130 мс. СРТ можно также рассматривать для пациентов с СНнФВ ЛЖ, с III или IV функциональным классом (ФК) СН по New York Heart Association (NYHA) при ФП и длительностью комплекса QRS ≥ 130 мс при условии достижения эффективной бивентрикулярной стимуляции или ожидаемого восстановления СР. Также можно рассматривать обновление системы ЭКС или ИКД у пациентов с СНнФВ с прогрессирующим течением СН и значительной долей желудочковой стимуляции. Недавнее исследование в США, в ходе которого получена репрезентативная оценка всей популяции госпитализированных пациентов в США, показало что за 10 лет (2003-2012) было имплантировано 378 247 устройств СРТ-Д, что составляет приблизительно 40000 устройств в год или 135 устройств на 1 млн населения в год [249]. В Европе по данным предыдущей оценки сообщалось о приблизительно 400 пациентах на 1 млн населения в год, которые могут подходить по показаниям на СРТ. По выполненным расчетам распространенность пациентов с СН и ФВ ЛЖ $\leq 35\%$ составила 35%, у 41% из которых длительность комплекса QRS была ≥ 120 мс. Переход к более высокому порогу длительности QRS в 130 мс несколько снизит приведенные значения распространенности [250, 251]. В Швеции недавний опрос 12807 пациентов с СНнФВ показал, что 7% пациентов получили СРТ, и у 69% пациентов не было показаний к имплантации СРТ, в то время как 24% пациентам имплантация СРТ была показана, но не была выполнена. Эти данные подчеркивают недостаточную имплантацию устройств СРТ [252, 253]. Наконец, Рабочая группа подчеркивает необходимость совместного с пациентом принятия решения об имплантации СРТ.

6.2. Показания к сердечной ресинхронизирующей терапии: пациенты с синусовым ритмом

СРТ улучшает сердечную функцию, симптомы и самочувствие пациентов, а также снижает морбидность и смертность при правильном отборе пациентов с СН. СРТ также улучшает продолжительность и качество жизни пациентов с умеренной и тяжелой СН. Преимущества СРТ были доказаны у пациентов с II, III и IV ФК NYHA [37, 39, 40, 254-266]. И наоборот, имеются довольно ограниченные данные о пользе СРТ у пациентов с ишемической кардиомиопатией и I ФК NYHA [40, 265]. В исследовании MADIT-CRT (Multicenter Automatic Defibrillator Implantation with Cardiac Resynchronization Therapy) [265], 265 (7,8%) из 1820 пациентов имели I ФК NYHA и ишемическую кардиомиопатию. При 7-летнем наблюдении подгруппа пациентов с БЛНПГ, I ФК NYHA и ишемической кардиомиопатией продемонстрировала незначимую тенденцию к сниже-

нию риска смерти от всех причин (относительный риск 0,66, 95% доверительный интервал (ДИ) 0,30-1,42; $P=0,29$). Таким образом, настоящие рекомендации по СРТ применимы ко всем пациентам с II-IV ФК NYHA любой этиологии.

Исследования MUSTIC (MULTISITE STimulation In Cardiomyopathies) [256, 257], MIRACLE (Multi-center Insync RANdomized Clinical Evaluation), PATH-CHF I и II (PACING THERAPIES IN Congestive Heart Failure) [58, 254, 255, 259], COMPANION (COMPARISON OF Medical therapy, PACING AND defibrillation) [260] и CARE-HF (CARDIAC RESynchronization in Heart Failure) [39, 261] сравнивали эффект СРТ с оптимальной медикаментозной терапией у пациентов с III или IV ФК NYHA; наоборот, большинство недавних исследований сравнивали СРТ-Д с ИКД в дополнение к оптимальной медикаментозной терапии у пациентов со II ФК NYHA [37, 40, 262-266]. Несколько исследований сравнивали СРТ с функцией ЭКС (СРТ-Р) с традиционной ЭКС [190, 267, 268]. Большинство исследований по СРТ указывают на то, что следует отбирать пациентов с ФВ ЛЖ $\leq 35\%$, однако исследования MADIT-CRT [40] и RAFT (Resynchronization-Defibrillation for Ambulatory Heart Failure Trial) [37] включали пациентов с ФВ ЛЖ $\leq 30\%$, а исследование REVERSE (RESynchronization reVERSES Remodelling in Systolic left vEntricular dysfunction) с ФВ ЛЖ $\leq 40\%$ [262]. Относительно небольшое количество пациентов с ФВ ЛЖ 35-40% были рандомизированы в исследованиях, но метаанализ данных отдельных участников не свидетельствует об уменьшении эффективности СРТ в этой группе пациентов [33].

Не все пациенты отвечают на СРТ. Некоторые показатели являются предикторами уменьшения объема желудочков (обратное ремоделирование) и улучшения заболеваемости и смертности. Ширина комплекса QRS является предиктором ответа на СРТ и критерием включения во все РКИ (для ЭКГ критериев БЛНПГ и БПНПГ см. табл. 1 в Дополнительных данных). Морфология комплекса QRS была ассоциирована с положительным ответом на СРТ. Несколько исследований показали, что пациенты с морфологией QRS по типу БЛНПГ лучше отвечают на СРТ, чем пациенты без морфологии БЛНПГ. Sipahi I, et al. [269, 270] провели метаанализ 33 клинических исследований, изучающих влияние морфологии QRS на СРТ, но только в 4 исследованиях (COMPANION, CARE-HF, MADIT-CRT, и RAFT) оценивали исходы в зависимости от морфологии QRS. При оценке влияния СРТ на комбинированные нежелательные клинические точки у 3349 пациентов с БЛНПГ, авторы отметили 36% снижение рисков у пациентов с СРТ (относительный риск, 0,64, 95% ДИ 0,52

0,77; $P < 0,00001$). Однако, такие положительные результаты не наблюдались у пациентов с нарушениями проводимости, отличными от БЛНПГ (относительный риск 0,97, 95% ДИ 0,82-1,15; $P < 0,75$). При исключении из анализа исследований с ИКД (CARE-HF и COMPANION) преимущества от СРТ все еще наблюдались у пациентов с БЛНПГ ($P < 0,000001$). В метаанализе, исключившем исследования COMPANION и MADIT-CRT, БЛНПГ не проявила себя как предиктор летального исхода, в отличие от длительности комплекса QRS [266]. В недавнем крупном метаанализе 5 РКИ (COMPANION, CARE-HF, MADIT-CRT, RAFT, и REVERSE), включившем 6523 участника (1755 пациентов с морфологией QRS, отличной от БЛНПГ) СРТ не была ассоциирована с уменьшением смертности и/или госпитализаций по поводу СН у пациентов без БЛНПГ (ОР, 0,99, 95% ДИ 0,82-1,2) [271]. Поскольку почти во всех исследованиях и *post-hoc* анализах благоприятного влияния морфологии QRS на эффективность СРТ пациенты были объединены в категорию “без БЛНПГ”, невозможно предоставить отдельные рекомендации по СРТ у пациентов с диффузными нарушениями внутрижелудочковой проводимости и БПНПГ [272-277]. Пациенты с БПНПГ не получают положительного эффекта от СРТ [278], если у них нет так называемой маскированной БЛНПГ на ЭКГ [277], характеризующейся широким, двухпиковым, иногда зазубренным зубцом R в I и aVL отведениях в сочетании с отклонением электрической оси влево. У этих пациентов решающим является индивидуальное позиционирование ЛЖ электрода.

В последнее время появилось представление о возможной роли удлиненного интервала PR у пациентов с СН без БЛНПГ. Несколько одноцентровых исследований и два *post-hoc* анализа крупных РКИ (COMPANION и MADIT-CRT) продемонстрировали потенциальную пользу от имплантации СРТ у этой группы пациентов [244, 279, 280]. В MADIT-CRT подгрупповой анализ пациентов без БЛНПГ, у которых был зарегистрирован удлиненный интервал PR, продемонстрировал 73% уменьшение риска СН или смерти и 81% снижение риска смерти от всех причин по сравнению с ИКД [279]. У пациентов без БЛНПГ с нормальным PR интервалом, СРТ-Д ассоциирована с тенденцией к увеличению риска СН и смерти, и более чем двукратным увеличением смертности по сравнению с ИКД, что свидетельствует о значимом двустороннем взаимодействии. Однако данные очень ограничены чтобы давать рекомендации [279]. Результаты исследований MADIT-CRT, REVERSE, и RAFT указывают на то, что пациенты с БЛНПГ будут иметь положительный ответ на СРТ независимо от длительности комплекса QRS, и что нельзя четко определить пороговое значение для того, чтобы ис-

ключить пациентов, которые потенциально не ответят на СРТ в соответствии с длительностью комплекса QRS [272, 273, 275]. Наоборот, клиническая польза от СРТ у пациентов без БЛНПГ очевидна при длительности комплекса ≥ 150 мс. Важно отметить, что как показано в долгосрочном исследовании MADIT-CRT и RAFT клиническая польза у пациентов с QRS < 150 мс появляется при последующем наблюдении [265, 273].

Исследование Echo-CRT (Echocardiography Guided Cardiac Resynchronization Therapy) показало возможный клинический вред от СРТ когда применяется ЭхоКГ-показатель механической диссинхронии у пациентов с длительностью QRS < 130 мс [264, 281]. Поэтому отбор пациентов на СРТ, основанный исключительно на данных визуализации сердца, категорически не рекомендуется у пациентов с так называемым “узким” комплексом QRS (т.е. < 130 мс).

Обобщенные данные пациентов трех исследований, сравнивающих СРТ-Д и ИКД в основном у пациентов со II ФК NYHA показали, что пациенты женского пола отвечают на СРТ лучше, чем пациенты мужского пола [282]. В метаанализе, проведенном управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США, Zusterzeel R, et al. [283] обнаружили, что основное различие наблюдается у пациентов с БЛНПГ и длительностью QRS 130-149 мс. В этой группе у женщин наблюдалось снижение показателей СН и смертности на 76% [абсолютная разница между СРТ-Д и ИКД, 23% (ОР 0,24, 95% ДИ 0,11-0,53; $P < 0,001$)] и снижение смертности также на 76% (абсолютная разница 9% (ОР 0,24, 95% ДИ 0,06-0,89; $P = 0,03$)), в то время как мужской пол не был ассоциирован со значимым улучшением показателей смертности и СН (абсолютная разница 4% (ОР 0,85, 95% ДИ 0,60 1,21; $P = 0,38$)) или только смертности (абсолютная разница 2% (ОР 0,86, 95% ДИ 0,49 1,52; $P = 0,60$)). Вероятное объяснение положительного ответа на СРТ у пациентов женского пола может быть связан с половыми различиями размера ЛЖ, поскольку связанные с полом различия исчезают, когда длительность QRS уменьшается при нормализации конечно-диастолического объема ЛЖ [284]. Недавно, компьютерные модели подтвердили, что различия в размере ЛЖ, связанные с полом, объясняют и различия в длительности QRS, и предоставили возможное механистическое объяснение половых различий ответа на СРТ [285, 286]. Модели, создаваемые для небольших размеров ЛЖ у пациентов женского пола и СРТ, предсказывает, что пороговые значения длительности QRS у женщин на 9-13 мс ниже. Как и в случае с другими параметрами ЭКГ (например, интервал QT и скорректированный интервал QT), вполне вероятно, что длительность QRS также должна отражать гендерные различия.

ЭКГ критерии нарушений внутрижелудочковой проводимости, морфологии QRS по типу БЛНПГ и без БЛНПГ ранее не были определены и представлены в исследованиях СРТ [287, 288]. Также не сообщалось о способе измерения длительности QRS (автоматический или ручной, и аппарат для записи ЭКГ). Однако, выбор критериев ЭКГ вероятно влияет на твердые конечные точки [287-290]. Аналогичным образом было показано, что способ записи ЭКГ и производитель аппарата ЭКГ могут влиять на автоматически измеренную длительность QRS.

Наконец, СРТ следует рассматривать у пациентов, получающих оптимальную медикаментозную терапию, включая бета-блокаторы, ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента или блокаторы рецепторов ангиотензина и антагонисты минералокортикоидных рецепторов. В исследовании возникает вопрос о сроках определения показаний к СРТ, поскольку эффективность медикаментозного лечения у пациентов с БЛНПГ может быть ограничена и предполагает более раннее рассмотрение СРТ [291]. Более того, несмотря на то что назначение сакубитрил/валсартана, ивабрадина и ингибиторов натрий-глюкозного котранспортера-2 рекомендовано в повседневной клинической практике, следует подчеркнуть, что в ключевых исследованиях, документально подтверждающих эффективность этих препаратов, было мало пациентов с показаниями к СРТ. Таким образом, нет убедительных данных в пользу обязательного применения вышеперечисленных препаратов перед определением показаний к СРТ [292-295].

Рекомендации по СРТ у пациентов с СР

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
Морфология QRS БЛНПГ		
СРТ рекомендуется симптомным пациентам с СН на СР с ФВ ЛЖ ≤ 35%, длительностью QRS ≥ 150 мс, и морфологией QRS с БЛНПГ несмотря на ОМТ, для улучшения симптомов, снижения морбидности и смертности [37, 39, 40, 254-266, 283, 284].	I	A
СРТ следует рассматривать у симптомных пациентов с СН на СР с ФВ ЛЖ ≤ 35%, длительностью QRS 130-149 мс и морфологией QRS по типу БЛНПГ несмотря на ОМТ, для улучшения симптомов, снижения морбидности и смертности [37, 39, 40, 254-266, 283, 284].	IIa	B
Морфология QRS отличная от БЛНПГ		
СРТ следует рассматривать у симптомных пациентов с СН на СР с ФВ ЛЖ ≤ 35%, длительностью QRS ≥ 150 мс и морфологией QRS, отличной от БЛНПГ несмотря на ОМТ, для улучшения симптомов, снижения морбидности и смертности [37, 39, 40, 254-266, 283, 284].	IIa	B
СРТ можно рассматривать у симптомных пациентов с СН на СР с ФВ ЛЖ ≤ 35%, длительностью QRS 130-149 мс, морфологией QRS, отличной от БЛНПГ несмотря на ОМТ, для улучшения симптомов и снижения морбидности [273-278, 281].	IIb	B

Длительность QRS		
СРТ не показана пациентам с СН и длительностью QRS < 130 мс без показаний к стимуляции ПЖ [264, 282].	III	A

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности.

Сокращения: БЛНПГ — блокада левой ножки пучка Гиса, ЛЖ — левый желудочек, ОМТ — оптимальная медикаментозная терапия, ПЖ — правый желудочек, СН — сердечная недостаточность, СРТ — сердечная ресинхронизирующая терапия, СР — синусовый ритм, ФВ — фракция выброса.

6.3. Пациенты с фибрилляцией предсердий

В этом разделе рассматриваются показания к СРТ у пациентов с персистирующей и постоянной ФП, которым абляция ФП не показана по причине предполагаемой низкой эффективности или неудачных попыток абляции ФП в прошлом. Абляция ФП, по некоторым данным, способствует улучшению ФВ ЛЖ и уменьшению числа госпитализаций по поводу СН у отдельных пациентов. В особенности, абляция ФП рекомендуется для устранения дисфункции ЛЖ у пациентов с ФП, когда независимо от симптоматики существует высокая вероятность возникновения тахикардия-индуцированной кардиомиопатии [296]. Поэтому следует рассмотреть имплантацию СРТ пациентам с персистирующей ФП и СНнФВ в случае, если пациент отказывается от абляции ФП, или она не может быть выполнена. Рекомендации по контролю частоты ритма и абляции АВС рассмотрены в Рекомендациях ЕОК по лечению ФП [296].

6.3.1. Пациенты с ФП и СН, которые являются кандидатами для СРТ

Эффективная бивентрикулярная стимуляция является ключевым фактором благоприятного ответа на СРТ. Отсутствие регулярности ритма и высокая ЧЖС на фоне ФП могут препятствовать достижению эффективной бивентрикулярной стимуляции. ФП может приводить к уменьшению числа эффективных бивентрикулярных захватов за счет появления спонтанных, сливных или псевдо-сливных комплексов. Высокий процент бивентрикулярной стимуляции не достигается у двух третей пациентов с персистирующей или постоянной ФП [297].

Данные крупных регистров показывают, что пациенты с ФП, получающие СРТ, имеют повышенный риск смерти, несмотря на коррекцию клинических данных [297-299]. У большинства пациентов с ФП и нормальным АВ-проведением адекватная бивентрикулярная стимуляция может быть достигнута только путем абляции АВС [300-302]. Подгруппа исследования RAFT [300] не смогла продемонстрировать преимущества СРТ без выполнения абляции АВС в отношении комбинированной конечной точки, включающей смерть или госпитализации по поводу СН; кроме того, только у 47% пациентов уровень бивентрикулярной стимуляции достигал >90%.

Решение об аблации АВС все еще остается предметом дискуссий, но большинство исследований показали улучшение функции ЛЖ, функционального статуса пациентов, переносимости ФН и выживаемости (как и у пациентов с СР) [301]. Gasparini M, et al. [302] сравнили общую смертность у пациентов с ФП и выполненной аблации АВС (n=443) и пациентов с ФП, которые получали препараты, замедляющие ЧСС (n=895), с общей смертностью в группе пациентов с СР (n=6046). Долгосрочная выживаемость в группе пациентов с ФП и аблацией АВС не отличалась от таковой в группе пациентов на СР (ОР 0,93); смертность была выше среди пациентов с ФП, которые получали терапию препаратами, замедляющими ЧСС (ОР 1,52). Наиболее распространенными ритмурежающими препаратами при ФП, являются бета-адреноблокаторы. Несмотря на их безопасное применение у пациентов с ФП и СНнФВ, они не обязательно оказывают такой же благоприятный эффект, как у пациентов с СР [303], а соотношение пользы и риска зависит от других сопутствующих сердечно-сосудистых заболеваний [304, 305]. В систематическом обзоре и метаанализе [306] было показано, что выполнение аблации АВС по сравнению с невыполнением привело к снижению смертности на 37%, а нейтрального ответа на СРТ на 59% у пациентов с бивентрикулярной стимуляцией <90%, и не показало никаких преимуществ у пациентов с бивентрикулярной стимуляцией >90%. Tolosana JM, et al. наблюдали такое же число респондеров (определяемых по уменьшению конечного-систолического объема ЛЖ >10%) среди пациентов с ФП, которым была выполнена аблация АВС или были назначены ритмурежающие препараты, и среди пациентов на СР, у которых была достигнута адекватная бивентрикулярная стимуляция (97, 94 и 97%, соответственно) [307]. Важно отметить, что у пациентов с ФП и СРТ, аблация АВС не вызывала улучшение выживаемости по сравнению с ритмурежающей терапией, когда адекватная бивентрикулярная стимуляция была достигнута либо с помощью аблации (97%), либо с помощью лекарственных препаратов (94%) [308].

В заключение, несмотря на слабую доказательную базу из-за отсутствия крупных РКИ, преобладающее мнение экспертов указывает на пользу применения СРТ у пациентов с постоянной ФП и СНнФВ III и IV ФК NYHA по тем же показаниям, что и для пациентов на СР, при условии, что аблация АВС выполняется тем пациентам, у которых не достигается целевой процент бивентрикулярной стимуляции из-за ФП (<90-95%) (рис. 9). Однако причиной недостаточной бивентрикулярной стимуляции могут быть частые преждевременные желудочковые сокращения, которые можно устранить с помощью лекарственных препаратов или аблации, прежде чем определять показания к аблации АВС. Важно

отметить, что процент бивентрикулярной стимуляции в основном определяется по данным имплантированного устройства и не всегда точно отражает процент эффективных бивентрикулярных захватов. Холтеровское мониторирование может помочь оценить реальный процент эффективной бивентрикулярной стимуляции [309, 310]. Был разработан новый алгоритм, который может непрерывно оценивать эффективную бивентрикулярную стимуляцию [311].

Для пациентов с постоянной ФП нет данных, подтверждающих различие в величине ответа на СРТ в зависимости от морфологии и длительности QRS комплекса с отсечкой в 150 мс.

Важно помнить, что данные о пациентах с СНнФВ II ФК NYHA ограничены.

6.3.2. Пациенты с неконтролируемой ЧСС, которые являются кандидатами для аблации АВС (независимо от длительности QRS комплекса)

Следует рассмотреть возможность аблации АВС с целью контроля частоты ритма у пациентов без ответа на интенсивную терапию контроля ритма и ЧСС, или если пациенты не переносят ее, или не подходят для аблации ФП, принимая во внимание, что данная группа больных станет ЭКС-зависимой [296]. Аблация АВС в сочетании с СРТ может быть более предпочтительной в сравнении с аблацией ФП у пациентов с выраженной симптоматикой на фоне постоянной ФП и как минимум одной госпитализацией по поводу СН [296].

Аблация АВС и постоянная стимуляция из верхушки ПЖ (ВПЖ) обеспечивают высокоэффективный контроль частоты и регулярность желудочковых ответов на фоне ФП, а также улучшают симптомы у отдельных пациентов [192]. Крупное исследование с группой контроля, подобранной по методу подбора по индексу соответствия [194], показало уменьшение общей смертности на 56% у пациентов, перенесших аблацию АВС, по сравнению с пациентами, которым проводился контроль ЧСС. Класс показаний ПА предусмотрен в Рекомендациях ЕОК 2020г по ФП [296].

Обратной стороной стимуляции ПЖ, является то, что она вызывает диссинхронию ЛЖ у 50% пациентов [312], и это может приводить к ухудшению симптомов СН у некоторых пациентов. У большинства пациентов аблация АВС улучшает ФВ ЛЖ даже при верхушечной стимуляции ПЖ за счет уменьшения дисфункции ЛЖ, индуцированной тахикардией, которая обычно наблюдается у таких пациентов. СРТ может предотвращать вызванную стимуляцией ПЖ диссинхронию ЛЖ. Многоцентровое проспективное РКИ Ablate and Pace in Atrial Fibrillation (APAF) [313], в которое было включено 186 пациентов, которым после имплантации СРТ или постоянного И-ЭКС была

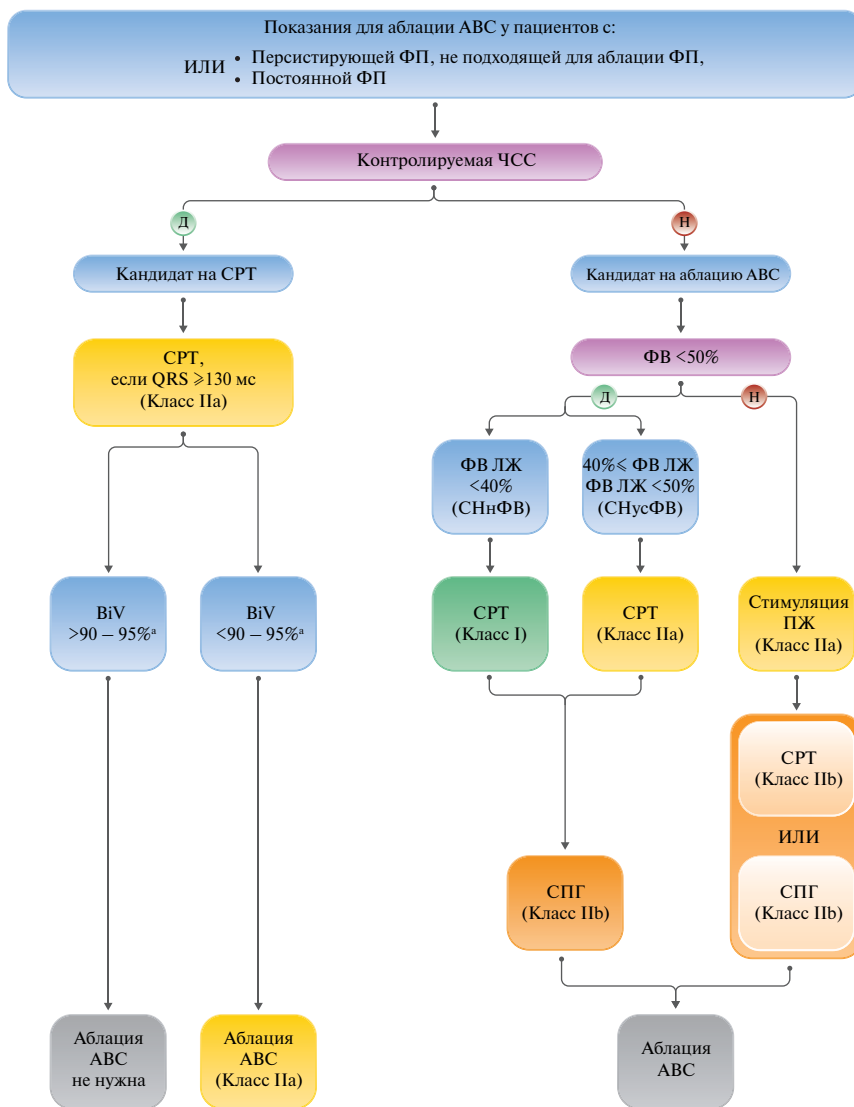


Рис. 9. Показания к абляции АВС у пациентов с симптомной постоянной ФП или персистирующей ФП, неподходящей для катетерной абляции.

Примечание: ^а — из-за быстрого желудочкового ответа. Рисунок основан на Рекомендациях ЕОК по фибрилляции предсердий [296].

Сокращения: АВС — атриовентрикулярное соединение, ПЖ — правый желудочек, СНнФВ — сердечная недостаточность с низкой фракцией выброса, СНусФВ — сердечная недостаточность с умеренно сниженной фракцией выброса, СПГ — стимуляция пучка Гиса, СРТ — сердечная ресинхронизирующая терапия, ФВ ЛЖ — фракция выброса левого желудочка, ФП — фибрилляция предсердий, ЧСС — частота сердечных сокращений, BiV — бивентрикулярная стимуляция.

выполнена абляция АВС. В течение среднего периода наблюдения 20 мес. СРТ привела к значительному (63%) уменьшению количества пациентов, достигших первичной комбинированной конечной точки, включавшей смерть по причине декомпенсации СН, госпитализации по поводу СН или декомпенсацию СН. Благоприятные эффекты СРТ были аналогичными у пациентов с ФВ ЛЖ $\leq 35\%$, ФК ХСН (NYHA) $\geq III$ и длительностью комплекса QRS ≥ 120 мс и у других пациентов с ФВ ЛЖ $> 35\%$, ФК ХСН NYHA $< III$ и узким комплексом QRS. По сравнению с группой стимуляции ПЖ количество респондеров в группе СРТ увеличилось с 63% до 83% ($P=0,003$) [314]. Метаанализ 696 пациентов из 5 клинических исследований показал уменьшение числа

госпитализаций по поводу СН на 62% и умеренное увеличение ФВ ЛЖ в сравнении со стимуляцией ПЖ, при этом не было выявлено увеличения дистанции ходьбы по тесту с шестиминутной ходьбой и улучшения качества жизни по Миннесотскому опроснику [315]. В клиническом исследовании АРАФ-CRT пациенты пожилого возраста ($n=102$, средний возраст 72 года) с постоянной формой ФП, узким комплексом QRS (≤ 110 мс), госпитализованных по крайней мере 1 раз по поводу декомпенсации СН в предыдущем году были рандомизированы в группу СРТ в сочетании с абляцией АВС и в группу фармакологического контроля ЧСС [195]. После периода наблюдения, который в среднем составил 16 месяцев, первичной комби-

нированной конечной точки, включавшей смерть по причине СН, госпитализации по поводу СН или декомпенсацию СН, достигли 10 пациентов (20%) в группе аблации АВС и СРТ и 20 пациентов (38%) в группе медикаментозной терапии (ОР 0,38; P=0,013). Такой результат в основном был обусловлен уменьшением числа госпитализаций по поводу СН. ОР составил 0,18 (P=0,01) у пациентов с ФВ ЛЖ ≤35% и 0,62 (P=0,36) у пациентов с ФВ ЛЖ >35%. Кроме того, у пациентов, которым была выполнена аблация АВС и имплантация СРТ, на 36% уменьшилось количество специфических симптомов и физических ограничений, связанных с ФП к концу 1 года наблюдения (P=0,004). В отличие от основной комбинированной конечной точки, более выраженное улучшение симптоматики наблюдалось у пациентов с ФВ ЛЖ >35% (P=0,0003).

В заключение, данные РКИ указывают на дополнительные преимущества имплантации СРТ пациентам со сниженной ФВ ЛЖ, которые являются кандидатами на аблацию АВС для контроля ЧСС, в виде уменьшения количества госпитализаций и улучшения качества жизни. Существуют данные, подтверждающие превосходство СРТ над стимуляцией ПЖ в отношении облегчения симптомов, но не в отношении смертности и госпитализаций пациентов с СНусФВ (рис. 9). Существуют данные, подтверждающие, что СРТ более значимо улучшает симптоматику пациентов с СНусФВ по сравнению со стимуляцией ПЖ, но не превосходит ее в отношении уменьшения смертности и числа госпитализаций (табл. 9).

6.3.3. Новые методы стимуляции при СРТ: роль стимуляции проводящей системы сердца

Изолированная СПГ или в сочетании со стимуляцией коронарного синуса представляет собой новую многообещающую технологию СРТ, подходящую пациентам, которым планируется аблация АВС [198, 199, 316-318]. Нетрадиционная СРТ, при которой выполняется СПГ и стимуляции вены коронарного синуса (так называемая “Гис-оптимизированная СРТ”) или СПГ, по сравнению с традиционной СРТ, могут обеспечить достижение более узкого комплекса QRS с “псевдо-нормальной” морфологией электрической оси сердца, улучшение ЭхоКГ-параметров механической ресинхронизации и более выраженный ранний клинический эффект [319-321]. В целом положительный ответ на СПГ зависит не от ФВ ЛЖ, а от возможности достижения узкого комплекса QRS, похожего на нативный QRS комплекс. Широкое распространение этого метода зависит от дальнейшего подтверждения его эффективности в крупных РКИ, а также от улучшения дизайна электродов, систем доставки и имплантируемых устройств (см. раздел 7).

Рекомендации по СРТ у пациентов с персистирующей и постоянной ФП

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
Пациенты с постоянной ФП и ХСН, которые являются кандидатами для СРТ:		
1А) СРТ следует рассмотреть для пациентов с постоянной ФП, ХСН III и IV ФК и ФВ ЛЖ ≤35% на фоне ОМТ и длительностью QRS ≥130 мс, обеспечивая эффективную бивентрикулярную стимуляцию для уменьшения симптоматики, снижения морбидности и риска смерти [302, 306, 307, 322].	Ia	C
1В) Аблацию АВС следует выполнять при неполном достижении бивентрикулярной стимуляции на фоне ФП (<90-95%).	Ia	B
Пациенты с симптомной ФП и неконтролируемой ЧЖС, которые являются кандидатами для аблации АВС (независимо от длительности комплекса QRS):		
2А) Пациентам с СНнФВ рекомендуется СРТ [196, 197, 306, 308].	I	B
2В) Пациентам с СНусФВ следует рассмотреть СРТ вместо стимуляции ПЖ.	Ia	C
2С) Пациентам с СНсФВ следует рассмотреть возможность стимуляции ПЖ [188, 196, 323].	Ia	B
2D) Пациентам с СНусФВ можно рассмотреть имплантацию СРТ.	Ib	C

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности.

Сокращения: ЛЖ — левый желудочек, ОМТ — оптимальная медикаментозная терапия, ПЖ — правый желудочек, СРТ — сердечная ресинхронизирующая терапия, СНнФВ — сердечная недостаточность с низкой фракцией выброса, СНсФВ — сердечная недостаточность с сохранной фракцией выброса левого желудочка (≥50%) в соответствии с Рекомендациями ЕОК по лечению хронической сердечной недостаточности 2021г [242], СНусФВ — сердечная недостаточность с промежуточной фракцией выброса (40-49%), ФВ — фракция выброса, ФП — фибрилляция предсердий, ХСН — хроническая сердечная недостаточность, NYHA — Нью-Йоркская ассоциация сердца.

6.4. Пациенты с традиционными кардиостимуляторами и кардиовертерами-дефибрилляторами, которым необходимо обновление до устройств сердечной ресинхронизирующей терапии

Несколько исследований показали неблагоприятный эффект хронической стимуляции ПЖ, который заключается в прогрессировании симптомов СН или увеличении числа госпитализаций, который можно предотвратить путем программирования устройства и минимизации стимуляции ПЖ или путем обновления системы до СРТ [148, 183, 190, 324]. Ранее польза от обновления до устройств СРТ изучалась только в контролируемых наблюдательных исследованиях и регистрах [325-339], в которых сравнивали в основном обновление до СРТ с имплантацией СРТ *de novo*; в ранних небольших наблюдательных до/после СРТ исследованиях [340-346]; в перекрестных исследованиях [347-350], предоставивших ограниченные данные о клинических исходах.

На основании недавнего метаанализа наблюдательных исследований, в основном одноцентро-

вых [351], ЭхоКГ и клинический ответ, а также риск смерти или неблагоприятных событий, связанных с СН, были аналогичны у пациентов после имплантации СРТ *de novo* и обновления до СРТ; однако в предыдущих анализах подгрупп крупных проспективных РКИ, таких как RAFT [37], не было подтверждено улучшение показателей заболеваемости или смертности.

На клинические исходы также влияют клинические характеристики пациентов, направляемых для замены имплантированных устройств на устройства СРТ. По данным Европейского Опроса CRT II [352], крупномасштабного регистра и клинических характеристик предыдущих исследований [351], пациенты, которые были направлены на замену устройств на устройства СРТ отличались от пациентов, которым были имплантированы СРТ устройства *de novo*: это были в основном пациенты мужского пола, более старшего возраста (даже по сравнению с таковыми из РКИ), и у них было больше сопутствующих заболеваний, таких как ФП, ишемическая болезнь сердца, анемия и почечная недостаточность.

В среднем количество процедур обновления устройств составляет 23% от общего числа имплантаций СРТ, 60% обновлений традиционных систем ЭКС и 40% обновлений ИКД [352] в странах Европейского союза, с существенными региональными различиями по типу имплантированного устройства (СРТ или СРТ-Д) [352, 353].

Несколько исследований показали более высокую частоту осложнений, связанных с процедурой обновления устройств (6,8-20,9%) по сравнению с имплантацией СРТ *de novo* [339, 354]. Это не было подтверждено в недавнем анализе данных регистра, в котором частота осложнений была аналогична частоте осложнений при имплантации СРТ *de novo* [352]. Примечательно, что 82% этих процедур были выполнены в центрах с большим объемом операций.

Однако данных об уровне инфицирования и ревизиях электродов в отдаленном периоде после обновления устройств до СРТ недостаточно [354, 355].

Первое проспективное РКИ под названием BUDAPEST CRT Upgrade все еще продолжается, но возможно оно поможет ответить на эти вопросы [356].

Рекомендации по переходу от стимуляции ПЖ к СРТ

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
Следует рассмотреть замену имеющегося И-ЭКС или имплантированного кардиовертера-дефибриллятора на СРТ у пациентов с высоким процентом стимуляции ПЖ, ФВ ЛЖ $\leq 35\%$ и прогрессирующим течением СН несмотря на ОМТ [37, 148, 185, 190, 324-352].	IIa	B

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности, ^c — доля ПЖ-стимуляции в 20%, рассматриваемая как значение, способное вызвать ЭКС-индуцированную СН, подтверждено данными наблюдательных исследований. Однако нет данных в пользу того, что какой-либо процент стимуляции

ПЖ может считаться определяющим пределом, ниже которого стимуляция ПЖ безопасна, а выше которого — вредна.

Сокращения: И-ЭКС — имплантируемый электрокардиостимулятор, ЛЖ — левый желудочек, ОМТ — оптимальная медикаментозная терапия, ПЖ — правый желудочек, СН — сердечная недостаточность, СРТ — сердечная ресинхронизирующая терапия, ФВ — фракция выброса.

6.5. Электрокардиостимуляция у пациентов с низкой фракцией выброса левого желудочка и традиционными показаниями к антибрадикардитической стимуляции

Три РКИ доказали превосходство бивентрикулярной стимуляции над правожелудочковой, которое выражалось в улучшении качества жизни, ФК СН и ЭхоКГ-параметров [190, 357, 358], у пациентов с умеренной и тяжелой СН, нуждающихся в антибрадикардитической стимуляции.

В исследовании BLOCK HF (Biventricular versus RV pacing in patients with AV block/ бивентрикулярная стимуляция против правожелудочковой у пациентов с АВБ) пациенты (n=691) с умеренно сниженной ФВ ЛЖ ($< 50\%$ по критериям включения, в среднем ФВ ЛЖ составила 42,9% в группе имплантации И-ЭКС), АВБ и показаниями к имплантации И-ЭКС (n=691) были независимо распределены на группы бивентрикулярной или правожелудочковой стимуляции с/без функции дефибрилляции и находились под наблюдением в среднем 37 мес. [190]. Первичные конечные точки (увеличение конечно-систолического объема ЛЖ на $\geq 15\%$, нежелательные события, связанные с СН или смерть) были достоверно ниже в группе СРТ. Значимый положительный ответ на СРТ отмечался у пациентов с систолической дисфункцией ЛЖ и высоким процентом стимуляции ПЖ. Согласно исследованию MOST (MOde Selection Trial in Sinus-Node Dysfunction/ выбор режима стимуляции при ДСУ) [183] стимуляция ПЖ, равная или превышающая 40%, ассоциирована с повышенным риском госпитализаций по поводу СН или развитием ФП.

Для пациентов с сохранной ФВ ЛЖ существуют противоречивые данные о пользе СРТ в отношении госпитализаций по поводу СН. Преимущество СРТ в отношении смертности также не было выявлено [166, 268, 323, 359]. Однако бивентрикулярная стимуляция предотвращала неблагоприятное ремоделирование, вызванное стимуляцией ПЖ, особенно в течение длительного периода наблюдения [323, 359, 360]. В любом случае неблагоприятное ремоделирование, вызванное стимуляцией ПЖ, может быть предотвращено бивентрикулярной стимуляцией, особенно в отдаленном периоде [323, 359, 360]. Одноцентровое исследование показало, что стимуляция ПЖ $> 20\%$ была ассоциирована с патологическим ремоделированием ЛЖ у пациентов с АВБ и сохранной ФВ ЛЖ [188]. При определении показаний к имплантации СРТ особое внимание следует уде-

лять пациентам старческого возраста, учитывая высокий риск осложнений и стоимость процедуры.

Рекомендации по ведению пациентов с хронической СН и АВБ

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
СРТ, а не ПЖ стимуляция рекомендуется пациентам с СНнФВ (<40%), независимо от ФК NYHA, при наличии показаний к желудочковой стимуляции и АВБ высокой градации для снижения морбидности. Настоящие показания включают и пациентов с ФП.	I	A

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности.

Сокращения: АВБ — атриовентрикулярная блокада, СНнФВ — сердечная недостаточность с низкой фракцией выброса левого желудочка, СРТ — сердечная ресинхронизирующая терапия, ФК — функциональный класс, ФП — фибрилляция предсердий, NYHA — Нью-Йоркская ассоциация сердца.

6.6. Преимущества имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора у пациентов с показаниями к сердечной ресинхронизирующей терапии

До сих пор не доказано преимущество СРТ-Д над СРТ-Р в отношении уменьшения смертности, в основном из-за отсутствия РКИ, дизайн которых бы сравнивал эти виды лечения. Несмотря на то, что СРТ-Д по сравнению с СРТ-Р может улучшать выживаемость пациентов за счет снижения аритмической смертности, возникают дополнительные риски, связанные с ИКД, такие как повреждения электродов и немотивированные разряды, а также увеличивается стоимость лечения.

COMPANION — единственное исследование, где пациенты были рандомизированы в группы СРТ-Р или СРТ-Д, которое было исходно задумано для оценки эффективности СРТ по сравнению с оптимальной медикаментозной терапией [260]. Особенно важно, что целью исследования не было сравнение СРТ-ИКД и СРТ-ЭКС. Применение СРТ-Р ассоциировалось с незначительным снижением риска общей смертности (ОР 0,76, 95% ДИ 0,58-1,01; P=0,06), в то время как применение СРТ-Д было ассоциировано со значительным снижением риска на 36% (ОР 0,64, 95% ДИ 0,480,86; P=0,004). Анализ смертности от конкретных причин показал значимое уменьшение случаев ВСС у пациентов с СРТ-Д (ОР 0,44, 95% ДИ 0,23-0,86; P=0,02) по сравнению с СРТ-Р (ОР 1,21, 95% ДИ 0,7-2,07; P=0,50) [363].

Исследование CARE-HF показало достоверное уменьшение риска ВСС на 5,6% у пациентов СРТ-Р по сравнению с группой медикаментозной терапии [261]. В соответствии с полученными данными анализ подгрупп РКИ показал уменьшение желудочковых аритмий у пациентов с малосимптомной ХСН на фоне СРТ [364, 368]. Эти эффекты обнаруживались особенно у пациентов с положительным ответом на СРТ, в связи с чем было сделано предположение, что

уменьшение риска ВСС вероятно связано со степенью обратного ремоделирования ЛЖ на фоне СРТ.

В результате метаанализов были сделаны различные выводы по этому поводу. В исследовании Al-Majed NS, et al. [369] улучшение выживаемости на фоне СРТ было в значительной степени обусловлено уменьшением смертности от СН, в то время как риск ВСС не был снижен. Lam SK, et al. [370] показали, что применение СРТ-Д способствовало значительному уменьшению смертности по сравнению с изолированной медикаментозной терапией (отношение шансов (ОШ) 0,57, 95% ДИ 0,40-0,80), но не влияло на смертность у пациентов с ИКД без СРТ (ОШ 0,82, 95% ДИ 0,57-1,18) или у пациентов с СРТ-Р (ОШ 0,85, 95% ДИ 0,60-1,22). В то же время недавний метаанализ 13 РКИ с участием более 12000 пациентов показал, что применение СРТ-Д приводит к уменьшению общей смертности на 19% (95% ДИ 1-33%, без корректировок) по сравнению с СРТ-Р [275].

Некоторые недавние крупные наблюдательные исследования подчеркнули значимость этиологии СН для оценки потенциального преимущества СРТ-Д над СРТ-Р [371-373]. У пациентов с ишемической кардиомиопатией применение СРТ-Д было ассоциировано со значительным уменьшением риска общей смертности по сравнению с СРТ-Р. Однако эта разница не была обнаружена у пациентов с неишемической кардиомиопатией. Эти результаты согласуются с результатами исследования DANISH, в котором 1116 пациентам с СН и неишемической кардиомиопатией была назначена имплантация ИКД для первичной профилактики ВСС или стандартная медикаментозная терапия [374]. В обеих группах 58% пациентов также имели СРТ. Анализ подгрупп показал, что применение СРТ-Д не способствовало большему уменьшению смертности от всех причин по сравнению с СРТ-Р (ОР 0,91, 95% CI 0,64-1,29; P=0,59) при среднем периоде наблюдения 67,6 мес. Однако в большом многоцентровом регистре, в который было включено более 50000 пациентов, применение СРТ-Д было ассоциировано со значительно меньшей выживаемостью [375]. Сходные результаты были получены в недавнем исследовании когорты пациентов, подобранных по принципу псевдорандомизации, где применение СРТ-Д было ассоциировано со значительно более низкой смертностью от всех причин по сравнению с СРТ-Р у пациентов с СН ишемической и неишемической этиологии в возрасте до 75 лет [376]. Кроме того, исследование CeRtiTuDe Cohort [377] показало, что выживаемость пациентов с СРТ-Д была выше в сравнении с СРТ-Р, но причина более высокой летальности в группе пациентов с СРТ-Р в основном не была ассоциирована с случаями ВСС. По данным итальянского многоцентрового СРТ регистра единственным независимым предиктором летального исхода было

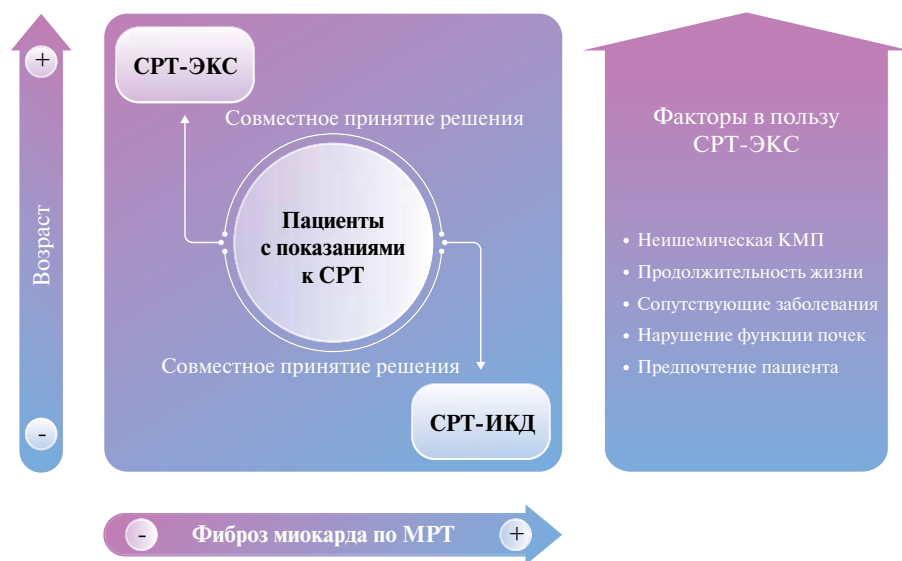


Рис. 10. Клиническая характеристика и предпочтения пациентов, которые следует учитывать при принятии решения между СРТ с функцией дефибриллятора и без функции дефибриллятора.

Сокращения: КМП — кардиомиопатия, МРТ — магнитно-резонансная томография, СРТ-ИКД — сердечная ресинхронизирующая терапия с функцией дефибриллятора, СРТ-ЭКС — сердечная ресинхронизирующая терапия без функции дефибриллятора.

отсутствие ИКД [378]. Полученные данные исследований СРТ ограничены их наблюдательным дизайном. Ожидается, что новая важная информация по проблеме сравнения СРТ-Д и СРТ-Р будет получена из продолжающегося РКИ Re-evaluation of Optimal Re-synchronisation Therapy in Patients with Chronic Heart Failure/ Переоценка оптимальной сердечной ресинхронизирующей терапии у пациентов с ХСН (RESET-CRT; ClinicalTrials.gov, идентификатор NCT03494933).

В заключение, данные проспективных РКИ отсутствуют, а имеющихся данных недостаточно для подтверждения преимуществ СРТ-Д перед СРТ-Р. Однако важно подчеркнуть, что в исследованиях СРТ при малосимптомной СН почти исключительно участвовали пациенты с ИКД [37, 40, 262], поэтому влияние СРТ на выживаемость без ИКД в этой конкретной группе сомнительно. Кроме того, данные наблюдений указывают на значительные преимущества в отношении выживаемости при применении СРТ-Д по сравнению с СРТ-Р у пациентов с ишемической кардиомиопатией, в то время как явных преимуществ у пациентов с неишемической кардиомиопатией не выявлено.

Дополнительные прогностические возможности, касающиеся риска возникновения желудочковых нарушений ритма сердца, могут быть получены путем определения характеристики рубцовых полей методом МРТ с контрастным усилением [379,380]. При обсуждении показаний к имплантации СРТ-Д или СРТ-Р особенно важно учитывать предикторы эффективности ИКД, такие как возраст и сопутствующие заболевания, ассоциированные с риском

смерти и конкурирующие заболевания, ассоциированные с внезапной аритмической смертью. Таким образом, следует рассмотреть возможность добавления ИКД к СРТ особенно у молодых пациентов ишемической этиологии с хорошим прогнозом выживаемости и благоприятным профилем коморбидности или наличием фиброза миокарда (рис. 10). Более того, польза от ИКД определяется балансом между риском ВСС и риском смерти от других причин, а также сопутствующих заболеваний. Как правило, считается, что риск внезапной смерти от аритмии при первичной профилактике уменьшается на 1% в год.

Учитывая сложность вопроса и отсутствие четкой доказательной базы, особенно важно, чтобы выбор в пользу имплантации СРТ-Д и СРТ-Р основывался на совместном принятии решения пациентами и клиницистами с учётом медицинских фактов и индивидуальных особенностей пациента.

Рекомендации по добавлению дефибриллятора к СРТ

Рекомендации	Класс ^а	Уровень ^б
Пациентам, которые являются кандидатами на ИКД и показаниями к СРТ, рекомендуется имплантация СРТ-Д [260, 369, 370, 381].	I	A
Пациентам, которые являются кандидатами для СРТ, следует рассмотреть имплантацию СРТ-Д после индивидуальной оценки риска и совместного принятия решения [382, 383].	Ila	B

Примечание: ^а — класс рекомендаций, ^б — уровень доказательности.

Сокращения: ИКД — имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор, СРТ — сердечная ресинхронизирующая терапия, СРТ-Д — сердечная ресинхронизирующая терапия с функцией дефибрилляции.

6.7. Факторы, влияющие на эффективность сердечной ресинхронизирующей терапии: роль методов визуализации

Роль визуализации сердца в отборе пациентов с СН на СРТ оценивалась в основном при анализе результатов наблюдательных исследований. Сердечная диссинхрония [384, 386], рубцовые зоны миокарда [387, 388], и зона наиболее поздней активации ЛЖ по отношению к расположению ЛЖ электрода [389, 390] были ассоциированы с ответом на СРТ. ФВ ЛЖ — единственный параметр, включенный в рекомендации по отбору пациентов для СРТ, является также ключевым параметром для определения типа СН (ФВ ЛЖ <40% при СНнФВ; ФВ ЛЖ 40-49% при СНусФВ; и ФВ ЛЖ ≤50% при СНсФВ) [242]. ЭхоКГ является методом выбора для оценки ФВ ЛЖ. Однако, следует рассмотреть возможность выполнения МРТ в случаях, когда акустическое окно не позволяет точно оценить ФВ ЛЖ, а внутривенное введение контраста противопоказано [242]. Визуализация деформации с помощью стрейн-ЭхоКГ или МРТ для количественной оценки систолической функции ЛЖ имеет высокую прогностическую ценность при ХСН и позволяет оценить механическую диссинхронию ЛЖ [384, 391-393]. МРТ с ОКД (показывает наличие рубцовой ткани миокарда) лучше других методов позволяет дифференцировать ишемическую и неишемическую кардиомиопатию [394]. Локализация (заднебоковая) и протяженность (трансмуральное или нетрансмуральное повреждение и процентная доля от массы ЛЖ), определяемые при МРТ с ОКД или при помощи других ядерных методах диагностики, влияют на эффективность СРТ [380, 387, 395, 396]. Тяжелая митральная регургитация [397], отсутствие электромеханической диссинхронии ЛЖ [384, 385-392] и систолическая дисфункция ПЖ [398] были ассоциированы с менее выраженным улучшением клинической симптоматики и выживаемости после имплантации СРТ. Многочисленные методики визуализации были протестированы для оценки механической диссинхронии ЛЖ, однако большинство показателей диссинхронии ЛЖ не проверялись в РКИ с участием пациентов с СНнФВ и широким QRS [399]. Септальный флеш (septal flash) и апикальное покачивание (apical rocking) [400], различия во времени распространения возбуждения на основе радиальной деформации и паттернов региональной продольной деформации [384, 392, 401-403], неинвазивное и инвазивное ЭКГ картирование [385, 404] и векторная ЭКГ [405] были предложены в качестве новых методов, позволяющих прогнозировать ответ на СРТ. Кроме того, оценка функции ЛЖ при помощи метода отслеживания пятна (Speckle Tracking Echocardiography), была ассоциирована с выживаемостью пациентов с СРТ [406]. Для поиска целевой

коронарной вены, в которую будет имплантирован ЛЖ электрод, выполняется венография. РКИ по-прежнему не показывают преимуществ имплантации левожелудочкового электрода с использованием знаний, полученных с помощью методов визуализации (выявление зоны рубца, зоны наиболее поздней активации) по сравнению со стандартной практикой [389, 390, 407, 408]. Первоначальный опыт использования искусственного интеллекта для объединения клинических, электрических и визуализирующих параметров с целью выявления фенотипов пациентов, которым будет полезна СРТ, является многообещающим, но необходимы дополнительные данные [409].

Значимая вторичная митральная регургитация (умеренная и тяжелая) является частой находкой у кандидатов на СРТ, и как было показано, влияет на долгосрочную выживаемость и эффективность СРТ [406, 410]. СРТ вызывает уменьшение митральной регургитации в 40% случаев [406]. Однако у 60% пациентов значимая митральная регургитация не устраняется, и при длительном наблюдении прогрессирование основного заболевания приводит к дальнейшему ухудшению функции митрального клапана и неблагоприятному прогнозу. Данные регистров показали, что транскатетерная пластика митрального клапана по методике “край в край” улучшает ответ на СРТ [411-414]. Однако результаты недавних РКИ с участием пациентов, у которых сохранялась симптомная тяжелая вторичная митральная регургитация на фоне оптимальной медикаментозной терапии и имплантации СРТ при наличии показаний, не показали положительного эффекта транскатетерной пластики митрального клапана по методике “край в край” [415, 416].

Таким образом, отбор пациентов для СРТ с помощью методов визуализации ограничивается определением ФВ ЛЖ, тогда как оценка других факторов, таких как протяженность рубцовой зоны миокарда, наличие митральной регургитации или систолической дисфункции ПЖ играет важную роль в выявлении потенциальных пациентов, которые не ответят на лечение и которым может потребоваться дополнительное лечение (например, вмешательство на митральном клапане).

Альтернативы традиционной стимуляции коронарного синуса для СРТ (эпикардальная, эндокардиальная стимуляция) описаны в разделе 6.1 и в разделе Дополнительных данных.

7. Альтернативные стратегии и зоны стимуляции

Альтернативные зоны стимуляции ПЖ (противопоставляемые верхушечной стимуляции ПЖ), включают выходной тракт ПЖ, средние и базальные отделы межжелудочковой перегородки (МЖП), СПГ, парасистоальную стимуляцию и стимуляцию области

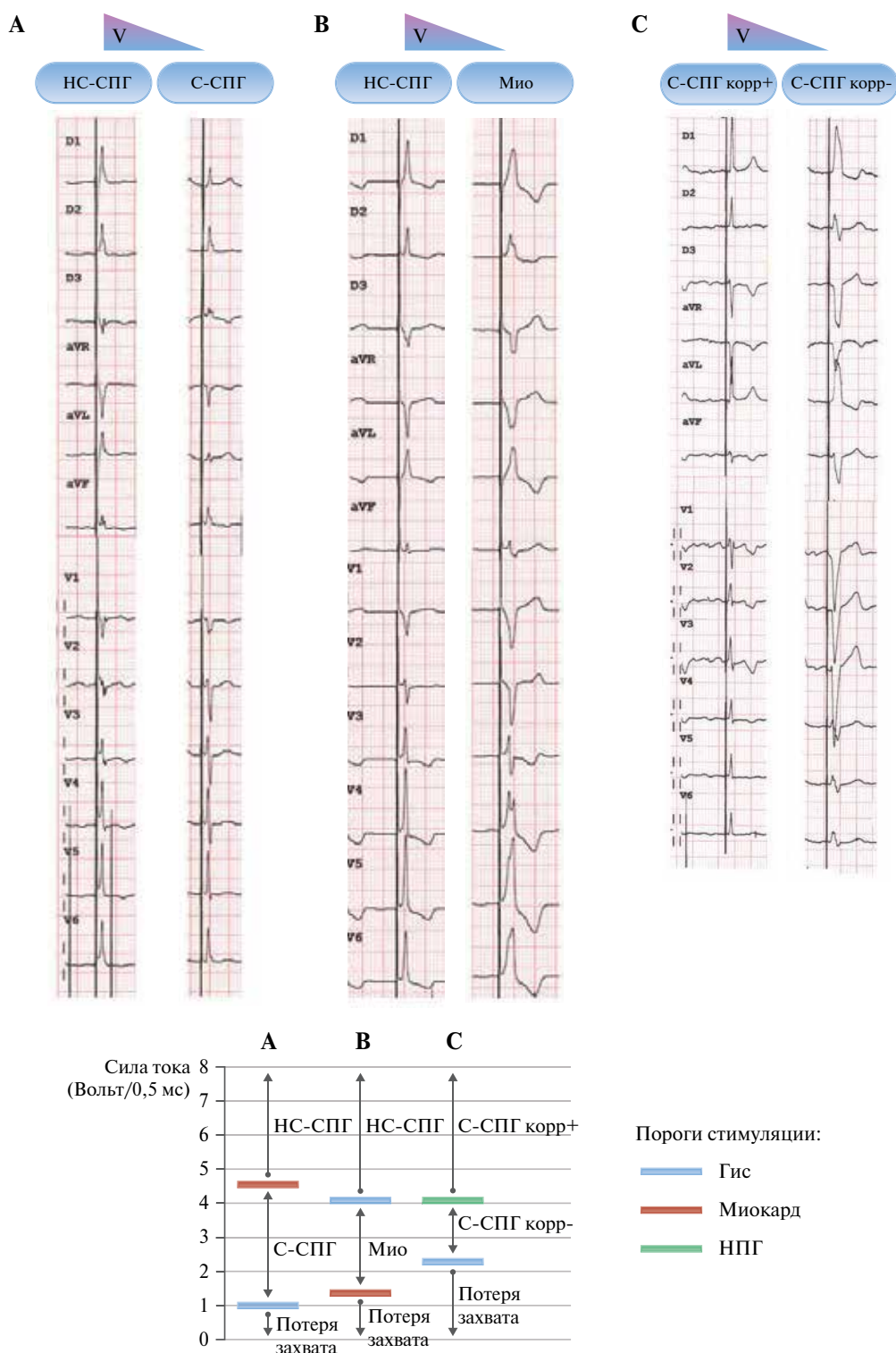


Рис. 11. Три пациента с различными морфологиями комплекса QRS при СПГ и уменьшающей амплитудой стимуляции.

Примечание: **А.** От неселективного к селективному захват пучка Гиса. Обратите внимание на наличие “псевдо-дельта” волны во время неселективного захвата и изоэлектрический интервал после спайки стимула во время селективного захвата пучка Гиса. **В.** От неселективного захвата пучка Гиса к локальному захвату миокарда. **С.** От селективного захвата пучка Гиса с коррекцией БНПГ до селективного захвата ЛНПГ.

График внизу панели показывает схематическое представление различных пороговых значений и трех вариантов ответа на стимуляцию.

Сокращения: НЛПГ — ножка пучка Гиса, Мио — миокардиальная стимуляция, НЛПГ — ножка пучка Гиса, НС-СПГ — неселективная стимуляция пучка Гиса, С-СПГ — селективная стимуляция пучка Гиса, Корр ± — с/без коррекции блокады ножки пучка Гиса.

Таблица 9
Преимущества и недостатки
страховочного желудочкового электрода при СПГ

Преимущества
Безопасность (в случае потери захвата с электрода, осуществляющего СПГ)
Может использоваться для детекции (меньше риск низкой чувствительности (гипосенсинга) желудочкового сигнала, отсутствие риска избыточной чувствительности (оверсенсинга) сигнала Гиса и предсердных сигналов)
Программирование меньших значений амплитуды и длительности сигнала
Может приводить к сужению комплекса QRS и появлению сливных комплексов при С-СПГ без коррекции проведения по ПНПГ
Недостатки
Более высокая стоимость
Больше электродов, имплантируемых трансвенозным доступом
Риск, связанный с дополнительным электродом (например, перфорация желудочка)
Более сложное программирование
Использование не по назначению "Off label" (в настоящее время одобрение регулирующих органов и МРТ совместимость системы СПГ предоставлены только для электродов, подключенных к ПЖ порту)

Сокращения: МРТ — магниторезонансная томография, ПНПГ — правая ножка пучка Гиса, ПЖ — правый желудочек, СПГ — стимуляция пучка Гиса, С-СПГ — селективная стимуляция пучка Гиса.

ЛНПГ, которая включает в себя стимуляцию МЖП ЛЖ и стимуляцию ЛНПГ.

7.1. Стимуляция межжелудочковой перегородки

С момента выхода Рекомендаций ЕОК 2013г [33] два РКИ не обнаружили различий клинического течения и исходов у пациентов, которым выполнялась стимуляция МЖП или ВПЖ в условиях АВБ [417] или СРТ [418], соответственно. Метаанализ показал улучшение ЭхоКГ-параметров при стимуляции МЖП у пациентов с исходно сниженной ФВ ЛЖ [419]. В наблюдательном исследовании стимуляция МЖП была ассоциирована с более низким риском перфорации [420]. Однако устойчивую истинную стимуляцию МЖП со стороны ПЖ получить не легко [421], а благоприятные, или наоборот, нежелательные эффекты стимуляции МЖП по сравнению со стимуляцией ВПЖ не были показаны в соответствующих клинических конечных точках (табл. 9 в Дополнительных данных).

В настоящее время нет подтверждающих данных, указывающих на пользу стимуляции МЖП или ВПЖ для всех пациентов.

7.2. Стимуляция пучка Гиса

Впервые СПГ была описана в 2000г [911], и с тех пор постоянно вызывает интерес и желание создать более физиологическую альтернативу стимуляции ПЖ [199]. Такой вид стимуляции может скорректировать нарушение внутрижелудочковой проводимо-

сти у части пациентов, тем самым создавая альтернативу бивентрикулярной стимуляции для лечения пациентов с ХСН. Появление новых технических возможностей значительно облегчило имплантацию, которая стала рутинной процедурой во многих центрах. СПГ используется вместо стимуляции ПЖ, вместо бивентрикулярной стимуляции, и в виде Гис-оптимизированной СРТ (НОТ-CRT) [319], при которой возникает синергетический эффект за счет СПГ и стимуляции ПЖ и ЛЖ или бивентрикулярной стимуляции, способствующий улучшению синхронности сокращения. Появляются новые данные, полученные в основном в ходе наблюдательных исследований, показывающие, что СПГ может быть безопасной и эффективной при определенных условиях (табл. 10 в Дополнительных данных), однако крупных РКИ и долгосрочных наблюдений по-прежнему не хватает [422]. При наличии большего количества данных о безопасности и эффективности, СПГ, вероятно, будет играть более важную роль в ЭКС в будущем.

7.2.1. Имплантация и наблюдение

Благодаря современным системам доставки эффективная имплантация стала возможной в >80% случаев [422]. В международном регистре успешность процедуры составила 87% при изучении 40 случаев имплантаций [423]. Селективная СПГ легко распознается по изоэлектрическому интервалу (соответствующему HV) между спайком стимула и началом комплекса QRS, тогда как при неселективной СПГ наблюдается "псевдо-дельта-волна" за счет локального захвата миокарда [424]. Кроме того, можно обнаружить исчезновение БНПГ на фоне СПГ (рис. 11). Важно отличать неселективную СПГ от парагиссиальной ЭКС (когда не происходит захвата проводящей системы сердца), оценивая переходную зону морфологии QRS комплекса во время уменьшения амплитуды стимула или с помощью стимуляционных маневров [425].

При СПГ значения порога электростимуляции в среднем выше, а значения амплитуды желудочкового сигнала ниже в сравнении со стимуляцией ПЖ. Недавнее наблюдательное исследование вызвало обеспокоенность по поводу повышения пороговых значений стимуляции при СПГ во время плановых наблюдений [426]. Более высокие пороги стимуляции приводят к более короткому сроку службы батареи (9% замены устройств при СПГ по сравнению с 1% при стимуляции ПЖ через 5 лет) [427]. Пороги стимуляции при СПГ во время имплантации должны быть <2,0 В/1 мс (или <2,5 В/0,4 мс), а амплитуда сигнала R-волны в биполярном режиме >2,0 мВ. По мере накопления опыта имплантации устройств и изменения позиции электродов пороговые значения стимуляции снижаются. Проблемы с восприяти-

ем сигнала включают не только недостаточную чувствительность желудочкового сигнала, но также повышенную чувствительность предсердного сигнала или потенциала пучка Гиса (что потенциально может вызвать летальный исход у И-ЭКС-зависимого пациента).

Следует рассмотреть возможность имплантации страховочного правожелудочкового электрода, если хирург не обладает достаточным опытом, определяются высокие пороги электростимуляции и нарушения детекции у ЭКС-зависимых пациентов, если запланирована абляция АВС или у пациентов с АВБ высокой градации или инфранодальной АВБ. Плюсы и минусы имплантации страховочного правожелудочкового электрода перечислены в таблице 9.

В нескольких исследованиях было показано, что частота ревизий электродов в среднесрочной перспективе относительно высока и составляет ~7% [318, 423, 427, 428] (по некоторым данным приближается к 11% [426]), в то время как при ПЖ стимуляции частота ревизий составляет 2-3% [427, 429]. Поэтому наблюдение за этими пациентами рекомендуется не реже одного раза в 6 мес. или удаленно посредством УМ (убедившись в том, что порог электростимуляции, полученный автоматическим путем, соответствует порогу электростимуляции, измеренному вручную, поскольку эти значения не всегда совпадают, и зависят от конфигурации устройства) [430]. При программировании устройств следует учитывать установленные требования для СПГ, которые подробно представлены в другом месте [431, 432].

7.2.2. Показания

7.2.2.1. Стимуляция при брадикардии

В одном исследовании сообщалось, что у пациентов с АВБ и исходно-нормальной ФВ ЛЖ частота возникновения кардиомиопатии, вызванной стимуляцией ПЖ, составляла 12,3%, а риск повышался, если процент желудочковой стимуляции составлял 20% и более (ОР 6,76; $P=0,002$) [188]. Однако не существует данных, указывающих на определенный процент стимуляции ПЖ, который бы считался безопасным или вредным. Данные наблюдений показывают, что пациенты с СПГ реже госпитализируются по поводу декомпенсации СН, чем пациенты со стимуляцией ПЖ, если процент желудочковой стимуляции составляет 20% и более (ОР 0,54; $P=0,01$) [42]. Следует отметить, что средняя исходная ФВ ЛЖ у пациентов с СПГ в этом исследовании составляла 55%, а средняя продолжительность QRS составляла 105 мс. Следовательно, СПГ может предотвращать ухудшение клинического течения ХСН у этих пациентов, особенно если комплекс QRS узкий, или если БНПГ корректируется с помощью СПГ.

При анализе 100 пациентов с АВБ и имплантированной системой СПГ опытными операторами,

процедура оказалась успешной у 41 из 54 (76%) пациентов с дистальной АВБ и блокадой АВ-узла (93%; $P<0,05$) [433]. В течение среднего периода наблюдения 19 ± 12 мес. необходимость ревизии электродов возникла у 2/41 (5%) пациентов с дистальной АВБ и у 3/43 (7%) пациентов с блокадой АВ-узла. Примечательно, что средняя ФВ ЛЖ в этом анализе была 54%. В исследовании не указаны данные, касающиеся СПГ у пациентов с блокадой АВ-узла и сниженной ФВ ЛЖ. СПГ является, таким образом, способом лечения пациентов с узким комплексом QRS или пациентов, у которых СПГ приводит к коррекции БНПГ, во всех остальных случаях показана бивентрикулярная стимуляция.

7.2.2.2. Стимуляция и абляция

Семь наблюдательных исследований с участием >240 пациентов, получавших стратегию “стимуляция и абляция” для лечения тахисистолической ФП, показали улучшение ФВ ЛЖ и уменьшение ФК ХСН (NYHA) по сравнению с исходным уровнем на фоне СПГ [197, 199, 434]. Опубликованы отдаленные результаты трехлетнего наблюдения с благоприятным исходом [434]. В ослепленном перекрестном РКИ с участием 16 пациентов сравнивали СПГ со стимуляцией ПЖ в течение 6 мес. и выявили лучшие значения ФК ХСН (NYHA) и дистанции ходьбы по тесту с 6-минутной ходьбой у пациентов со СПГ, без различий в ЭхоКГ-параметрах [200]. Однако только у четырех пациентов в этом исследовании была подтвержденная СПГ (у остальных пациентов была парасистолиальная стимуляция). В эти исследования были включены пациенты со сниженной и сохранной ФВ ЛЖ [197, 198] и длительностью комплекса QRS в среднем менее 120 мс. СПГ представляет особый интерес для пациентов с нормальной исходной морфологией комплекса QRS, при которой сохраняется синхронное сокращение желудочков. Кроме того, следует помнить, что абляция АВС может привести к увеличению пороговых значений СПГ или к дислокации электрода у небольшого числа пациентов [197, 199, 318, 426].

Из-за этих проблем и риска повреждения электрода для СПГ следует рассмотреть возможность имплантации страховочного правожелудочкового электрода.

7.2.2.3. Роль СРТ

В 1977г Нарула показал, что СПГ может корректировать БЛНПГ у подгруппы пациентов, подразумевая проксимальное нарушение проводимости с продольной диссоциацией внутри пучка Гиса [435]. В недавнем картирующем исследовании сообщалось о блокаде внутри пучка Гиса у 46% пациентов с БЛНПГ, коррекция которой достигалась в 94% случаев с помощью временной

СПГ [436]. Таким образом, СПГ может применяться вместо бивентрикулярной стимуляции в виде СПГ-ассоциированной СРТ, поскольку по некоторым данным результаты оказались сопоставимы (табл. 10 в Дополнительных данных) [437-439]. Тем не менее, для пациентов с БЛНПГ, которым планируется СРТ, бивентрикулярная стимуляция имеет более серьезные доказательства эффективности и безопасности и, следовательно, остается терапией первой линии. Однако в случае неудачных попыток имплантации ЛЖ электрода СПГ может рассматриваться в качестве спасающей процедуры наряду с другими вариантами, такими как хирургическая имплантация эпикардиальных электродов [424, 440] (см. раздел 6.7). Особый интерес вызывают пациенты с БПНПГ, которые, как известно, хуже отвечают на бивентрикулярную стимуляцию, у которых СПГ показала многообещающие предварительные результаты, полученные на 37 пациентах [441]. СПГ может иногда не полностью корректировать БНПГ, и может применяться в сочетании со стимуляцией ПЖ и ЛЖ, или бивентрикулярной стимуляцией, как это было показано в исследовании HOT-CRT [319]. Это представляет особый интерес для пациентов с постоянной ФП, у которых электрод пучка Гиса может быть подключен к свободному предсердному порту, что дает дополнительные терапевтические возможности.

7.3. Стимуляция области левой ножки пучка Гиса

При стимуляции области ЛНПГ электрод имплантируют немного дистальнее пучка Гиса и вкручивают глубоко в перегородку ЛЖ, в идеале для захвата ЛНПГ [442]. Преимущества такого метода заключаются в том, что электрические параметры, как правило, идеальны, метод может быть более эффективным при дистальных блокадах, при которых СПГ не подходит. Кроме того, абляция АВС более безопасна при такой стимуляции по сравнению с СПГ. Однако, данных об этой методике по-прежнему мало (табл. 11 в Дополнительных данных), и есть опасения относительно долгосрочных характеристик имплантируемых электродов и возможности экстракции электродов.

Поэтому на данном этапе невозможно сформулировать рекомендации для стимуляции области ЛНПГ. Тем не менее, стимуляция проводящей системы (которая включает в себя СПГ и области ЛНПГ), скорее всего, будет играть существенную роль в будущем, и настоящие рекомендации, вероятно, необходимо будет пересмотреть после того, как будут опубликованы данные о безопасности и эффективности, полученные из РКИ. Сравнение стимуляции ПЖ, СПГ и стимуляции области ЛНПГ представлено в таблице 12 в Дополнительных данных.

Рекомендации по стимуляции пучка Гиса

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
Пациентам с СПГ программирование устройства рекомендовано выполнять в соответствии со специальными требованиями СПГ [430, 431].	I	C
Следует рассмотреть СПГ для кандидатов на СРТ, у которых ранее были безуспешные попытки имплантации ЛЖ электрода в вену коронарного синуса, наряду с другими вариантами лечения, такими как хирургическая имплантация эпикардиального электрода [318, 424, 440, 443].	IIa	B
Следует рассмотреть имплантацию страховочного (back-up) правожелудочкового электрода пациентам с СПГ в следующих ситуациях (зависимость от И-ЭКС, АВБ высокой степени, инфранодальная АВБ, высокий порог стимуляции, планируемая АВБ) или для улучшения детекции (например, риск недостаточной желудочковой чувствительности или чрезмерной чувствительности предсердных событий и потенциала Гиса) [423, 426, 444].	IIa	C
Можно рассмотреть СПГ с имплантацией страховочного желудочкового электрода у пациентов, которым показана стратегия "кардиостимуляция и абляция" для лечения тахисистолической наджелудочковой аритмии, особенно при узком собственном комплексе QRS. [197, 199, 200, 318].	IIb	C
Можно рассмотреть СПГ как альтернативу стимуляции ПЖ у пациентов с АВБ и ФВ ЛЖ >40%, у которых ожидается более 20% желудочковой стимуляции [42, 433].	IIb	C

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности.

Сокращения: АВБ — атриовентрикулярная блокада, И-ЭКС — имплантируемый электрокардиостимулятор, ЛЖ — левый желудочек, СПГ — стимуляция пучка Гиса, СРТ — сердечная ресинхронизирующая терапия, ФВ — фракция выброса.

7.4. Безэлектродная стимуляция

Безэлектродные (беспроводные) И-ЭКС были разработаны для устранения типичных осложнений, касающихся ложа устройства и электродов традиционных систем ЭКС. В настоящее время в ходе клинических исследований изучаются две безэлектродные системы ЭКС, одна из которых доступна для клинического использования. Обе системы вводятся в полость ПЖ через бедренную вену с использованием специально разработанной катетерной системы доставки.

В ряде проспективных регистров сообщается о высоком показателе успешности имплантации и адекватных электрических параметрах как при имплантации, так и при последующем наблюдении (табл. 13 в Дополнительных данных). Результаты международной практики применения безэлектродных систем ЭКС, включающей 1817 пациентов, показали, что серьезные побочные эффекты были выявлены у 2,7% пациентов. Распространенность инфицирования беспроводных устройств невысока, поскольку отсутствуют основные источники инфекции (сформированное подкожно ложе устройства и электроды И-ЭКС). Тем не менее, во время

первоначального опыта имплантации отмечалась более высокая частота серьезных периоперационных осложнений (6,5%), включающих перфорацию, тампонаду, сосудистые осложнения, желудочковые тахикардии и смерть [445]. Эти данные подчеркивают важность адекватного обучения и наблюдения в этой области на начальном этапе имплантации беспроводных систем ЭКС. Кроме того, имплантирующие хирурги также должны обладать достаточным опытом и иметь аккредитацию, как это требуется для имплантации традиционных трансвенозных И-ЭКС, чтобы иметь возможность предложить наиболее подходящую систему для данного пациента. Имплантацию беспроводных И-ЭКС следует проводить в соответствующих условиях (например, с помощью мультиплановой рентгеноскопии с высоким разрешением) с возможностью немедленного выполнения кардиохирургической операции из-за риска развития тампонады сердца, управлять которой может быть сложнее, чем при стандартной ЭКС [446, 447].

Беспроводные И-ЭКС, которые функционируют только в режиме VVI(R), имеют ограниченные показания и имплантируются пациентам с ФП или крайне редкой необходимостью в ЭКС (например, при транзитной АВБ). Недавно было представлено беспроводное устройство, осуществляющее стимуляцию в режиме VDD (путем обнаружения сокращения предсердий с помощью акселерометра), которое расширяет показания для пациентов с АВБ с сохраненной функцией синусового узла. В соответствии с данными двух исследований, в которых участвовало 73 пациента с СР и АВБ высокой степени [448], АВ-синхронизация поддерживалась в течение 70-90% времени, в зависимости от положения и активности пациента. В будущем у определенной категории пациентов может появиться альтернатива традиционным двухкамерным И-ЭКС, если потенциальные преимущества беспроводной стимуляции превзойдут потенциальные преимущества 100% АВ-синхронизации, предсердной стимуляции и мониторинга предсердных нарушений ритма сердца.

Показания к применению беспроводных И-ЭКС включают обструкцию венозного русла, используемого для имплантации традиционных И-ЭКС (например, двусторонний синдром венозного грудного выхода или хроническая обструкция верхней полой вены); проблемы, связанные с формированием ложа устройства (например, в случае кахексии или деменции); высокий риск инфицирования (например, в случае диализа или перенесенной инфекции сердечно-сосудистых имплантируемых электронных устройств (ИЭУ)). Наблюдательные исследования показали, что беспроводной И-ЭКС является безопасной альтернативой трансвенозным системам ЭКС у пациентов, которые перенесли инфекцию

имплантированного устройства, а также у пациентов, находящихся на хроническом гемодиализе. В то время как данные наблюдательных исследований указывают на высокую эффективность и низкую частоту осложнений при использовании беспроводных И-ЭКС [50], в настоящее время нет данных РКИ, подтверждающих безопасность и эффективность беспроводных И-ЭКС по сравнению с традиционными в отдаленном периоде, поэтому показания для имплантации беспроводных систем ЭКС следует оценивать в индивидуальном порядке. Отсутствие отдаленных данных о характеристиках беспроводного И-ЭКС и ограниченные данные о возможностях экстракции и сроках службы [449] требуют тщательного рассмотрения показаний к имплантации, особенно когда это касается более молодых пациентов (например, с ожидаемой продолжительностью жизни более 20 лет).

Рекомендации по использованию безэлектродной стимуляции (беспроводного И-ЭКС)

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
Беспроводные И-ЭКС следует рассматривать как альтернативу трансвенозным И-ЭКС при отсутствии венозного доступа и высоком риске инфицирования ложа устройства у пациентов, перенесших инфекцию имплантированного устройства и пациентов, находящихся на хроническом гемодиализе [45, 47-50, 450].	Ila	B
Беспроводные И-ЭКС можно рассматривать как альтернативу стандартной одноэлектродной желудочковой стимуляции при условии совместного принятия решения и учитывая продолжительность жизни пациента [45, 47-50].	Ilb	C

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности.

Сокращение: И-ЭКС — имплантируемый электрокардиостимулятор.

8. Показания к электрокардиостимуляции при специфических клинических состояниях

8.1. Электрокардиостимуляция при остром инфаркте миокарда

У пациентов с острым ИМ может возникнуть значимая брадикардия из-за вегетативных влияний или повреждения проводящей системы за счет ишемии и/или реперфузии. Правая коронарная артерия кровоснабжает синусовый узел у 60%, а АВ-узел и пучок Гиса у 90% пациентов [451, 452]. У большинства пациентов с нижним ИМ АВБ возникает проксимальнее пучка Гиса. У пациентов с передним ИМ АВБ, как правило, возникает инфрагисально и сопровождается нарушением внутривентрикулярного проведения [451, 453-457].

Частота возникновения АВБ высокой градации у пациентов с ИМ с подъемом сегмента ST снизилась до 34% в эпоху первичного чрескожного коронарно-

го вмешательства [458-460] и наиболее часто возникает у пациентов с нижними и нижнебоковыми ИМ [455, 458-461].

Пациенты с АВБ высокой градации имеют более высокий клинический риск и более обширные инфаркты, особенно когда АВБ осложняет передний ИМ [458-460, 462, 463]. Впервые-возникшее нарушение внутрижелудочковой проводимости также ассоциировано с более крупными инфарктами [464-467].

Синусовая брадикардия и АВБ могут быть опосредованы вагусным влиянием и разрешаться при введении атропина [455, 468]. Реваскуляризация рекомендуется пациентам с АВБ, которым еще не проводилась реперфузионная терапия [469]. АВБ может потребовать проведение временной стимуляции при наличии рефрактерных симптомов или гемодинамических нарушений, но в большинстве случаев разрешается самопроизвольно в течение нескольких дней, и лишь немногим пациентам требуется ПЭКС [451, 454, 456, 458, 462]. Для пациентов с сохраняющимися нарушениями внутрижелудочковой проводимости и транзиторной АВБ, которым ранее рекомендовалась ПЭКС, нет доказательств того, что ПЭКС улучшает исход [454, 470]. У этих пациентов часто наблюдаются симптомы СН и выраженное снижение сократимости ЛЖ, и для них более актуально определение показаний для имплантации ИКД, СРТ-Р или СРТ-Д, а не стандартной ЭКС, если рассматривается возможность ранней имплантации устройства [471].

Если АВБ не разрешается в течение 10 дней, следует имплантировать постоянный И-ЭКС. При отсутствии надежных научных данных период ожидания перед имплантацией И-ЭКС должен определяться индивидуально. Это может длиться до 10 дней, но может быть сокращено до 5 дней в зависимости от окклюзированного сосуда, срока выполнения и успеха реваскуляризации. Условия, благоприятствующие рассмотрению возможности более ранней имплантации И-ЭКС, включают неудачную или позднюю реваскуляризацию, передний ИМ, бифасцикулярную блокаду или АВБ, предшествующую ИМ и прогрессирующую в течение первых дней после ИМ. ДСУ после окклюзии правой коронарной артерии в большинстве случаев проходит. Если реваскуляризация не полная, имплантацию И-ЭКС обычно можно отложить и проводить ее только в том случае, если симптомы синусовой брадикардии сохраняются.

Рекомендации по ЭКС после острого ИМ

Рекомендации	Класс ^а	Уровень ^б
Показания для имплантации постоянного И-ЭКС определяются в соответствии с рекомендациями для населения в целом (раздел 5.2), когда АВБ не разрешается в течение периода ожидания продолжительностью не менее 5 дней после ИМ.	I	C

У некоторых пациентов с АВБ и острой СН, возникших на фоне ИМ передней стенки, может быть рассмотрена ранняя имплантация СРТ (СРТ-Р/СРТ-Д) [471].

ЭКС не рекомендуется, если АВБ разрешается после реваскуляризации или спонтанно [454-456, 458].

IIb	C
III	B

Примечание: ^а — класс рекомендаций, ^б — уровень доказательности.

Сокращения: АВБ — атриовентрикулярная блокада, И-ЭКС — имплантируемый электрокардиостимулятор, ИМ — инфаркт миокарда, СН — сердечная недостаточность, СРТ — сердечная ресинхронизирующая терапия, СРТ-Д — сердечная ресинхронизирующая терапия с функцией дефибрилляции, СРТ-Р — сердечная ресинхронизирующая терапия с функцией электрокардиостимуляции ЭКС — электрокардиостимуляция.

8.2. Электрокардиостимуляция после кардиохирургических операций и трансплантации сердца

8.2.1. Стимуляция после аортокоронарного шунтирования и хирургии клапанов сердца

АВБ может возникать в 1-4% случаев после кардиохирургических операций и в 8% случаев после повторных операций на клапанах сердца [472, 476]. ДСУ может возникать после правой боковой атриотомии или верхних транссептальных доступах к митральному клапану [473, 474].

Имплантация И-ЭКС происходит чаще после клапанных операций, чем после операции по аортокоронарному шунтированию [477]. В клинической практике период наблюдения перед имплантацией постоянного И-ЭКС обычно составляет 3-7 дней [473], который дается для возможного регресса проходящей брадикардии. Идеальные сроки имплантации И-ЭКС после кардиохирургических операций остаются предметом разногласий из-за того, что у 60-70% пациентов с ДСУ и до 25% пациентов с АВБ, которым имплантировали И-ЭКС, не было ЭКС-зависимости при последующем наблюдении. [473, 478]. В случае развития полной АВБ в течение первых 24 ч после хирургической операции на клапанах сердца и сохраняющейся в течение 48 ч, разрешение в течение следующих 12 нед маловероятно, и может рассматриваться более ранняя имплантация И-ЭКС [479, 480]. Такой же подход представляется разумным для пациентов с полной АВБ и редким выскальзывающим ритмом [473]. Тактика в хирургии ВПС и у детей может отличаться (см. раздел 8.4).

При клапанном эндокардите предикторами развития АВБ после оперативного лечения являются существующие ранее нарушения проводимости, инфекция *S. aureus*, внутрисердечный абсцесс, поражение трехстворчатого клапана (ТК) и предыдущая операция на клапане сердца [481]. У пациентов с эндокардитом и периоперационными АВБ целесообразна ранняя имплантация И-ЭКС, особенно при наличии одного и более факторов риска. В связи с инфекционным процессом имплантация эпикар-

диальной системы ЭКС во время хирургического лечения клапанной патологии может быть разумной, несмотря на отсутствие надежных данных о частоте инфицирования эпикардиальной системы ЭКС по сравнению с трансвенозной.

8.2.2. ЭКС после трансплантации сердца

ДСУ является обычным явлением и приводит к имплантации постоянного И-ЭКС после трансплантации сердца у 8% пациентов [473]. Возможные причины ДСУ включают хирургическую травму, повреждение артерии синусового узла или ишемию, и длительное время ишемии сердца [482, 483]. АВБ встречается реже и, наиболее вероятно, связана с неадекватным сохранением донорского сердца [473, 483, 484]. Хронотропная недостаточность постоянно наблюдается после стандартной ортотопической трансплантации сердца в результате потери вегетативного контроля. Поскольку функция синусового узла и АВС улучшается в течение первых нескольких недель после трансплантации сердца, период наблюдения перед имплантацией И-ЭКС может позволить спонтанное разрешение брадикардии [485]. Существует общее мнение, что пациентам, у которых симптомная брадикардия сохраняется в течение 3-х недель после операции, может потребоваться имплантация постоянного И-ЭКС. При сохранном АВ-проведении рекомендуется включать режим DDD(R) с минимизацией желудочковой стимуляции [483].

8.2.3. ЭКС после хирургического вмешательства на ТК

Нерешенным аспектом хирургического лечения ТК является имплантация электродов постоянного И-ЭКС или ИКД. Имплантированные электроды могут нарушать работу ТК после выполненной пластики или протезирования клапана. Имплантация эпикардиального правожелудочкового электрода во время оперативного лечения ТК является наиболее простой альтернативой в случаях АВБ II степени II типа или АВБ III степени. Ранее возникали сомнения по поводу долгосрочной эффективности эпикардиальных электродов, однако последние данные указывают на то, что, по крайней мере, для эпикардиальных левожелудочковых электродов эффективность сравнима с трансвенозными электродами [486].

Желудочковая стимуляция с использованием электрода, установленного в коронарном синусе после протезирования ТК механическим протезом кажется безопасной и выполнимой, однако опубликованные результаты были получены для небольших групп пациентов. Успех процедуры имплантации составил 100% у 23 пациентов; через $5,3 \pm 2,8$ лет 96% электродов нормально функционировали со ста-

бильными параметрами стимуляции и чувствительности [487].

Считается, что СПГ является более физиологическим методом стимуляции желудочков и может стать возможным решением для пациентов с нарушением АВ-проведения после операций на ТК. Опубликовано исследование, в котором изучалась СПГ у 30 пациентов, которым было выполнено хирургическое вмешательство на клапане сердца, и сообщалось об успешной постоянной СПГ у 93% этих пациентов [488]. Это исследование включало 10 пациентов с аннулопластикой ТК. После протезирования клапана механическим протезом, трансклапанная имплантация электрода противопоказана, и для осуществления желудочковой стимуляции рекомендуется имплантировать электрод в коронарный синус или использовать эпикардиальные электроды, которые могут быть установлены минимально инвазивно. Во избежание повреждения ТК после пластики или имплантированного биопротеза у пациентов, которым требуется желудочковая стимуляция после такой операции, оптимальное решение не должно включать трансклапанную имплантацию электрода. Методом выбора является имплантация электрода в коронарный синус для стимуляции желудочков или минимально инвазивная имплантация эпикардиальных электродов. Однако в отчетах наблюдательных исследований сообщается о приемлемых результатах трансклапанной имплантации желудочковых электродов [489], которая все еще может быть рассмотрена у отдельных пациентов после аннулопластики ТК, других типов пластики и замены ТК биопротезом.

Выполняя протезирование ТК у пациента с уже имплантированным ранее эндокардиальным правожелудочковым электродом, следует отдавать предпочтение удалению старого эндокардиального электрода и имплантации эпикардиального, а не подшиванию существующего электрода между биопротезом и фиброзным кольцом. Причина заключается в том, что подшивание электрода может быть связано с более высоким риском повреждения электрода, и в случае будущей потребности экстракции электрода, такая процедура, вероятно, потребует операции на открытом сердце, которая будет уже повторным вмешательством с более высоким операционным риском. Когда пластика ТК выполняется опорным кольцом с открытым сегментом без вмешательства на створках, имплантированный ранее правожелудочковый электрод может быть оставлен на месте без подшивания его между фиброзным кольцом клапана и опорным кольцом. Однако даже при изолированной аннулопластике имплантированный ранее правожелудочковый электрод в идеале должен быть удален, чтобы избежать потенциальных электрод-ассоциированных осложнений и повреждений ТК после вы-

полненной пластики, и вместо него имплантирован эпикардиальный электрод. В частности, у пациентов, не нуждающихся в двухкамерной стимуляции, имплантация беспроводного И-ЭКС для стимуляции желудочков может оказаться реальной альтернативой в будущем после пластики или протезирования ТК биопротезом. Однако подобный опыт ограничен, и отдаленные результаты по этой когорте недоступны. Доступ через механический протез ТК при имплантации безэлектродного И-ЭКС противопоказана.

Рекомендации по ЭКС после кардиохирургических операций и трансплантации сердца

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
1) Далеко зашедшая или полная АВБ после кардиохирургических операций Период клинического наблюдения не менее 5 дней устанавливается для исключения возможных транзиторных нарушений ритма сердца. Однако в случае полной АВБ с отсутствующим или редким выскальзывающим ритмом и малой вероятностью разрешения АВБ, этот период может быть сокращен [473, 47].	I	C
2) Хирургическое лечение клапанного эндокардита и интраоперационная полная АВБ Следует рассмотреть немедленную имплантацию постоянного эпикардиального И-ЭКС у пациентов с полной АВБ после кардиохирургических операций по поводу клапанного эндокардита при наличии одного из следующих факторов: существующие ранее нарушения проводимости, инфекция золотистого стафилококка, внутрисердечный абсцесс, поражение ТК или перенесенная операция на клапанах сердца [481].	IIa	C
3) ДСУ после кардиохирургических операций и трансплантации сердца Перед имплантацией постоянного И-ЭКС следует устанавливать срок наблюдения до 6 нед [473].	IIa	C
4) Хронотропная недостаточность после трансплантации сердца Следует рассмотреть ЭКС при хронотропной недостаточности, сохраняющейся более 6 нед. после трансплантации сердца для улучшения качества жизни [485].	IIa	C
5) Пациенты, которым требуется ЭКС во время хирургического вмешательства на ТК Следует имплантировать эпикардиальные стимулирующие электроды и избегать имплантации эндокардиальных электродов через ТК. Во время оперативного вмешательства на ТК следует отдавать предпочтение удалению ранее имплантированного правожелудочкового электрода, а не подшиванию его между фиброзным кольцом клапана и биопротезом клапана или между фиброзным кольцом и опорным кольцом. В случае изолированной аннулопластики ТК, оценивая индивидуально риск и пользу, ранее имплантированный правожелудочковый электрод можно оставить на месте и не закреплять его между фиброзным и опорным кольцом.	IIa	C

6) Пациенты, требующие ЭКС после протезирования ТК биопротезом/пластики кольца ТК. При наличии показаний для желудочковой стимуляции, следует отдавать предпочтение трансвенной имплантации электрода в коронарный синус или малоинвазивной имплантации эпикардиального желудочкового электрода, вместо выполнения трансвенной трансклапанной имплантации правожелудочкового электрода [487].	IIa	C
7) Пациенты, требующие ЭКС после протезирования ТК механическим протезом Имплантация правожелудочкового электрода через механический протез ТК противопоказана.	III	C

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности.

Сокращения: АВБ — атриовентрикулярная блокада, ДСУ — дисфункция синусового узла, И-ЭКС — имплантируемый электрокардиостимулятор, ТК — трехстворчатый клапан, ЭКС — электрокардиостимуляция.

8.3. Электрокардиостимуляция после транскатетерной имплантации аортального клапана

Для получения дополнительной информации о пациентах с предсуществующей до операции БПНПГ и БЛНПГ, выявленной после оперативного лечения см. разделы 8.3.1 и 8.3.2 в Дополнительных данных.

Частота имплантации постоянного И-ЭКС после ТКИАК колеблется от 3,4% до 25,9% в РКИ и крупных регистрах [490–502]. В то время, как ассоциация между ЭКС после ТКИАК и исходом является спорной [503–509], считается, что стимуляция ПЖ может приводить к ухудшению функции ЛЖ [183, 510, 511]. Таким образом, необходимо минимизировать ненужную постоянную стимуляцию ПЖ.

Предикторы для ПЭКС (табл. 10 и табл. 14 в Дополнительных данных), особенно БПНПГ, которая была определена как наиболее мощный прогностический фактор для имплантации постоянного И-ЭКС, должны учитываться при планировании процедуры ТКИАК, включая выбор транскатетерного клапана, высоту имплантации и раздувание баллона.

Для пациентов с ранее существующими нарушениями проводящей системы сердца, которым может быть показана ПЭКС независимо от процедуры ТКИАК, необходима консультация электрофизиолога перед процедурой. В настоящее время нет доказательств в пользу имплантации постоянного И-ЭКС в качестве “профилактической” меры перед ТКИАК у бессимптомных пациентов или пациентов, которые не соответствуют стандартным показаниям для имплантации И-ЭКС.

Рекомендуемый подход к лечению нарушений проводимости после ТКИАК подробно представлен на рисунке 12. У пациентов, не имеющих новых нарушений проводимости после ТКИАК, риск развития АВБ высокой градации очень низкий [533–535]. И наоборот, ведение пациентов со стойкой пол-

Таблица 10

Предикторы ПЭКС после ТКИАК

Характеристики	Ссылки
ЭКГ	
БЛНПГ	512-528
Удлинение интервала PR	517, 521, 525, 527
БПВРЛНПГ	517, 525
Пациент	
Пожилый возраст (риск увеличивается с каждым годом)	529
Мужской пол	518, 519, 525, 529
Большой индекс массы тела (риск увеличивается с каждой единицей веса)	529
Анатомические особенности	
Выраженная кальцификация кольца митрального клапана	512, 515
Кальцификация выходного тракта левого желудочка	522
Длина мембранозной части межжелудочковой перегородки	528, 530
“Фарфоровая аорта”	531
Высокий средний градиент на аортальном клапане	519
Процедурные особенности	
Саморасширяющийся клапан	512, 513, 525, 529, 531
Более глубокая имплантация клапана	517, 518, 520, 522, 528, 532
Большее соотношение между диаметром протеза и диаметром фиброзного кольца или выходного тракта ЛЖ	524, 529, 532
Баллонная пост-дилатация	519, 521, 529
ТКИАК в нативный клапан против имплантации “клапана в клапан”	531

Примечание: для получения более детальной информации смотрите Дополнительные таблицы 14 и 15.

Сокращения: БПВРЛНПГ — блокада передне-верхнего разветвления левой ножки пучка Гиса, БЛНПГ — блокада правой ножки пучка Гиса, ЛЖ — левый желудочек, ТКИАК — транскатетерная имплантация аортального клапана, ЭКГ — электрокардиограмма.

ной или далеко-зашедшей АВБ должно проводиться в соответствии со стандартными рекомендациями. Имплантация постоянного И-ЭКС представляется оправданной у пациентов с интраоперационной АВБ, которая сохраняется в течение 24-48 ч после ТКИАК или появляется позже. В настоящее время накоплено недостаточно данных по ведению пациентов с другими нарушениями проводимости, выявленными до или после процедуры ТКИАК.

Учитывая анатомическую близость аортального клапана и ЛНПГ, наиболее частым нарушением проводимости после ТКИАК является впервые возникшая БЛНПГ [504, 536-538]. Меньшинству пациентов с ПБЛНПГ требуется имплантация И-ЭКС [536, 537]. Вместо имплантации постоянного И-ЭКС [542, 543] у этих пациентов можно рассмотреть выполнение ЭФИ [539-541] или многосуточного мониторинга ЭКГ [536] (см. раздел 8 в Дополнительных данных). Выявлено несколько подгрупп высокого риска пациентов с впервые-возникшей БЛНПГ (см. рис. 12 и раздел 8 Дополнительных данных). У таких пациентов с прогрессирующими нарушениями проводимости после ТКИАК (впервые возникшая БЛНПГ с расширением комплекса QRS и/или удлинением интервала PR в динамике) следует рассмотреть возможность дальнейшего наблюдения в стационаре до 5 дней. И наоборот, пациенты с впервые возникшей БЛНПГ, но длительностью QRS <150 мс, могут

не нуждаться в дальнейшем наблюдении во время госпитализации. Если предполагается ЭФИ, его следует проводить через 3 дня после ТКИАК и после стабилизации нарушений проводимости.

Тип имплантируемого постоянного И-ЭКС должен соответствовать стандартным рекомендациям (см. разделы 5, 6 и 7). Учитывая низкие показатели зависимости от стимуляции [544, 545] в отдаленном периоде, следует применять алгоритмы, способствующие спонтанному АВ-проведению.

Рекомендации по ЭКС после ТКИАК

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
Постоянная стимуляция рекомендуется пациентам с далеко зашедшей или полной АВБ, персистирующей >24-48 ч после ТКИАК [546].	I	B
Постоянная стимуляция рекомендуется пациентам с впервые возникшей альтернирующей БЛНПГ после ТКИАК [533, 547].	I	C
Следует рассмотреть раннюю ^c постоянную стимуляцию у пациентов с ранее существующей ПБЛНПГ, у которых прогрессируют или возникают новые нарушения проводимости после ТКИАК ^d .	Ila	B
Следует рассмотреть амбулаторное мониторирование ЭКГ ^e или ЭФИ ^f для пациентов с впервые возникшей ПБЛНПГ с QRS >150 мс или PR >240 мс без дальнейшего прогрессирования через >48 ч после ТКИАК [536, 537, 548].	Ila	C

Можно рассмотреть амбулаторное мониторирование ЭКГ ^с или ЭФИ ^г для пациентов с ранее существующими нарушениями проводимости с дальнейшим увеличением длительности QRS или PR >20 мс после ТКИАК ^з .	IIb	C
Пациентам с ПБПНПГ, не имеющих показаний для ПЭКС, не рекомендуется профилактическая имплантация постоянного И-ЭКС перед процедурой ТКИАК.	III	C

Примечание: ^а — класс рекомендаций, ^б — уровень доказательности, ^с — немедленно после процедуры или в течение 24 ч, ^д — транзиторная АВБ высокой степени, увеличение PR интервала или изменение электрической оси сердца, ^е — амбулаторное длительное мониторирование ЭКГ (имплантируемые или носимые мониторы ЭКГ) в течение 7-30 дней [536, 549], ^г — следует выполнять ЭФИ через ≥3 сут. после ТКИАК. HV интервал ≥70 мс по результатам ЭФИ может считаться показанием для ПЭКС [540, 541, 550], ^з — без дальнейшего увеличения продолжительности QRS или PR в течение 48 ч наблюдения.

Показания для имплантации СРТ пациентам, требующим ПЭКС после ТКИАК соответствуют общим показаниям для всех пациентов (см. раздел б).

Сокращения: АВБ — атриовентрикулярная блокада, БНПГ — блокада ножек пучка Гиса, И-ЭКС — имплантируемый электрокардиостимулятор, ПБЛНПГ — полная блокада левой ножки пучка Гиса, ПБПНПГ — полная блокада правой ножки пучка Гиса, ПЭКС — постоянная электрокардиостимуляция, СРТ — сер-

дечная ресинхронизирующая терапия, ТКИАК — транскатетерная имплантация аортального клапана, ЭКГ — электрокардиограмма, ЭФИ — электрофизиологическое исследование, HV — Гис-желудочковый интервал. Для определения альтернирующей БНПГ см. секцию 5.3.1.

8.4. Электрокардиостимуляция и сердечная ресинхронизирующая терапия при врожденных пороках сердца

Постоянная стимуляция у пациентов со сложными и умеренно сложными пороками сердца должна выполняться в специализированных центрах с многопрофильной командой специалистов по лечению ВПС и ЭКС. Как правило, принятие решения об имплантации постоянного И-ЭКС у пациентов с ВПС основывается на экспертном консенсусе и индивидуальной оценке из-за отсутствия доказательной базы в РКИ. При наличии внутрисердечного шунта между системным и малым кругами кровообращения эндокардиальная имплантация электродов относительно противопоказана из-за риска артериальной эмболии [551].

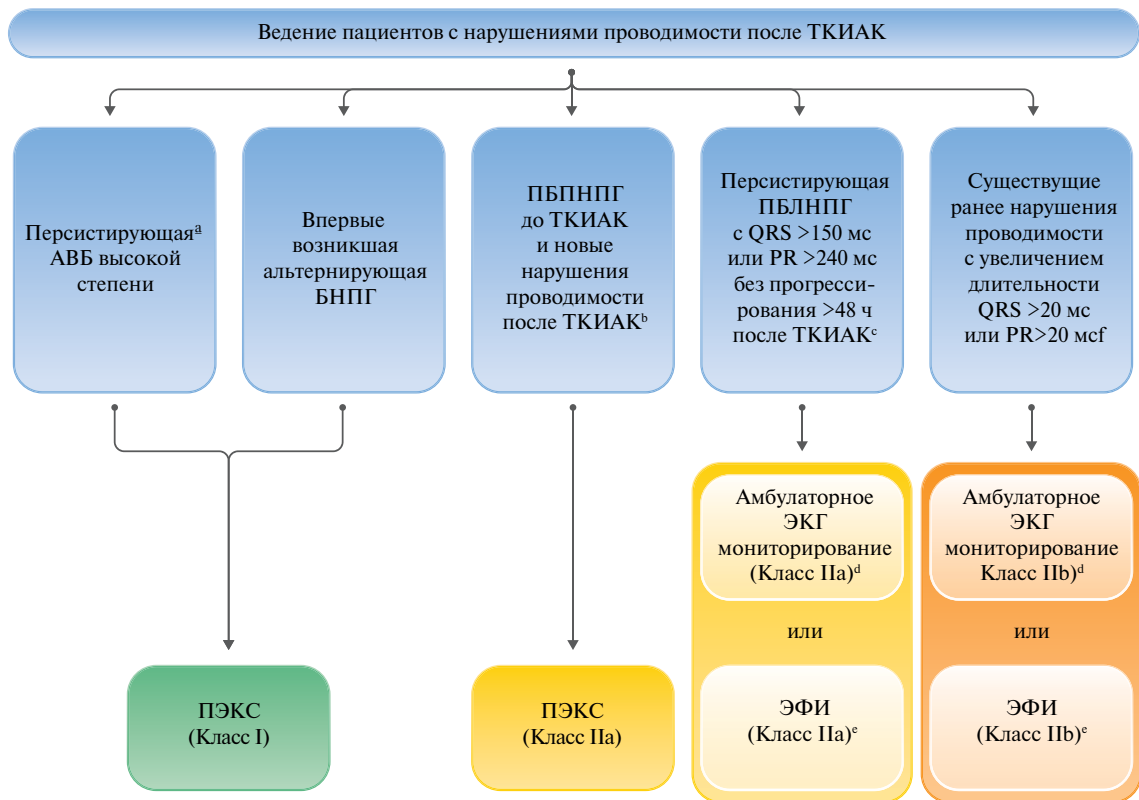


Рис. 12. Тактика ведения пациентов с нарушениями в проводящей системе сердца после ТКИАК.

Примечание: ^а — 24-48 ч после процедуры ТКИАК, ^б — транзиторная далеко-зашедшая АВБ, удлинении PR интервала, или изменение направления электрической оси сердца, ^с — параметры, указывающие на высокий риск возникновения АВБ у пациентов с впервые-возникшей ПБЛНПГ: ФП, увеличение интервала PR, ФВ ЛЖ <40%, ^д — длительное амбулаторное мониторирование ЭКГ в течение 7-30 дней, ^е — HV интервал ≥70 мс по результатам ЭФИ может считаться показанием для постоянной электрокардиостимуляции, ^г — без дальнейшего увеличения продолжительности комплекса QRS интервала PR в течение 48 ч наблюдения.

Сокращения: АВБ — атриовентрикулярная блокада, БНПГ — блокада ножки пучка Гиса, ПБЛНПГ — полная блокада ЛНПГ, ПБПНПГ — полная блокада правой ножки пучка Гиса, ПЭКС — постоянная электрокардиостимуляция, ТКИАК — транскатетерная имплантация аортального клапана, ФВ ЛЖ — фракция выброса левого желудочка, ФП — фибрилляция предсердий, ЭКГ — электрокардиограмма, ЭФИ — электрофизиологическое исследование, HV — интервал от потенциала Гиса до желудочкового потенциала.

Клинические проявления могут существенно различаться; даже выраженная брадикардия при врожденной АВБ может оставаться малосимптомной или бессимптомной. Повторные мониторирования ЭКГ могут быть полезны для пациентов, имеющих риск развития брадиаритмии.

8.4.1. ДСУ и синдром брадикардии-тахикардии

Нет никаких доказательств того, что ДСУ напрямую приводит к увеличению смертности при ВПС. Однако ДСУ может быть ассоциирована с более высокой частотой возникновения послеоперационного трепетания предсердий с проведением 1:1 при ВПС, и поэтому способствует более тяжелому течению заболевания и потенциальной смертности [552, 553].

8.4.1.1. Показания к имплантации И-ЭКС

У пациентов с симптомной хронотропной недостаточностью при исключении других причин оправдана имплантация постоянного И-ЭКС (см. раздел 4) [554, 555]. Можно рассмотреть возможность постоянной предсердной стимуляции для увеличения частоты сердечных и предотвращения возникновения предсердных тахиаритмий [556]. Доказательная база мала, поскольку польза от предсердной стимуляции у пациентов, не имеющих структурной патологии сердца, не может быть подтверждена при ВПС [21, 557, 558]. Мнение экспертов сводится к тому, что, если необходима ПЭКС, следует отдавать предпочтение одноэлектродной предсердной стимуляции, чтобы ограничить количество электродов в сердце, особенно у молодых пациентов с нормальным АВ-проведением [559]. У пациентов с корригированной транспозицией в сочетании с АВБ высокой градации и показаниями к ПЭКС следует рассмотреть возможность имплантации СРТ. Доказательная база применения устройств с функцией предсердной антитахикардической ЭКС для лечения внутрипредсердных ригидных тахиаритмий у пациентов с ВПС [560, 561] слишком ограничена для создания общих рекомендаций.

8.4.2. Врожденная АВБ

Известны ряд факторов риска со стороны матери и плода, которые могут вызывать врожденную АВБ. Наиболее значимыми являются аутоиммунные заболевания, такие как системная красная волчанка и синдром Шегрена (табл. 16 в Дополнительных данных).

Врожденная АВБ может быть бессимптомной или проявляться в виде снижения толерантности к ФН, синкопальных состояний, застойной СН, дисфункции и дилатации желудочков сердца. Врожденная АВБ в редких случаях является причиной ВСС [562, 563]. ВСС может возникать из-за повышенной склонности к развитию ассоциированных с брадикардией

желудочковых тахиаритмий, таких как тахикардия типа Пирует.

8.4.2.1. Показания к имплантации И-ЭКС

Профилактическая стимуляция согласно мнению экспертов показана бессимптомным пациентам со следующими факторами риска: средняя ЧЖС в дневное время <50 уд./мин; паузы, превышающие в три раза длину цикла выскальзывающего желудочкового ритма; замещающий ритм с широкими QRS комплексами; удлинение интервала QT; сложная желудочковая эктопия [564-566]. Клинические симптомы, такие как синкопальные и пресинкопальные состояния, СН и хронотропная недостаточность, являются показанием для имплантации постоянного И-ЭКС [564, 567, 568]. ПЭКС может быть показана нарушениях сократимости, связанных с гемодинамическими нарушениями, вызванными брадикардией [518, 567]. Несмотря на скромную доказательную базу, существует твердое мнение экспертов по поводу того, что пациенты с АВБ второй (тип Мобитц II) и третьей степени должны получать ПЭКС при наличии клинической симптоматики или факторов риска. У бессимптомных пациентов без факторов риска можно рассмотреть ПЭКС [567-569], но мнения экспертов о пользе стимуляции расходятся.

8.4.3. Послеоперационная АВБ

Считается, что послеоперационная АВБ высокой градации встречается у 1-3% пациентов, перенесших операцию по поводу ВПС [518, 569, 570]. У детей транзиторная ранняя послеоперационная АВБ обычно разрешается в течение 7-10 дней [571]. У взрослых с ВПС не существует дополнительных данных, указывающих на иной по сравнению с другими хирургическими вмешательствами период ожидания, необходимый для принятия решения о ПЭКС в послеоперационном периоде. После разрешения АВБ иногда сохраняется бифасцикулярная блокада, ассоциированная с повышенным риском позднего рецидива АВБ и внезапной смерти [572]. Для пациентов с нелеченой послеоперационной полной АВБ прогноз неблагоприятный [573].

8.4.3.1. Показания к имплантации И-ЭКС

ПЭКС настоятельно рекомендуется всем пациентам с устойчивой АВБ второй или третьей степени. У пациентов со стойкой бифасцикулярной блокадой в сочетании с транзиторной АВБ или постоянным удлинением интервала PR мнение экспертов по поводу имплантации постоянного И-ЭКС неоднозначно. Определение послеоперационного HV-интервала может помочь в оценке риска у пациентов с увеличенным интервалом PR или бифасцикулярной блокадой [573]. У пациентов с бифасцикулярной блокадой и длинным интервалом PR после операции по

поводу ВПС существует высокий риск повреждения проводящей системы на большом протяжении [572], поэтому имплантация постоянного И-ЭКС может быть показана даже без измерения HV-интервала. Следует рассмотреть возможность интраоперационной имплантации эпикардиальных электродов у пациентов со сложными ВПС и высокой вероятностью имплантации И-ЭКС в будущем для уменьшения риска повторных операций.

Рекомендации по ЭКС у пациентов с ВПС

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
Пациентам с врожденной полной или далекозашедшей АВБ рекомендуется ПЭКС при наличии одного из следующих факторов риска: 1. Симптомы 2. Паузы, превышающие в три раза длину цикла выскальзывающего желудочкового ритма 3. Выскальзывающий ритм с широкими QRS комплексами 4. Длинный QT интервал 5. Сложная желудочковая эктопия 6. Средняя частота ритма в дневное время <50 уд./мин.	I	C
У пациентов с врожденной полной или далекозашедшей АВБ ПЭКС может быть рассмотрена при отсутствии факторов риска.	IIb	C
У пациентов со стойкой послеоперационной бифасцикулярной блокадой в сочетании с транзиторной полной АВБ можно рассмотреть возможность ПЭКС [572].	IIb	C
У пациентов со сложными ВПС и бессимптомной брадикардией (ЧСС в состоянии покоя <40 уд./мин или паузы >3 с) можно рассмотреть возможность ПЭКС в индивидуальном порядке.	IIb	C

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности.

Сокращения: АВБ — атриовентрикулярная блокада, ВПС — врожденный порок сердца, ПЭКС — постоянная электрокардиостимуляция, ЧСС — частота сердечных сокращений.

8.4.4. Сердечная ресинхронизация

Стандартные показания к СРТ могут быть рассмотрены при ВПС, принимая во внимание, что анатомия, морфология системного желудочка, причина диссинхронии, а также морфология комплекса QRS могут быть нетипичными [574]. Для принятия решения необходимо привлечение междисциплинарных бригад специализированных центров.

8.5. Электрокардиостимуляция при гипертрофической кардиомиопатии

8.5.1. Брадиаритмии

Лечение АВБ при гипертрофической кардиомиопатии (ГКМП), как правило, следует проводить в соответствии с настоящими Рекомендациями (см. раздел 5.2). Некоторые генетически наследуемые подтипы ГКМП более склонны к развитию АВБ, как в случае с транстиретиновым амилоидозом, болезнями Андерсона-Фабри и Данона, синдромом

PRKAG2 и митохондриальными цитопатиями [575, 576]. У пациентов с симптомной брадикардией и ФВ ЛЖ ≤35%, или при наличии других показаний для первичной профилактики ВСС в соответствии с действующими рекомендациями [576], следует рассмотреть возможность имплантации ИКД/СРТ-Д, а не И-ЭКС (подробную информацию о нарушениях проводимости при ГКМП см. в разделе 8.5. Дополнительные данные).

8.5.2. ЭКС для лечения обструкции выходного тракта ЛЖ

У пациентов с симптомами, вызванными обструкцией выходного тракта ЛЖ, варианты лечения включают медикаментозную терапию, хирургическое вмешательство, спиртовую абляцию МЖП и последовательную АВ-стимуляцию с короткой АВ-задержкой. В трех небольших плацебо-контролируемых РКИ и нескольких наблюдательных исследованиях с длительным сроком наблюдения сообщалось о снижении градиента в выходном тракте ЛЖ, улучшении симптомов и качества жизни при последовательной атриовентрикулярной ЭКС [577-582]. Миоэктомия показала лучшие гемодинамические результаты по сравнению с последовательной двухкамерной стимуляцией [583], но это вмешательство является более инвазивным и рискованным. Анализ подгрупп в одном исследовании показал, что пациенты более старшего возраста (>65 лет) с большей вероятностью получают пользу от последовательной двухкамерной ЭКС [579]. Недавний метаанализ, включавший 34 исследования и 1135 пациентов, показал, что ЭКС приводила к уменьшению градиента в выходном тракте ЛЖ на 35% и незначительной тенденции уменьшения ФК ХСН (NYHA) [584].

Следует принимать совместное решение при выборе метода лечения для пациентов с обструктивной ГКМП.

Рекомендации по ЭКС при ГКМП с обструкцией

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
Последовательная АВ-стимуляция с короткой АВ-задержкой может быть рассмотрена у пациентов с СР, у которых есть другие показания для стимуляции или ИКД, если симптомы сохраняются на фоне лекарственной терапии или максимальный градиент в ВТЛЖ в покое или при провокационных пробах ≥50 мм рт.ст. [576-581, 584].	IIb	B
Последовательная АВ-стимуляция с короткой АВ-задержкой может быть рассмотрена у отдельных пациентов с СР, у которых симптомы сохраняются на фоне лекарственной терапии, или максимальный градиент в ВТЛЖ в покое или при провокационных пробах ≥50 мм рт.ст., и которые не подходят или отказываются от других инвазивных вмешательств, направленных на уменьшение размеров МЖП [576-581, 584].	IIb	B

Последовательная АВ-стимуляция с короткой АВ-задержкой может быть рассмотрена у отдельных пациентов с СР, у которых симптомы сохраняются на фоне лекарственной терапии, или максимальный градиент в ВТЛЖ в покое или при провокационных пробах ≥ 50 мм рт.ст., и у которых существует высокий риск развития АВБ во время септальной спиртовой аблации [585, 586].

Ib	C
----	---

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности.

Параметры стимуляции должны быть оптимизированы для достижения максимального предвозбуждения ВПЖ с минимальным нарушением наполнения ЛЖ (обычно достигается при значении AV-интервала в состоянии покоя 100 ± 30 мс) [587].

Сокращения: АВ — атриовентрикулярная, АВБ — атриовентрикулярная блокада, ВТЛЖ — выходной тракт левого желудочка, ИКД — имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор, МЖП — межжелудочковая перегородка, СР — синусовый ритм.

8.5.3. Имплантация И-ЭКС после септальной миоэктомии и спиртовой септальной аблации

В исследовании с участием 2482 пациентов с obstructивной ГКМП у 2,3% развилась АВБ после миоэктомии МЖП [588] (только у 0,6% пациентов исходно было нормальное АВ проведение, в то время как у 34,8% пациентов ранее уже была ПБЛНПГ). Септальная спиртовая аблация вызывала АВБ у 7-20% пациентов [576]; пациенты, у с ранее существовавшими нарушениями проводимости, в основном с ПБЛНПГ, подвергаются большему риску [585].

8.5.4. СРТ при терминальной ГКМП

Основываясь на результатах небольшого когортного исследования [589], СРТ присвоили Ia и Ib классы рекомендаций в предыдущих Рекомендациях по лечению пациентов с ГКМП, ХСН, ПБЛНПГ и ФВ ЛЖ $< 50\%$ [576, 590]. Более поздние исследования не продемонстрировали значимую эффективность этой терапии [591-593].

До появления дополнительной доказательной базы, рекомендуются стандартные критерии отбора на СРТ для пациентов с ГКМП (раздел 6).

8.6. Электрокардиостимуляция при редких заболеваниях

8.6.1. Синдром удлиненного интервала QT

Существуют множественные взаимосвязи между различными формами синдрома удлиненного интервала QT (СУИQT) и брадикардией: СУИQT может быть ассоциирован с синусовой брадикардией; слишком длинные рефрактерные периоды миокарда желудочков могут вызывать АВБ 2:1; внезапные изменения ЧСС могут индуцировать тахикардию типа Пирует; лечение бета-адреноблокаторами для подавления симпатической триггерной активности и предотвращения тахикардии типа Пирует может вызывать брадикардию.

Поскольку современные ИКД обладают всеми функциями И-ЭКС, имплантация постоянного И-ЭКС сегодня редко рекомендуется пациентам при СУИQT. Однако у отдельных пациентов с СУИQT и тахикардиями типа пирует, вызванными катехоламинами, шоковая терапия может оказаться неблагоприятной или даже фатальной. В таких ситуациях возможна имплантация И-ЭКС без ИКД и терапия бета-блокаторами. Имплантация постоянного И-ЭКС вместо ИКД представляет собой вариант лечения новорожденных и маленьких детей с СУИQT [594] и альтернативу для лечения пациентов с СУИQT и симптоматической брадикардией (спонтанной или вызванной бета-адреноблокаторами), если возникновение желудочковых тахикардий маловероятно или если имплантация ИКД нежелательна (например, предпочтение пациента).

Показанием для имплантации постоянного И-ЭКС у пациента СУИQT является АВБ 2:1 у новорожденных и младенцев, вызванная чрезмерным удлинением скорректированного интервала QT с длительными миокардиальными рефрактерными периодами [595].

Временная стимуляция с повышенной частотой (обычно 90-120 уд./мин) играет важную роль в лечении пациентов с СУИ QT и электрическим штормом, потому что увеличение ЧСС сокращает окно уязвимости для повторной индукции желудочковой тахикардии типа пирует.

8.6.2. Нейромышечные заболевания

Нейромышечные заболевания — группа гетерогенных наследственных заболеваний, поражающих скелетную и нередко сердечную мускулатуру (для получения дополнительной информации о нарушениях проводимости при нейромышечных заболеваниях см. дополнительную литературу по ЭКС при редких заболеваниях в табл. 17 в Дополнительных данных). Сердечный фенотип складывается в зависимости от сочетания всех типов кардиомиопатий, нарушений проводимости с/без кардиомиопатии, наджелудочковых и желудочковых тахикардий [596-598]. При нейромышечных дистрофиях Дюшенна, Беккера и конечностно-поясных типах 2C, 2F и 2I дилатационная кардиомиопатия является частым и преобладающим признаком. Тахикардии и нарушения проводимости могут быть ассоциированы с развитием кардиомиопатии [596-598]. Показания для имплантации постоянного И-ЭКС или ИКД для таких пациентов определяются в соответствии с рекомендациями по лечению других неишемических кардиомиопатий [242]. Миотоническая дистрофия 1-го и 2-го типов, Эмери-Дрейфуса и конечностно-поясная миодистрофия типа 1B часто сопровождаются нарушениями проводимости и сопутствующими аритмиями,

а также кардиомиопатией различной степени выраженности [596, 597]. Рекомендации представлены для тех случаев, когда рекомендации по ЭКС отличаются от рекомендаций, используемых для других пациентов с брадикардией.

Рекомендации по ЭКС при редких заболеваниях

Рекомендации	Класс ^а	Уровень ^б
У пациентов с нейромышечными заболеваниями, такими как миотоническая дистрофия 1 типа в сочетании с любой второй или третьей степени АВБ или интервалом HV ≥70 мс показана ПЭКС вне зависимости от наличия или отсутствия симптомов [599-602].	I	C
У пациентов с нейромышечными заболеваниями, такими как миотоническая дистрофия 1 типа в сочетании с увеличением интервала PR ≥240 мс или увеличением продолжительности QRS ≥120 мс может быть рассмотрена имплантация постоянного И-ЭКС ^с [600, 603, 604].	IIb	C

Примечание: ^а — класс рекомендаций, ^б — уровень доказательности, ^с — всякий раз, когда на стимуляция предписывается при нервно-мышечных заболеваниях, следует учитывать показания к СРТ или ИКД, в соответствии с текущими рекомендациями.

Сокращения: АВБ — атриовентрикулярная блокада, И-ЭКС — имплантируемый электрокардиостимулятор, ИКД — имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор, ПЭКС — постоянная электрокардиостимуляция, СРТ — сердечная ресинхронизирующая терапия, HV-Гис- желудочковый интервал.

8.6.3. Дилатационная кардиомиопатия с мутацией гена ламина А/С

Мутации в гене *LMNA*, который кодирует промежуточные филаменты ламина А и С ядерной оболочки, вызывают множество наследственных заболеваний, определяемых как “ламинопатии” [605, 606]. В зависимости от типа мутации они могут вызывать изолированные сердечные заболевания или системные костно-мышечные заболевания, такие как аутосомно-доминантный вариант дистрофии Эмери-Дрейфуса или конечностно-поясная дистрофия. Около 5-10% дилатационных кардиомиопатий вызваны мутациями гена *LMNA* и манифестируют в виде нарушений сердечной проводимости, тахикардий или нарушений сократимости миокарда [596, 606-620]. ДСУ и нарушения проводимости часто являются первым проявлением заболевания, во многих случаях не сопровождаются увеличением размеров и нарушениями сократимости ЛЖ [613, 614]. Кардиомиопатия, ассоциированная с геном *LMNA*, является более злокачественной, по сравнению с другими кардиомиопатиями, и несет более высокий риск ВСС у бессимптомных носителей мутации с сохранной или слегка сниженной сократимостью ЛЖ [610-615].

Имплантация И-ЭКС не снижает риск ВСС у этих пациентов. Метаанализ причин смерти при мута-

циях гена *LMNA* показал, что у 46% внезапно умерших пациентов ранее был имплантирован И-ЭКС. ВСС одинаково часто встречалась у пациентов с изолированной кардиомиопатией и у пациентов с дополнительным нейромышечным фенотипом [611]. Сложные желудочковые нарушения ритма сердца часто возникают у пациентов с нарушениями проводимости [612, 613, 615]. В двух исследованиях пациентам с мутациями гена *LMNA* и показаниями для ПЭКС имплантировали ИКД. Соответствующая электротерапия ИКД проводилась у 42% и 52% пациентов в течение 3 и 5 лет, соответственно [612, 613]. Эти результаты привели к тому, что в клинической практике при нарушениях проводимости, связанных с мутациями гена *LMNA*, следует рассматривать имплантацию ИКД, а не И-ЭКС [614, 620]. Дополнительные клинические факторы риска желудочковых тахикардий и ВСС, выявляемые у пациентов с мутациями гена *LMNA*, представлены в таблице 18 в Дополнительных данных. СРТ (Д) следует рассматривать, если у пациента с АВБ и ФВ ЛЖ <50% ожидается высокий процент желудочковой стимуляции (раздел 6 и табл. 18 в Дополнительных данных). Оценку риска возникновения желудочковых тахикардий при ламинопатиях можно предсказать с помощью недавно разработанного и утвержденного модуля (<https://lmna-risk-vta.fr/>) [616].

Рекомендации для пациентов с мутациями гена *LMNA* (ссылки см. табл. 18 в Дополнительных данных)

Рекомендации	Класс ^а	Уровень ^б
Пациентам с мутациями гена <i>LMNA</i> , в том числе с мышечной дистрофией Эмери-Дрейфуса и конечностно-поясной дистрофией, имеющим традиционные показания к имплантации И-ЭКС или удлинённый интервал PR в сочетании с ПБЛНПГ, показана имплантация ИКД с функцией ЭКС при ожидаемой продолжительности жизни не менее 1-го года [616].	IIa	C

Примечание: ^а — класс рекомендаций, ^б — уровень доказательности.

Сокращения: И-ЭКС — имплантируемый электрокардиостимулятор, ИКД — имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор, ПБЛНПГ — полная блокада левой ножки пучка Гиса, ЭКС — электрокардиостимуляция.

8.6.4. Митохондриальные цитопатии

Митохондриальные цитопатии представляют собой гетерогенную группу наследственных заболеваний, при которых кардиомиопатии, нарушения проводимости и желудочковые тахикардии являются наиболее частыми сердечными проявлениями [621, 622]. При синдроме Кернса-Сейра наиболее частым сердечным проявлением является нарушение проводимости, которое может прогрессировать до полной АВБ и вызывать ВСС [623-625].

Рекомендации по ЭКС при синдроме Кернса-Сейра

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
При удлинении интервала PR, АВБ, БНПГ и фасцикулярной блокады любой степени у пациентов с синдромом Кернса-Сейра следует рассмотреть возможность ПЭКС ^c [621-625].	IIa	C
У пациентов с синдромом Кернса-Сейра без нарушений сердечной проводимости можно рассмотреть возможность профилактической ПЭКС ^c [621-625].	IIb	C

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности, ^c — когда возникают показания к ЭКС, следует рассмотреть возможность применения СРТ или ИКД в соответствии с соответствующими рекомендациями.

Сокращения: АВБ — атриовентрикулярная блокада, БНПГ — блокада ножек пучка Гиса, ИКД — имплантируемый кардиовертер дефибриллятор, ПЭКС — постоянная электрокардиостимуляция, СРТ — сердечная ресинхронизирующая терапия, ЭКС — электрокардиостимуляция.

8.6.5. Инфильтративные и метаболические заболевания

Инфильтративная кардиомиопатия является вторичной по отношению к аномальному отложению и накоплению патологических продуктов в интерстиции миокарда, тогда как болезни накопления приводят к их внутриклеточному накоплению. В основном причиной инфильтративной кардиомиопатии является амилоидоз, в то время как болезни накопления включают гемохроматоз, болезнь Фабри и болезни накопления гликогена. У пациентов с сердечным амилоидом часто наблюдаются нарушения проводимости, тахикардия и ВСС. Основываясь на текущих знаниях, для этой группы пациентов следует использовать обычные показания для стимуляции.

8.6.6. Воспалительные заболевания

Инфекции (вирусные, бактериальные, включая боррелиоз, простейшие, грибы, паразиты), аутоиммунные заболевания (например, гигантоклеточный миокардит, саркоидоз, ревматическая болезнь сердца, соединительно-тканная дисплазия, эозинофильный миокардит), токсические (алкоголь, кокаин, препараты для лечения рака, особенно моноклональные антитела) и физические реакции (лучевая терапия) могут вызывать воспалительное поражение сердца. Поражение АВ-узла и проводящей системы сердца встречается чаще, чем синусового узла. АВБ может указывать на вовлечение МЖП в воспалительный процесс и является предиктором неблагоприятного исхода. Желудочковые аритмии также могут возникать из-за патологии миокарда.

Когда воспалительное заболевание сердца осложняется брадикардией, особенно АВБ, следует применять временную ЭКС, если она доступна, или внутривенное введение изопrenalина. В противном случае может быть достаточно иммуносупрессивной терапии или ожидания спонтанного разрешения. Если бра-

дикардия не разрешается в течение клинически обоснованного периода, или ее разрешение невозможно (например, после лучевой терапии), показана ПЭКС. При выборе типа устройства следует отдавать предпочтение имплантации ИКД и/или СРТ, а не однокамерного или двухкамерного И-ЭКС, поскольку большинство причин воспалительного заболевания, вызвавшего брадикардию, могут приводить к снижению сократимости миокарда и фиброзу желудочков.

8.6.6.1. Саркоидоз

При саркоидозе может возникать стойкая или транзиторная АВБ, что указывает на вовлечение базальных отделов МЖП. В финском регистре у 143 из 325 пациентов (44%) с сердечным саркоидозом была диагностирована АВБ II степени II типа и АВБ III степени при отсутствии других заболеваний сердца [626]. Анамнез синкопальных и пресинкопальных состояний, сердцебиений указывает на брадикардию и возможные желудочковые тахикардии. АВБ является наиболее частым клиническим проявлением у пациентов с сердечным саркоидозом [627, 628]. Для диагностики необходимо выполнение ЭКГ мониторинга, ЭхоКГ, МРТ сердца, биопсии миокарда или других вовлеченных тканей. Может быть полезна позитронная эмиссионная томография с фтордезоксиглюкозой [629]. Вероятность и динамика разрешения АВБ с помощью иммуносупрессивной терапии неясны [630], но могут быть низкими [88]. Долгосрочные данные доступны в основном из Канадского проспективного исследования (32 пациента) [627], из Японского ретроспективного исследования (22 пациента) [628], и Финского регистра (325 пациентов) [626]. Обратимость нарушений проводимости непредсказуема, и даже у пациентов с транзиторной АВБ следует рассмотреть возможность ПЭКС [631]. Иммуносупрессивная терапия может повышать риск инфекции имплантированного устройства. Однако нет достоверных данных в поддержку имплантации устройства до начала приема иммуносупрессивных препаратов. При длительном наблюдении пациенты с сердечным саркоидозом и АВБ имеют высокий риск ВСС, даже если ФВ ЛЖ >35% [626]. Повышенный риск ВСС возникает даже у пациентов с легким или умеренным снижением ФВ ЛЖ (35-49) [632, 633]. Поэтому при наличии показаний к ПЭКС у пациентов с сердечным саркоидозом и ФВ ЛЖ <50%, следует рассматривать имплантацию CRT-D, а не И-ЭКС [634] (раздел 6).

Рекомендации для ЭКС при саркоидозе сердца

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
У пациентов с саркоидозом сердца, стойкой или транзиторной АВБ, следует рассмотреть возможность имплантации кардиостимулирующего устройства ^c [8, 629, 630].	IIa	C

У пациентов с саркоидозом сердца, ФВ ЛЖ <50% и показаниями к ПЭКС следует рассмотреть возможность имплантации устройства СРТ-Д [631, 634].

IIa	C
-----	---

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности, ^c — когда при саркоидозе возникают показания к ЭКС, следует рассмотреть возможность имплантации ИКД в соответствии с соответствующими рекомендациями.

Сокращения: АВБ — атриовентрикулярная блокада, ИКД — имплантируемый кардиовертер дефибриллятор, СРТ-Д — сердечная ресинхронизирующая терапия с функцией дефибриллятора, ФВ ЛЖ — фракция выброса левого желудочка, ЭКС — электрокардиостимуляция.

8.7. Электрокардиостимуляция во время беременности

Роды через естественные родовые пути не несут дополнительных рисков для матери с врожденной полной АВБ, если только они не противопоказаны по акушерским причинам [635]. Для женщин со стабильным ритмом из ABC с узкими комплексами QRS имплантация И-ЭКС может не потребоваться, или ее можно отложить до родоразрешения при отсутствии факторов риска (синкопальные состояния; паузы, в три раза превышающие длину цикла желудочкового выскальзывающего ритма; выскальзывающий ритм с широкими QRS комплексами; длинный QT интервал; сложная желудочковая эктопия; средняя частота ритма в дневное время <50 уд./мин). Однако если у женщины с полной АВБ наблюдается медленный выскальзывающий ритм с широкими комплексами QRS, имплантация постоянного И-ЭКС показана во время беременности. Риски имплантации И-ЭКС обычно невелики, и ее можно выполнять безопасно, особенно если срок беременности превышает 8 нед. Имплантация И-ЭКС для облегчения симптомной брадикардии может быть выполнена на любом этапе беременности с использованием ЭхоКГ или электроанатомической навигации для минимизации флюороскопии [636, 637].

9. Особые рекомендации по имплантации устройств и периоперационному ведению

9.1. Общие положения

Пациентам с клиническими признаками активной инфекции и/или лихорадки не следует выполнять имплантацию постоянного И-ЭКС (в том числе беспроводного И-ЭКС) до тех пор, пока у них не будет отсутствовать лихорадка в течение как минимум 24 ч. Пациенты с фебрильной лихорадкой, которые получают антибиотикотерапию, в идеале должны пройти полный курс лечения антибиотиками. При отсутствии лихорадки в течение 24 ч после прекращения антибиотикотерапии может быть выполнена имплантация И-ЭКС, за исключением случаев, когда требуется экстренная ЭКС. По возможности следует избегать использования временной трансвенозной ЭКС. У пациентов с показаниями к экстренной ЭКС

следует наладить временную трансвенозную стимуляцию через яремную или подмышечную/подключичную вену наиболее латеральным доступом [638]. В многоцентровом проспективном исследовании с участием 6319 пациентов лихорадка в течение 24 ч после имплантации (ОР 5,83, 95% ДИ 2,00-16,98) и временная стимуляция перед имплантацией (ОР 2,46, 95% ДИ 1,09-5,13) положительно коррелировали с возникновением инфекции имплантированного устройства [639]. В случае хронической рецидивирующей инфекции у пациентов можно обсуждать возможность малоинвазивной имплантации эпикардального И-ЭКС.

9.2. Антибиотикопрофилактика

Системная антибиотикопрофилактика рекомендуется в качестве стандарта лечения при имплантации И-ЭКС. Риск инфекционных осложнений значительно снижается при введении профилактической разовой дозы антибиотика (цефазолин 1-2 г внутривенно или флуоксациллин 1-2 г внутривенно) в течение 30-60 мин. (90-120 мин для ванкомицина (15 мг/кг)) до процедуры [640-643]. Антибиотикопрофилактика должна быть эффективной в отношении штаммов *S. aureus*, но рутинное лечение метициллинрезистентных штаммов *S. aureus* не рекомендуется. При применении ванкомицина следует руководствоваться риском для пациента колонизации устойчивых к метицилину штаммов *S. aureus* и распространенностью этих микроорганизмов в соответствующем учреждении [638]. Напротив, послеоперационная антибиотикопрофилактика не уменьшает риск инфекционных осложнений [644, 645].

9.3. Операционное поле и обработка кожи

Процедура имплантации И-ЭКС должна выполняться в операционной, соответствующей стандартам стерильности, требуемым для других хирургических процедур имплантации [638, 646].

Опыт хирургических и эндоваскулярных катетерных процедур показал, что дезинфекция кожи должна выполняться спиртовым раствором хлоргексидина, а не спиртовым раствором повидон-йода [647, 648]. В большом РКИ, включавшем 2546 пациентов, спиртовой раствор хлоргексидина был ассоциирован с более низкой вероятностью возникновения эндоваскулярных катетер-ассоциированных инфекционных осложнений (ОР 0,15, 95% ДИ 0,05-0,41; P=0,0002) [647].

9.4. Антикоагулянтная терапия

Хорошо известно, что формирование гематомы после имплантации И-ЭКС значительно увеличивает риск последующего инфицирования ложа И-ЭКС [641, 643, 649]. Контролируемое РКИ Bridge

Таблица 11

Антикоагулянтная терапия при процедурах имплантации И-ЭКС

	Двойная антиагрегантная терапия [655, 656]		НОАК [652]	АВК [650]	ОАК+антиагреганты [657]
	Риск тромбоза после ЧКВ				
	Промежуточный или низкий риск >1 мес. после ЧКВ >6 мес. после ЧКВ на фоне ОКС	Высокий риск <1 мес. после ЧКВ <6 мес. после ЧКВ на фоне ОКС			
Низкий риск кровотечения во время процедуры. Первичная имплантация	Продолжить Аспирин И отменить ингибиторы P2Y ₁₂ : Тикагрелор минимум за 3 дня до операции. Клопидогрел минимум за 5 дней до операции	<u>Плановая операция:</u> подумайте о переносе операции. <u>В противном случае:</u> • Продолжайте Аспирин • Продолжайте ингибиторы P2Y ₁₂ .	Продолжить или отменить в соответствии с предпочтениями оператора. При отмене обращать внимание на клиренс креатинина и особенности конкретного НОАК	Продолжить ^а	Продолжить ОАК (АВК ^а или НОАК). Отменить антиагреганты в соответствии с анализом риска/ пользы для конкретного пациента.
Высокий риск кровотечения во время процедуры. Замена ИЭУ, процедура обновления/ ревизии ИЭУ	Прасургел минимум за 7 дней до операции	Продолжить Аспирин И отменить ингибиторы P2Y ₁₂ : Тикагрелор как минимум за 3 дня до операции, Клопидогрел как минимум за 5 дней до операции, Прасургел как минимум за 7 дней до операции. Мост-терапия с ингибиторами GP IIb/IIIa			

Примечание: ^а — целевое международное нормализованное отношение в терапевтическом диапазоне.

Сокращения: АВК — антагонисты витамина К, НОАК — новые оральные антикоагулянты, ОАК — оральные антикоагулянты, ОКС — острый коронарный синдром, ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство, GP — гликопротеин.

or Continue Coumadin for Device Surgery (BRUISE CONTROL) доказало, что клинически значимые гематомы ложа являются независимым фактором риска последующего развития инфекции имплантированного устройства (ОР 7,7, 95% ДИ 2,9-20,5; P<0,0001) [649]. Поэтому крайне важно принять все меры для предотвращения послеоперационной гематомы ложа устройства.

“Мост”-терапия для пациентов, получающих антикоагулянтную терапию антагонистом витамина К, в периоперационном периоде приводит к значительному в 4,6-кратному увеличению вероятности возникновения гематомы ложа по сравнению с продолжением приема варфарина в прежней дозе [650]. Уменьшение международного нормализованного соотношения и временный переход от двойной антитромбоцитарной терапии к однокомпонентной антитромбоцитарной терапии может значительно снизить риск гематомы и инфицирования на 75% и 74%, соответственно, по сравнению с “мост”-терапией [651].

Контролируемое РКИ продолжения или прерывания терапии прямыми пероральными антикоагулянтами во время операции имплантации устройства (BRUISE-CONTROL-2) было остановлено преждевременно, потому что частота неблагоприятных событий была намного ниже ожидаемой; однако было высказано предположение, что в зависимости от клинического сценария и сопутствующей

антитромбоцитарной терапии решение о прекращении или продолжении терапии прямыми пероральными антикоагулянтами, не являющимися антагонистами витамина К, может быть принято индивидуально во время имплантации устройства [652].

Пациенты, получающие двойную антитромбоцитарную терапию, имеют более высокий риск формирования послеоперационной гематомы ложа по сравнению с пациентами, не получающими терапию, или получающими только аспирин. В таких случаях прием ингибиторов рецептора P2Y₁₂ следует прервать на 3-7 дней (в зависимости от конкретного препарата) перед процедурой, когда это возможно, учитывая соотношение риска и пользы [638, 653, 654]. Дополнительные сведения об антикоагулянтной терапии во время процедуры имплантации И-ЭКС см. в таблице 11.

9.5. Венозный доступ

Трансвенозная имплантация электрода И-ЭКС обычно выполняется венозным доступом через головную, подключичную или подмышечную вену. В случае клинических признаков венозной окклюзии подключичной вены или безымянной вены предоперационная визуализация (венография или компьютерная томография грудной клетки) может быть полезна для планирования венозного или альтернативного доступа перед процедурой. Когда верхний

венозный доступ невозможен, подходящими альтернативными подходами могут быть имплантация электрода бедренным доступом, имплантация беспроводного устройства или эпикардиальных электродов.

При использовании техники по Сельдингеру существует риск пневмоторакса, гемоторакса, непреднамеренной пункции артерии и повреждения плечевого сплетения во время пункции подключичной вены и в меньшей степени подмышечной вены. Этих рисков можно избежать, используя венесекцию головной вены, когда введение электродов в вену происходит под контролем зрения. Доступ к подключичной вене связан с 7,8-кратным повышением риска пневмоторакса [658]. Проспективные данные указывают на более низкий риск осложнений, связанных с доступом, при пункции подмышечной вены по сравнению с пункцией подключичной вены [659]. Ультразвуковой контроль во время пункции подмышечной вены полезен для выполнения безопасного и неосложненного доступа [660].

Что касается повреждения электродов после имплантации, то существуют данные, подтверждающие, что доступ через подмышечную вену ассоциирован с более низкой частотой возникновения переломов электродов в отдаленном периоде. В ретроспективном исследовании, включавшем 409 пациентов и средний период наблюдения $73,6 \pm 33,1$ мес перелом электродов был выявлен у 1,2% пациентов при пункции и контрастировании подмышечной вены, у 2,3% пациентов при венесекции головной вены и у 5,6% пациентов при пункции подключичной вены. Мультивариантный регрессионный анализ показал, что единственным предиктором перелома электрода была пункция подключичной вены вместо доступа к подмышечной вене (ОР 0,26, 95% ДИ 0,071-0,954; $P=0,042$). Анализ успешного выполнения различных венозных доступов показал, что самый низкий показатель успешности был при венесекции головной вены (78,2% по сравнению с пункцией подмышечной вены 97,6% и пункцией подключичной вены 96,8%; $P<0,001$) [661].

9.6. Стимулирующие электроды

Выбирая между электродами с активной или пассивной фиксацией для имплантации в ПП и ПЖ, следует учитывать возможность перфорации и перикардита, а также возможность их экстракции. Электроды с активной фиксацией чаще вызывают выпот в перикард и перфорацию. При имплантации электродов с пассивной фиксацией сложнее достичь стабильности при позиционировании электрода, и существует более высокий риск осложнений при экстракции электродов, хотя этот момент недостаточно ясен и все еще обсуждается [662]. Для подтверждения этих данных требуются РКИ.

Неконтролируемое, нерандомизированное исследование с участием 3815 пациентов не показало существенной разницы в отношении перфораций при имплантации правожелудочкового электрода с активной или пассивной фиксацией (0,5% vs 0,3%; $P=0,3$) [663]. Электроды с активной фиксацией позволяют осуществлять стимуляцию ПЖ в областях с гладкими стенками (например, в средней части МЖП). Стенки ПП более тонкие, и были случаи перфорации свободной стенки ПП электродами активной фиксации. Некоторые хирурги предпочитают имплантировать электроды пассивной фиксации пациентам с повышенным риском перфорации (например, пожилым пациентам). Однако, основываясь на мнении экспертов и результатах одноцентрового ретроспективного исследования электродов ИКД (637 пациентов), у молодых пациентов рекомендуется имплантировать электроды с активной фиксацией в ПП и ПЖ с точки зрения возможности их экстракции в будущем [664].

Важными аспектами имплантации электродов в коронарный синус являются стабильность электродов и отсутствие стимуляции диафрагмального нерва. Считается, что квадриполярные электроды имеют значимые преимущества, и стимуляция диафрагмального нерва, требующая ревизии электрода, встречается значительно реже, чем при имплантации биполярных электродов [665, 666]. Кроме того, стабильность электрода повышается, поскольку квадриполярные электроды можно имплантировать до упора (до окклюзии целевой вены). При такой имплантации электрода использование проксимальных полюсов позволяет избежать апикальной стимуляции. Разработаны левожелудочковые электроды активной фиксации, имеющие боковую спираль, которые подтвердили стабильность, легкий доступ к целевой зоне стимуляции и стабильный порог стимуляции ЛЖ в долгосрочной перспективе. Сравнение квадриполярных электродов активной фиксации с биполярными и квадриполярными электродами пассивной фиксации показало схожие результаты. Дизайн электрода с механизмом активной фиксации с помощью боковой (периферической) спирали был разработан для облегчения экстракции в долгосрочной перспективе, но подтверждения этому в настоящее время нет.

9.7. Позиционирование электрода

Желудочковая стимуляция традиционно выполняется из ВПЖ. С появлением электродов активной фиксации появилась возможность стимуляции из альтернативных зон, таких как выходной тракт ПЖ или средний отдел МЖП для обеспечения более физиологичной стимуляции. Не подтверждено клиническое преимущество стимуляции ПЖ не из области ВПЖ, несмотря на десятки лет исследований

[670]. Это может частично объясняться различиями в расположении электрода, который часто непреднамеренно имплантируется в область передней свободной стенки ПЖ, где это может быть связано с неблагоприятным исходом [671-673]. Основное преимущество септальной стимуляции заключается в том, что при ней реже возникает перфорация свободной стенки ПЖ. В исследовании, которое включало 2200 пациентов, имплантация стимулирующего или дефибрилирующего желудочкового электрода в область ВПЖ была независимо связана с перфорацией сердца (ОР 3,37; $P=0,024$) [420]. Поэтому септальная позиция является предпочтительной для пациентов с высоким риском перфорации (пациенты пожилого возраста, пациенты с индексом массы тела <20 кг/м², женщины) [670, 674].

Позиционирование электрода в средний отдел МЖП может оказаться сложной задачей (даже более сложной, чем в область МЖП и выходной тракт ПЖ, которая менее предпочтительна для имплантации электрода). Для этой цели используются различные рентгеноскопические изображения и стилеты особой формы, которые описаны в недавнем консенсусном документе EHRA [34]. Важно отметить, что точность и воспроизводимость флюороскопической оценки положения правожелудочкового электрода часто не точны [421]. Для позиционирования электрода в область ВПЖ также рекомендуется использовать несколько рентгеноскопических изображений, чтобы исключить непреднамеренное позиционирование электрода в вену коронарного синуса или в ЛЖ через внутрисердечный шунт или артериальный доступ.

Коронарный синус можно использовать для стимуляции ЛЖ, при отсутствии возможности проведения электрода в ПЖ через ТК, например, в случае протезирования ТК механическим протезом. У определенной группы пациентов прогноз при такой стимуляции не хуже, чем при стимуляции ВПЖ [675, 676].

Для стимуляции предсердий преимущественно выбирается ушко ПП [677, 678]. При стимуляции боковой стенки ПП существует риск стимуляция блуждающего нерва. Альтернативные места для стимуляции, позволяющие избежать ФП, такие как пучок Бахмана и область устья коронарного синуса, не показали преимуществ и не рекомендуется в повседневной практике [679, 680].

9.8. Ложе устройства

В последние годы стало очевидным, что ложе устройства является источником осложнений. Особое внимание при имплантации устройств уделяется мерам профилактики инфекционных осложнений. Влияние гематомы ложа имплантированного устройства на развитие инфекционных осложнений обсуждалось ранее. Помимо адекватной антикоа-

гулянтной терапии первостепенное значение имеет правильная хирургическая техника с гемостазом.

Формирование ложа необходимо при имплантации большинства имплантируемых устройств [681]. У пациентов с низким индексом массы тела и недостаточно-выраженной подкожной тканью, при синдроме Твидлера или по эстетическим причинам создание кармана под мышцей может быть более предпочтительным. В этом случае во время имплантации и замене устройства может потребоваться более глубокая седация из-за более выраженного болевого синдрома. В настоящее время не существует данных РКИ, при которых бы сравнивались эти два подхода к формированию ложа устройств. Данные по 1000 пациентам с имплантированными ИКД показали, что процедура подкожной имплантации ИКД занимает значительно более короткое время. Значимых различий в отношении гематом ложа, а также других осложнений ИЭУ не было выявлено в течение периода наблюдения [682].

Промывание ложа устройства физиологическим раствором в конце процедуры приводит к удалению возможных загрязнений из раны перед ее закрытием [683, 684]. Добавление антибиотиков к физиологическому раствору не уменьшает риск инфицирования устройства [683].

В международном РКИ по профилактике инфекционных осложнений при помощи антибактериального конверта The World-wide Randomized Antibiotic Envelope Infection Prevention Trial (исследование WRAP-IT) изучалось влияние рассасывающегося конверта, покрытого антибиотиком, на развитие послеоперационных инфекционных осложнений ИЭУ. Пациенты ($n=6983$), которым была выполнена ревизия имплантированного устройства или замена, имплантация СРТ-Д *de novo* или обновление до СРТ-Д (upgrade) были рандомизированы в соотношении 1:1 в группы, которые получили или не получили конверт с антибиотиком. Частота инфекционных осложнений ИЭУ у пациентов с антибактериальным конвертом составила 0,7%, а в контрольной группе — 1,2% (ОР 0,6, 95% ДИ 0,36-0,98; $P=0,04$) [685]. Никакого влияния на частоту возникновения инфекционных осложнений в подгруппе пациентов с имплантированными И-ЭКС не наблюдалось [685]. Принимая во внимание аспекты экономической эффективности, можно рассмотреть возможность использования антибактериальных конвертов у пациентов с И-ЭКС с высоким риском инфекционных осложнений ИЭУ. Факторами риска, которые следует учитывать в этом контексте, являются терминальная стадия почечной недостаточности, хроническая обструктивная болезнь легких, сахарный диабет, а также процедуры замены, ревизии или обновления ИЭУ [638].

Рекомендации относительно имплантации устройств и периоперационному ведению

Таблица 12

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
Для уменьшения риска инфекционных осложнений ИЭУ рекомендуется проведение предоперационной антибиотикопрофилактики не ранее, чем за 1 ч до разреза кожи.	I	A
Для дезинфекции кожи следует использовать спиртовой раствор хлоргексидина, а не спиртовой раствор повидон-йода [647, 648].	IIa	B
При венозном доступе в первую очередь следует рассматривать головную или подмышечную вену [658, 659].	IIa	B
Для подтверждения целевой позиции желудочкового электрода следует использовать несколько рентгеновских изображений.	IIa	C
При имплантации электродов в коронарный синус следует отдавать предпочтение квадриполярным электродам [665, 666, 687].	IIa	C
Перед ушиванием раны следует промывать ложе устройства физиологическим раствором [683, 684].	IIa	C
У пациентов, перенесших повторное оперативное вмешательство ИЭУ, можно рассмотреть возможность использования антибактериального конверта [685, 688].	IIb	B
Можно рассмотреть возможность стимуляции средней части МЖП у пациентов с высоким риском перфорации (например, пожилые люди, перфорация в прошлом, низкий индекс массы тела, женщины) [420, 674].	IIb	C
У пациентов с низким индексом массы тела, при синдроме Твиддлера или по эстетическим причинам можно рассмотреть возможность формирования ложа устройства под мышцей.	IIb	C
Пациентам, получающим антикоагулянтную терапию, не рекомендуется "мост- терапия" гепарином [650, 689].	III	A
Имплантация постоянного И-ЭКС не рекомендуется пациентам с лихорадкой. Следует отложить имплантацию И-ЭКС до тех пор, пока у пациента не будет лихорадки в течение не менее 24 ч.	III	B

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности.

Сокращения: И-ЭКС — имплантируемый электрокардиостимулятор, ИЭУ — имплантируемые электронные устройства, МЖП — межжелудочковая перегородка.

10. Осложнения электрокардиостимуляции и сердечной ресинхронизирующей терапии
10.1. Общие осложнения

ЭКС и СРТ ассоциированы с определенным риском осложнений (табл. 12), большинство из которых возникают в периоперационном периоде [429, 690], однако значительный риск сохраняется в течение длительного периода наблюдения [691]. Частота осложнений после имплантации двухкамерного И-ЭКС в исследовании MOST через 30 дней составила 4,8%, через 90 дней — 5,5%, через 3 года — 7,5% [692]. Однако реальные данные указывают на более высокий риск [690, 693]. В недавнем исследовании с участием более 81 000 пациентов, которым им-

Осложнения процедур имплантации И-ЭКС и устройства СРТ

Риск осложнений после имплантации ИЭУ	%
Электрод-ассоциированные осложнения [354, 639, 690, 692, 695, 700, 701] (включая дислокацию, неправильную позицию, синдром подключичного сдавления, и т.д.)	1,0-5,9
ИЭУ-ассоциированные инфекции, <12 мес. [354, 639, 641, 645, 685, 695, 702]	0,7-1,7
Поверхностная инфекция [354]	1,2
Инфекция ложа ИЭУ [354]	0,4
Системная инфекция [354]	0,5
ИЭУ-ассоциированные инфекции, >12 мес. [702-709]	1,1-4,6
Инфекция ложа ИЭУ [702]	1,3
Системная инфекция [702, 705]	0,5-1,2
Пневмоторакс [354, 658, 690, 692, 700, 701, 707]	0,5-2,2
Гемоторакс [695]	0,1
Повреждение плечевого сплетения [595]	<0,1
Перфорация сердца [354, 663, 690, 692, 695]	0,3-0,7
Диссекция/перфорация коронарного синуса [710, 288]	0,7-2,1
Ревизия вследствие боли/дискомфорта [354, 690]	0,1-0,4
Стимуляция диафрагмы, требующая повторного вмешательства [711, 712, 665, 713]	0,5-5
Гематома [354, 639, 650, 652, 654, 690, 700, 714, 715]	2,1-5,3
Недостаточность трехстворчатого клапана [716-718]	5-15
Синдром кардиостимулятора [146, 701, 719]	1-20
Проблемы с устройством/электродами [354, 639, 690]	0,1-1,5
Тромбоз глубоких вен (острый или хронический) [354, 720, 721]	0,1-2,6
Другие осложнения [354, 639, 690, 692, 695, 707, 722, 723]	5-15
Смертность (<30 дней) [354, 694]	0,8-1,4

Сокращение: ИЭУ — имплантируемые электронные устройства.

плантировали *de novo* ИЭУ, серьезные осложнения возникли у 8,2% в течение 90 дней после выписки из стационара [694]. Внутрибольничная смертность (0,5%) и смертность в течение 30 дней после выписки (0,8%) была низкой.

Риски осложнений повышаются с применением более сложных устройств и более распространены при обновлении устройств или ревизии электродов по сравнению с имплантацией *de novo*. В датском популяционном когортном исследовании осложнения возникали у 9,9% пациентов при первичной имплантации устройства и у 14,8% при обновлении или ревизии электродов [354]. При замене ИЭУ риск осложнений более низкий (5,9%). В проспективном регистре REPLACE был указан аналогичный риск (4%) осложнений при замене ИЭУ и более высокий риск осложнений у пациентов при добавлении одного и более электродов (до 15,3%) [695]. Соответственно, серьезные осложнения были более распространены при процедурах обновления устройств до СРТ, и это было подтверждено в большой когорте пациентов в США [339] и в проспективном итальянском наблю-

дательном исследовании [696]. Частота возникновения процедурных осложнений также увеличивается с увеличением коморбидности [697].

Таким образом, при рассмотрении вопроса об обновлении до более сложных систем необходимо совместное принятие решений. Это также относится к профилактической замене ИЭУ и электродов, когда необходимо тщательно взвешивать процедурные риски с рисками, связанными с нарушением работы устройства или повреждением электродов [698].

В целом, частота осложнений тесно связана с индивидуальным опытом имплантации и объемами имплантаций в центре [429, 658, 693]. Количество осложнений увеличилось на 60% у неопытных операторов, выполнивших менее 25 имплантаций [429]. Данные крупной национальной программы по обеспечению качества имплантаций И-ЭКС и СРТ-Р показали, что ежегодный объем имплантаций в стационаре был обратно пропорционален частоте осложнений, при этом наибольшая разница наблюдалась между самым нижним (1-50 имплантаций в год) и вторым нижним квинтилем (5190 имплантаций в год) [699]. Кроме того, экстренные процедуры и процедуры, выполненные в нерабочие часы, ассоциированы с повышенным уровнем осложнений [354]. Эти данные ясно показывают, что имплантации ИЭУ должны выполняться операторами и центрами с достаточным процедурным объемом.

10.2. Специфические осложнения

10.2.1. Осложнения, связанные с электродом

Эндокардиальные электроды являются частым источником осложнений, которые включают дислокацию, нарушение изоляции, перелом электродов, а также проблемы, связанные с чувствительностью и порогами стимуляции. В Датском когортном исследовании электрод-ассоциированные интервенционные вмешательства (2,4%) были наиболее частыми осложнениями [354]. Для левожелудочковых электродов наиболее характерны такие осложнения как дислокация, диссекция или перфорация вены коронарного синуса [700]. В общенациональном регистре ЛЖ-электроды чаще ассоциировались с осложнениями (4,3%) по сравнению с правопредсердными (2,3%) и правожелудочковыми (2,2%) электродами [429]. Устройства СРТ (ОШ 3,3) и предсердные электроды пассивной фиксации (ОШ 2,2) были наиболее значимыми факторами риска развития осложнений.

Метаанализ 25 исследований СРТ показал, что осложнения механического характера составили 3,2% (включая диссекцию или перфорацию коронарного синуса, перикардиальный выпот или тампонаду, пневмоторакс и гемоторакс), другие электрод-ассоциированные осложнения — 6,2% и инфекционные осложнения — 1,4%. Смертность в периоперационном периоде составила 0,3% [369].

10.2.2. Гематома

Гематомы являются частым осложнением (2,1-9,5%) и, как правило, не требуют хирургического лечения. Пункция и дренирование гематомы требуются в 0,32% случаев и ассоциированы с 15-кратным повышением риска инфекционных осложнений [639]. Кроме того, пациенты, у которых развивается гематома, дольше находятся в стационаре и имеют более высокий уровень госпитальной летальности (2,0% vs 0,7%) [724]. Поэтому требуются соответствующие меры предосторожности, и повторное оперативное вмешательство должно выполняться только пациентам с выраженным болевым синдромом, продолжающимся кровотечением, напряженной гематомой и угрожающим пролежнем имплантированного устройства. Многих гематом можно избежать при выполнении тщательного гемостаза и назначении адекватной антиагрегантной и антикоагулянтной терапии.

10.2.3. Инфекционные осложнения

К наиболее негативным последствиям имплантации ИЭУ, повышающим уровень смертности и расходы на здравоохранение, относятся инфекционные осложнения [725, 726].

Инфекционные осложнения чаще возникают после замены устройств и процедур обновления ИЭУ [696], а также имплантации СРТ или ИКД по сравнению с первичной имплантацией И-ЭКС [727]. Olsen T, et al. [702] сообщили, что риск развития системной инфекции у пациентов с И-ЭКС составляет 1,19%, ИКД — 1,91%, СРТ-Р — 2,18% и СРТ-Д — 3,35%. Пациенты, перенесшие повторные операции, инфекцию ИЭУ в прошлом, а также пациенты более молодого возраста имеют более высокий риск инфекционных осложнений. Похожие результаты были получены в большой когорте пациентов с имплантированными ИКД, у которых частота возникновения инфекционных осложнений составляла 1,4% для однокамерных ИКД, 1,5% для двухкамерных ИКД и 2,0% для бивентрикулярных ИКД [728]. Кроме того, раннее повторное вмешательство (ОШ 2,70), перенесенная операция на клапанах сердца (ОШ 1,53), реимплантация ИЭУ (ОШ 1,35), почечная недостаточность и диализ (ОШ 1,34), хроническая болезнь легких (ОШ 1,22), цереброваскулярное заболевание (ОШ 1,17) и прием варфарина (ОШ 1,16) были ассоциированы с повышенным риском инфекционных осложнений [702]. Риск инфекционных осложнений также повышается при проведении временной ЭКС или других процедур перед имплантацией ИЭУ (ОШ 2,5 и 5,8 соответственно), раннем повторном вмешательстве (ОШ 15) и невыполненной антибиотикопрофилактики (ОШ 2,5) [639, 729].

Подробная информация о профилактике, диагностике и лечении инфекционных осложнений ИЭУ

предоставлена в недавнем консенсусном документе EHRA [642].

10.2.4. Влияние на ТК

Повреждение створок трёхстворчатого клапана и подклапанного аппарата, приводящее к нарушению работы клапана, возможно во время имплантации эндокардиальных электродов, а также в отдаленном периоде после имплантации или во время экстракции электродов. Это повреждение приводит к нарушению гемодинамики и неблагоприятным клиническим исходам [730]. Фактически, умеренная или тяжелая недостаточность ТК обычно ассоциируется с повышенной смертностью [731, 732] и встречается значительно чаще у пациентов с ИЭУ [733]. Распространенность значимой трикуспидальной регургитации (определяемой как степень 2 или выше) после имплантации ИЭУ колеблется от 10% до 39%. Наличие нескольких правожелудочковых электродов, а также электроды ИКД по данным большинства исследований чаще приводят к повреждению трёхстворчатого клапана [45, 46, 49, 445, 642, 685, 697, 709, 728, 730, 732]. Обсуждается потенциальное негативное влияние электродов на работу трёхстворчатого клапана после пластики или аннулопластики, а также на работу биологических протезов трёхстворчатого клапана. Кроме того, не существует доказательств того, что вызванная стимуляцией диссинхрония ПЖ способствует развитию трикуспидальной регургитации. Недавнее исследование, в котором 63 пациента были распределены по группам стимуляции ВПЖ, МЖП и стимуляции ЛЖ через вену коронарного синуса, не показало негативного влияния на развитие трикуспидальной регургитации [734]. Диагностическая оценка трикуспидальной регургитации, вызванной ИЭУ, основана на клинических, гемодинамических и в большей степени ЭхоКГ-данных (2D- и 3D- ЭхоКГ, доплер-ЭхоКГ) и часто является сложной задачей [735]. Учитывая отсутствие четких рекомендаций по ведению пациентов с трикуспидальной регургитацией и правожелудочковыми электродами, требуется высокий уровень клинической настороженности в отношении того, что декомпенсация СН может быть следствием механического воздействия на подвижность или коаптацию створок ТК [730]. Общие рекомендации включают медикаментозную терапию, направленную на уменьшение отеков, экстракцию электрода с последующей осторожной реимплантацией, или использование альтернативных стратегий стимуляции, таких как стимуляция ЛЖ через коронарный синус или с помощью эпикардиальных электродов. Однако при трансвенозной экстракции электрода также существует риск повреждения ТК и, следовательно, усугубления трикуспидальной регургитации. Беспроводные И-ЭКС могут также

отрицательно влиять на работу ТК за счет возможного механического повреждения при имплантации и аномальной электрической и механической желудочковой активации [736]. При недостаточности ТК, вызванной ИЭУ, показания к протезированию или пластике ТК устанавливаются в соответствии с текущими рекомендациями, основанными на наличии симптомов, тяжести трикуспидальной регургитации и функции ПЖ. Планируя хирургическое вмешательство на ТК, тактика в отношении правожелудочкового электрода должна соответствовать рекомендациям, изложенным в разделе 8.2.3 [737]. Методы чрескожной пластики ТК в последнее время привлекают большое внимание, но преимущества таких вмешательств в отношении электрод-ассоциированной недостаточности ТК не доказаны [738].

10.2.5. Другие осложнения

Более высокий риск осложнений наблюдался у женщин (в основном, пневмоторакс и перфорация сердца) и пациентов с низким индексом массы тела [754, 739]. Риск повторных интервенционных электрод-ассоциированных вмешательств был значительно ниже у пациентов старше 80 лет по сравнению с пациентами в возрасте 60-79 лет (1,0% против 3,1%) [354].

Субоптимальная АВ-синхронизация может приводить к развитию синдрома И-ЭКС, при котором возникают пушечные волны, вызванные одновременными сокращениями предсердий и желудочков, сопровождающегося симптомами усталости, головокружением и гипотонией (см. раздел 5). Длительная стимуляция ПЖ нарушает физиологический паттерн активации желудочков и может способствовать прогрессирующей дисфункции ЛЖ и развитию клинически-выраженной СН. Стратегии по предотвращению и устранению побочного эффекта стимуляции ПЖ обсуждались выше (раздел 6).

11. Рекомендации по ведению пациентов с ИЭУ

Для обеспечения комплексного ведения пациентов с И-ЭКС и устройствами СРТ необходим интегрированный подход, осуществляемый междисциплинарной командой специалистов в сотрудничестве с пациентом и его семьей (см. раздел 12). Это необходимо для обеспечения пациент-ориентированного лечения и вовлечения пациента в совместное принятие решений. Интегрированный подход к лечению пациентов берет свое начало в модели лечения хронических заболеваний, разработанной Wagner EH, et al. [740], и направлен на улучшение клинических исходов и результатов лечения пациентов с аритмиями [741-743] (см. раздел 12). В междисциплинарную команду должны быть включены необходимые спе-



Интегрированный подход в лечении пациентов с электрокардиостимулятором и СРТ
Акцент на пациент-ориентированное лечение и совместное принятие решений

Убедитесь в оптимальном выборе устройства и имплантации	Предоперационная подготовка и минимизация риска операции
Обеспечьте физиологическую стимуляцию и коррекцию симптомов	Регулярное программирование устройств с индивидуальным подбором параметров (в клинике и с помощью УМ)
Лечение основного заболевания сердца	Включая профилактику инсульта при ФП и оптимизацию терапии ХСН
Обучение пациентов/самоуправление	Включая личные цели и план действий
Обучение медицинского персонала	Включая сертификацию специалистов по соответствующим специальностям
Модификация качества	Отказ от курения, алкоголя. Диета и физические нагрузки
Психологическая и социальная поддержка	Оценка психологического состояния и лечения
Стратегии повышения приверженности пациента лечению	Информирование пациентов об особенностях работы устройства и лечении с использованием доступных технологий
Мультидисциплинарный командный подход	Взаимодействие различных дисциплин; электрофизиологи, кардиологи, медсестры, смежные специалисты, психолог, диетолог и фармацевт
Взаимосвязь первичного и вторичного звеньев оказания медицинской помощи	Включая обсуждение срока службы устройства

Рис. 13. Интегрированный подход в лечении пациентов с И-ЭКС и устройствами СРТ.

Сокращения: СРТ — сердечная ресинхронизирующая терапия, УМ — удаленное мониторирование, ФП — фибрилляция предсердий, ХСН — хроническая сердечная недостаточность.

специалисты в соответствии с потребностями пациента и доступностью медицинских услуг (рис. 13).

11.1. Магнитно-резонансная томография у пациентов с имплантированными электронными устройствами

Пациентам с имплантированными И-ЭКС часто требуется выполнение МРТ. Это может вызвать неже-

лательные побочные эффекты, такие как неправильная работа устройства из-за перезагрузки устройства или проблемы с чувствительностью, взаимодействие с магнитным герконом (может вызывать необратимое переключение геркона, датчика, отвечающего за включение магнитного теста без возможности перепрограммирования), индукцию токов, приводящих к захвату миокарда, нагреву кончика электрода с из-

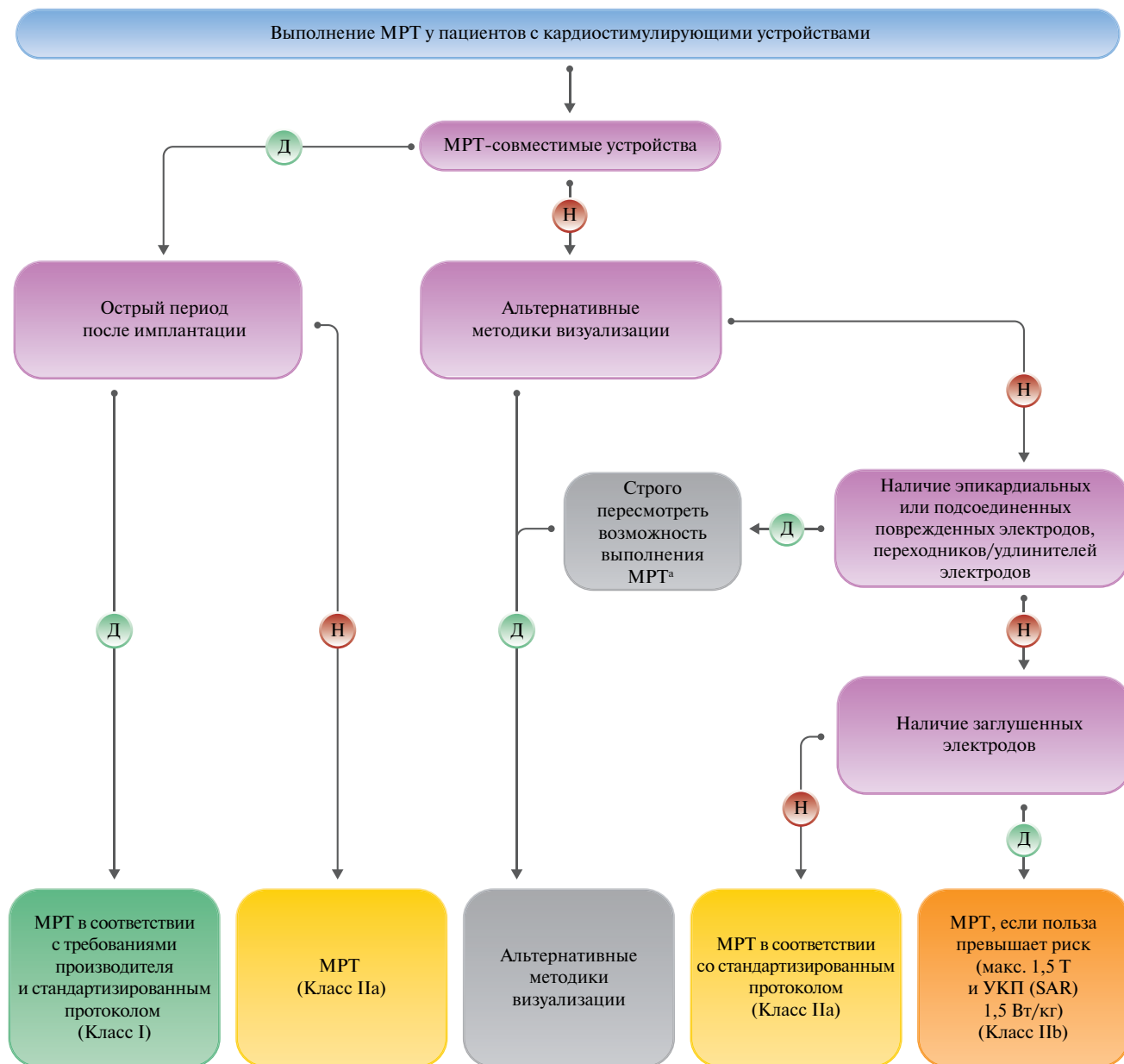


Рис. 14. Алгоритм ведения пациентов с И-ЭКС перед проведением МРТ.

Примечание: ^а — рассматривать только при отсутствии альтернативных методов визуализации, если результат теста имеет решающее значение при выборе жизненно важных методов лечения пациента.

Сокращения: МРТ — магнитно-резонансная томография, УКП (SAR) — удельный коэффициент поглощения электромагнитной энергии (specific absorption rate).

менением порогов чувствительности или стимуляции, или перфорации электрода. Факторы риска нежелательных побочных явлений, вызванных МРТ, перечислены в таблице 19 в Дополнительных данных.

В настоящее время большинство производителей предлагают МРТ-совместимые устройства. Вся система стимуляции (генератор электрических импульсов и электроды должны быть от одного производителя) определяет ее МРТ-совместимость, а не отдельные элементы. МРТ-сканирование может быть ограничено 1,5 Тл и удельным коэффициентом

поглощения электромагнитной энергии (УКП) или SAR в англоязычной литературе, для всего тела <2 Вт/кг (УКП для головы <3,2 Вт/кг), но некоторые модели допускают 3 Тл и УКП для всего тела до 4 Вт/кг. Производитель обычно указывает период ожидания в течение 6 нед. после имплантации, но выполнить МРТ можно и раньше, если это клинически оправдано.

Существует достаточно доказательств того, что МРТ можно безопасно выполнять пациентам с МРТ-несовместимыми И-ЭКС при соблюдении ряда мер предосторожности [744-746]. В 2017г Общество сер-

дечного ритма опубликовало консенсусное заключение экспертов по МРТ у пациентов с ИЭУ, которое было разработано и одобрено рядом ассоциаций, включая Европейскую ассоциацию сердечного ритма и несколько радиологических ассоциаций [745]. Подробные рекомендации по этой теме и программированию ИЭУ см. в таблицах 20, 21 и 22 и на рисунке 2 в Дополнительных данных.

Когда электроды подключаются к генератору электрических импульсов, последний поглощает часть энергии и рассеивает тепло через большую площадь поверхности. В исследовании *in vitro* было показано, что кончик заглушенного эндокардиального электрода может нагреваться на 10°C [747]. Однако трудно экстраполировать результаты, полученные на экспериментальных моделях на условия *in vivo*. В четырех исследованиях с участием 125 пациентов с заглушенными эндокардиальными электродами не сообщалось о каких-либо нежелательных явлениях [748-751]. В самом крупном исследовании сообщалось о 80 пациентах [749], которым было выполнено 97 МРТ исследований (включая грудной отдел) с ограничением УКП <1,5 Вт/кг. У половины исследуемых пациентов измеряли уровень тропонина до и после сканирования, который существенно не менялся. Таким образом, МРТ 1,5 Тл (с ограничением УКП <1,5 Вт/кг) можно рассматривать у отдельных пациентов, принимая во внимание соотношение риска и пользы, особенно если сканирование проводится экстраторакально, и пациенты не являются ЭКС-зависимыми.

Повышение температуры на 10°C происходит при подсоединении эпикардиальных электродов к стимулирующему устройству *in vitro* и на 77°C на эпикардиальных заглушенных электродах [747]. Представлены данные 23 пациентов с эпикардиальными электродами [749-752], включая 14 пациентов с заглушенными эпикардиальными электродами [749-751], без каких-либо побочных эффектов в результате выполнения МРТ. Учитывая недостаток данных, касающихся безопасности, у пациентов с эпикардиальными электродами, адаптерами/удлинителями электродов или поврежденными электродами, на данном этапе невозможно дать рекомендации относительно выполнения МРТ у таких пациентов.

Оценка необходимости выполнения МРТ должна проводиться в каждом конкретном случае, сопоставляя преимущества МРТ с потенциальными рисками и доступностью альтернативных методов визуализации, используя совместное принятие решения.

Обычно МРТ следует выполнять строго в соответствии с утвержденным стандартизированным в конкретном учреждении протоколом, соблюдая соответствующие условия (включая программирование ИЭУ) [744, 746, 753-755].

На рисунке 14 представлена схема проведения МРТ у пациентов с ИЭУ. Существуют доказательства того, что МРТ 1,5 Тл можно выполнять у пациентов с временными эпикардиальными [756] и эндокардиальными стимулирующими электродами активной фиксации, используемыми для временной ЭКС [751] с временными И-ЭКС.

Рекомендации по выполнению МРТ у пациентов с И-ЭКС

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
У пациентов с МРТ-совместимыми системами ЭКС ^c , МРТ можно безопасно выполнять в соответствии с инструкциями производителя [745, 753, 755].	I	A
У пациентов с МРТ-несовместимыми устройствами выполнение МРТ следует рассмотреть при отсутствии альтернативных методов визуализации, а также эпикардиальных электродов, заглушенных или поврежденных электродов, адаптеров/удлинителей электродов [744, 746].	Ila	B
МРТ можно рассмотреть у пациентов с системами ЭКС и заглушенными эндокардиальными электродами, если нет доступных альтернативных методов визуализации [748-751].	Ilb	C

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности, ^c — генератор электрических импульсов и электроды от одного производителя.

Сокращения: МРТ — магнитно-резонансная томография, ЭКС — электрокардиостимуляция.

11.2. Лучевая терапия у пациентов с электрокардиостимулятором

Ежегодно увеличивается число пациентов с ИЭУ, которым требуется лучевая терапия [757]. Сообщается о ежегодной потребности в лечении — 4,33 случая на 100 000 человеко-лет. В лучевой терапии используется высокоэнергетическое ионизирующее излучение, включающее рентгеновские лучи, гамма-лучи и заряженные частицы, которые могут вызывать программные и аппаратные ошибки ИЭУ, особенно когда энергия фотонного ионизирующего излучения превышает 6-10 МВ, а доза облучения, направленная на устройство, высока (>2-10 Гр) [758, 759]. Серьезные ошибки возникают редко, преимущественно по причине прямого облучения устройства. Это может привести к необратимому повреждению и необходимости последующей замены устройства. Незначительные ошибки более распространены и связаны со вторичным образованием нейтронов под воздействием облучения [760]. Такие ошибки обычно включают перезагрузку устройства без структурных повреждений и могут быть устранены без замены устройства [757, 759].

Электромагнитная интерференция (ЭМИ), возникающая во время лучевой терапии, может вызывать гиперчувствительность, хотя в клинической практике это происходит очень редко [760]. Репозиция устройства перед началом лучевой тера-

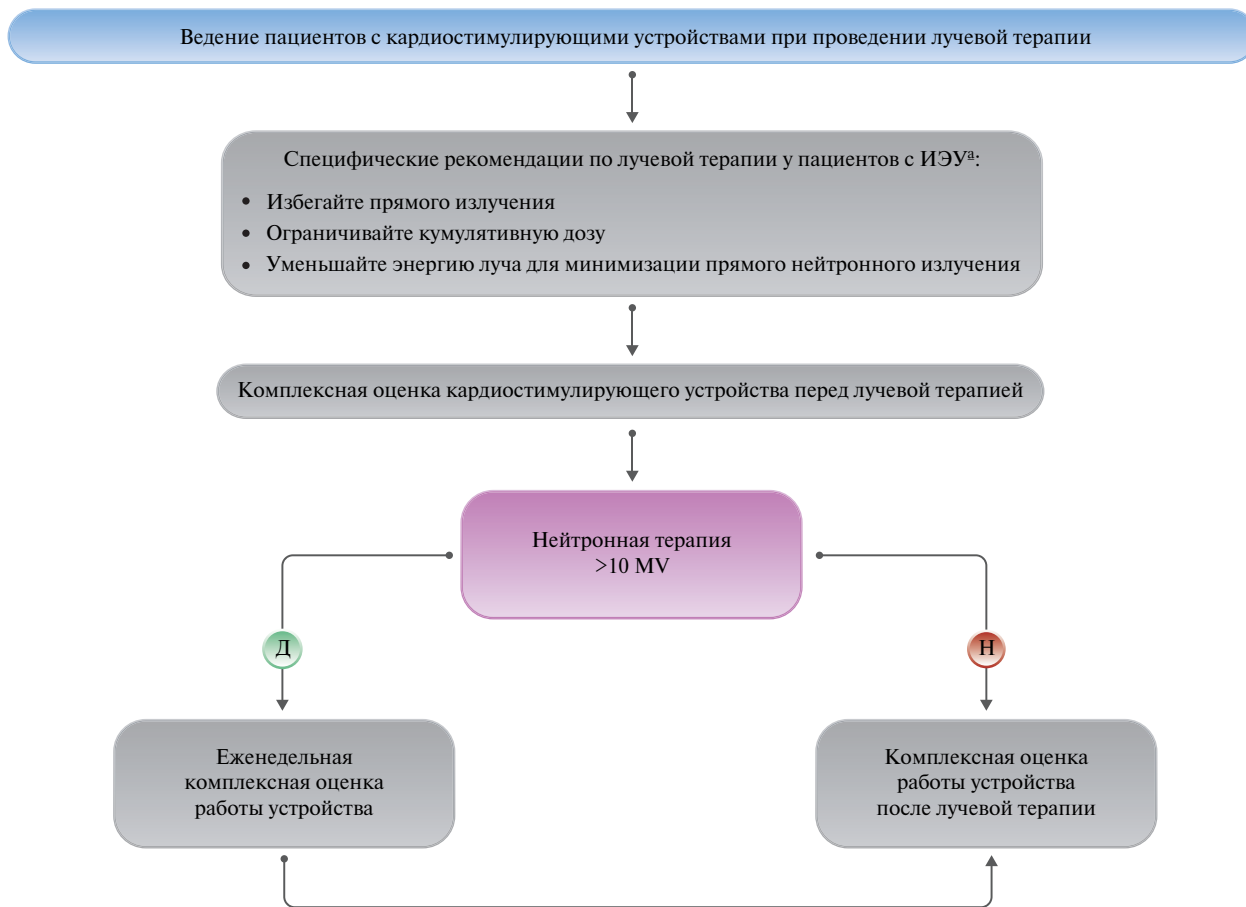


Рис. 15. ЭКС при лучевой терапии.

Примечание: ^а — репозиция устройства, непрерывное мониторирование ЭКГ, перепрограммирование устройства, прикладывание магнита требуется крайне редко.

Сокращения: ИЭУ — имплантируемые электронные устройства, ЭКГ — электрокардиограмма.

пии рекомендуется крайне редко и только в случае, если положение устройства препятствует адекватному лечению опухоли или в случаях крайне высокого риска [757, 761].

Согласно опубликованным рекомендациям для пациентов с ИЭУ [745, 759, 762], риск нарушения работы устройства (или возникновения неблагоприятных событий) повышается в следующих ситуациях:

- При фотонном излучении с энергией >6-10 MV: риск нарушения работы устройства (обычно программных ошибок) обусловлен вторичным образованием нейтронов, не связан с целевой зоной и не предотвращается экранированием.

- При кумулятивной дозе, направленной на устройство, превышающей 2 Гр (умеренный риск) или 10 Гр (высокий риск): дозу, направленную на устройство, можно рассчитать и измерить до и во время лечения, коррелирует с целевой зоной и может предотвращаться экранированием.

- При зависимости пациента от И-ЭКС.

Соответствующий алгоритм для принятия решения представлен на рисунке 15.

Опыт применения протонной лучевой терапии у пациентов с ИЭУ ограничен. Однако, по сравнению с фотонным облучением, этот метод терапии производит больше вторичных нейтронов, которые могут вызывать обратимые и необратимые сбои в работе имплантируемых устройств [763]. В настоящее время нет конкретных указаний относительно протонной лучевой терапии у пациентов с ИЭУ.

11.3. Временная электрокардиостимуляция

Временная ЭКС позволяет выполнять стимуляцию сердца у пациентов с жизнеугрожающей брадикардией или может применяться профилактически, когда существует потенциальная потребность стимуляции сердца (например, после операций на сердце) [764, 765]. Методы экстренной временной ЭКС включают трансвенозный, эпикардиальный и чрескожный подходы. Трансвенозный доступ часто требует рентгеноскопического контроля, но также может быть выполнен под контролем ЭхоКГ [766]. Баллонные катетеры проще позиционируются, более стабильны и безопасны по сравнению с более жест-

кими катетерами [767, 768]. У пациентов, которым выполняется временная трансвенозная стимуляция сердца, существует высокий риск осложнений, связанных с процедурой (перфорация сердца, кровотечение, аритмии и дислокация электрода), а также осложнений, связанных с иммобилизацией (инфекция, делирий, тромбоземболические осложнения) [764, 765, 769-775]. Кроме того, проводимая ранее временная стимуляция ассоциирована с повышенным риском инфицирования постоянного И-ЭКС [639, 641]. Для пациентов, которым необходима длительная временная стимуляция сердца, более безопасно и удобно использование эндокардиальных электродов активной фиксации, подключенных к внешнему временному И-ЭКС [776-779]. Несмотря на отсутствие убедительных данных в пользу яремного или подмышечного/подключичного доступа, следует избегать выполнение подключичной пункции для уменьшения риска возникновения пневмоторакса. Следует отдавать предпочтение яремному доступу, если планируется имплантация постоянного устройства с ипсилатеральной стороны. В случаях, когда требуется быстрая и эффективная стимуляция, можно использовать бедренный доступ, который не следует продолжать длительно, учитывая нестабильность электродов пассивной фиксации и иммобилизацию пациента. Эпикардиальный доступ в основном используется после кардиохирургических вмешательств. Удаление этих электродов связано с такими осложнениями, как кровотечение и тампонада [780-782]. Чрескожная временная стимуляция сердца является быстрым и эффективным малоинвазивным методом, недостаточно стабильным по сравнению с трансвенозным доступом, требующим постоянной седации [783]. Этот метод следует использовать только в условиях неотложной помощи или при отсутствии других доступных вариантов под тщательным гемодинамическим мониторингом [784]. Перед выполнением временной стимуляции сердца следует рассмотреть возможность назначения ритм-учащающих препаратов, учитывая потенциальные побочные эффекты, противопоказания и взаимодействие с другими препаратами.

Группа экспертов данных рекомендаций пришла к выводу, что следует избегать временной стимуляции на сколько это возможно, а когда она все же используется, длительность ее должна быть минимальной. Временная стимуляция должна применяться в случаях возникновения тяжелой брадиаритмии, вызывающей обмороки и/или нарушения гемодинамики, а также профилактически, когда существует потенциальная вероятность возникновения тяжелой брадиаритмии. Временная стимуляция рекомендуется при обратимой потребности в стимуляции, передозировке антиаритмических препаратов, ишемии миокарда, миокардите, нарушениях

электролитного баланса, токсическом воздействии, после кардиохирургических операций или в качестве временной меры перед имплантацией постоянного И-ЭКС, когда эта процедура недоступна или невозможна из-за сопутствующей инфекции. Если пациент соответствует критериям имплантации постоянного И-ЭКС, эта процедура должна быть выполнена как можно скорее.

Рекомендации по временной ЭКС сердца

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
Временная ЭКС рекомендуется при гемодинамически-значимой брадиаритмии, рефрактерной к внутривенному введению ритм-учащающих препаратов [764, 765].	I	C
Чрескожную ЭКС следует рассматривать при гемодинамически значимой брадиаритмии, когда временная трансвенозная стимуляция сердца невозможна или недоступна [783-785].	Ila	C
Временную трансвенозную ЭКС следует рассматривать при обратимых и экстренных показаниях к стимуляции, а также при ишемии миокарда, миокардите, электролитных нарушениях, интоксикации или после кардиохирургических операций [771-773].	Ila	C
Временную трансвенозную ЭКС следует рассматривать в качестве временной меры перед имплантацией постоянного И-ЭКС, когда эта процедура недоступна или невозможна из-за сопутствующей инфекции [771-773].	Ila	C
Для длительной временной трансвенозной ЭКС следует рассмотреть электроды активной фиксации, подключенные к внешнему временному И-ЭКС [641, 776, 777, 779].	Ila	C

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности.

Сокращения: И-ЭКС — имплантируемый электрокардиостимулятор, ЭКС — электрокардиостимуляция.

11.4. Периоперационное ведение пациентов с имплантируемыми электронными устройствами

Рекомендательные документы по ведению пациентов с ИЭУ в периоперационном периоде были выпущены несколькими профессиональными сообществами [786-789]. В таблице 24 в Дополнительных данных приведены обобщенные рекомендации по ведению таких пациентов.

- ЭМИ может вызывать чрезмерную чувствительность (более характерно для монополярных электродов), активацию частотно-адаптивных датчиков, перевод устройства в безопасный режим или другие повреждения. Наиболее частым источником ЭМИ является электрокоагуляция, хотя при биполярной электрокоагуляции на расстоянии более 5 см от ИЭУ и монополярной электрокоагуляции ниже пупка это происходит редко [790]. Для уменьшения риска ЭМИ, монополярную электрокоагуляцию следует выполнять короткими (<5 сек.) аппликациями

вдали от ИЭУ и электрода. Другие источники ЭМИ включают радиочастотные процедуры, нейростимуляторы и другие электронные устройства.

- Для выбора периоперационной стратегии необходимо учитывать индивидуальные потребности пациентов, особенности процедуры и имплантированного устройства [786-789]. Большинство процедур не требуют какого-либо вмешательства [791]. У ЭКС-зависимых пациентов следует разместить магнит над аппаратом во время подачи диатермических импульсов при существующей вероятности возникновения ЭМИ. Если стабильность магнита не может быть гарантирована, устройство следует перепрограммировать в асинхронный режим стимуляции (VOO/DOO). Реакция на магнит может быть различной в зависимости от производителя устройства. Для ИЭУ с функцией частотной адаптации может потребоваться магнит или наоборот отключение этой функции для предотвращения стимуляции на максимальной частоте. Послеоперационный опрос ИЭУ рекомендуется при подозрении на неисправность, или если устройство подвергалось воздействию сильной ЭМИ.

11.5. Имплантируемые электронные устройства и занятия спортом

Регулярные физические упражнения настоятельно рекомендуются для профилактики сердечно-сосудистых заболеваний [792-795]. Ограничения для пациентов с И-ЭКС определяются сопутствующим сердечно-сосудистым заболеванием. Поэтому для пациентов с имплантированным И-ЭКС важно принимать совместное решение о возможности выполнения физических упражнений и занятий спортом. Для пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями были опубликованы подробные рекомендации по физической активности [792, 796].

Существует консенсус в отношении того, что следует избегать контактных видов спорта (например, регби или боевые искусства), так как существует риск повреждения электродов или образования гематомы в месте имплантации. Для участия в таких видах спорта, как футбол, баскетбол или бейсбол, рекомендуется использовать специальные защитные экраны для уменьшения риска повреждения тканей в области ИЭУ. При выборе места имплантации следует учитывать спортивные интересы и доминирование правой или левой руки, а для уменьшения последствий удара можно рассмотреть возможность позиционирования устройства под мышцей. Более латеральный сосудистый доступ предпочтителен для предотвращения синдрома сдавления электрода между первым ребром и ключицей, связанного с физическими упражнениями для верхних конечностей выше уровня плеч. Рекомендуется воздерживаться от интенсивных упражнений и упражнений на верхней

конечности со стороны имплантированного устройства в течение 4-6 недель. Следует отметить, что рекомендации относительно занятий спортом для пациентов с ИКД отличаются от рекомендаций для пациентов с И-ЭКС [797, 798].

11.6. Если электрокардиостимуляция больше не показана

Возможны несколько вариантов ведения пациентов с имплантированными кардиостимулирующими системами, которым стимуляция более не показана:

- Оставить на месте всю систему стимуляции, включая устройство и электроды
- Удалить устройство и оставить электроды
- Удалить устройство и электроды

Выбор 1 варианта зависит от срока службы имплантированного устройства, который зависит от производителя и в редких случаях может приводить к осложнениям [799]. Вариант 1 является предпочтительным для ослабленных и пожилых пациентов.

Вариант 2 сопряжен с более низким интраоперационным риском, но в дальнейшем, могут возникать осложнения со стороны оставленного электрода, например, при выполнении МРТ. Особенно у молодых пациентов может возникнуть потребность удаления оставленных электродов в будущем из-за инфекции и более высокий риск осложнений за счет увеличения длительности процедуры имплантации. В нескольких исследованиях было показано, что процедура удаления заглушенных электродов сопряжена с более высоким риском осложнений и меньшей эффективностью [800-803].

Вариант 3 ассоциирован с высоким риском осложнений, связанных с процедурой удаления электродов, но при этом исключается вероятность возникновения связанных с устройством осложнений в будущем. Высокая эффективность и низкий уровень осложнений наблюдаются при процедурах экстракции электродов, выполненных в специализированных центрах с большим объемом операций и современным оборудованием [802]. Последний вариант может подходить при сочетании таких факторов как молодой возраст пациента, низкий риск экстракции электрода и опыт специалиста.

В рамках пациент-ориентированного ведения решение в таких ситуациях должно быть основано на индивидуальном соотношении риска и пользы и принято совместно с пациентом и лицами, осуществляющими уход за ним. Для получения информированного согласия необходимо предоставление достаточной информации. Следует учитывать такие факторы как возраст пациента, его клиническое состояние, сопутствующие заболевания, систему ЭКС, давность имплантации электрода и ожидаемую продолжительность жизни пациента.

Рекомендации относительно пациентов, которым ЭКС больше не показана

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
Когда ЭКС больше не показана, необходим индивидуальной анализ риска и пользы для принятия решения совместного с пациентом.	I	C

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности.

Сокращение: ЭКС — электрокардиостимуляция.

11.7. Наблюдение за устройством

В этом разделе рассматриваются общие принципы наблюдения за пациентами, поскольку подробные рекомендации выходят за рамки данного документа. При программировании необходимо учитывать индивидуальные особенности пациента и адаптировать работу устройства в соответствии с потребностями пациента. Цели программирования заключаются в том, чтобы: 1) убедиться в безопасности пациента, 2) наладить физиологическую стимуляцию, 3) улучшить качество жизни пациента, 4) улучшить клиническое состояние пациентов, 5) максимально продлить срок службы устройства. Кроме того, пациенту требуется плановое наблюдение кардиолога по поводу основного заболевания сердца. Для осуществления поставленных целей помимо технической проверки и оптимизации параметров при программировании, требуется грамотное консультирование пациента и членов его семьи. Частота последующего наблюдения зависит от типа устройства (СРТ и СПГ связаны с большим коли-

чеством клинических или технических особенностей и требуют более тщательного наблюдения) и от того, выполняется ли дистанционное наблюдение за пациентом с имплантированным устройством (табл. 13).

- УМ включает дистанционное наблюдение с полной автоматической передачей данных об устройстве через запланированные интервалы времени (заменяет визиты в клинику), УМ с незапланированной передачей предварительно определенных тревожных событий и инициированную пациентом незапланированную передачу данных в результате переживания им реального или предполагаемого клинического события. Большинство исследований были выполнены с участием пациентов с ИКД и СРТ-Д и показали значительное сокращение времени от момента обнаружения события до принятия клинического решения, а также уменьшение количества немотивированных разрядов дефибриллятора [804]. В двух РКИ было показано, что плановые визиты в клинику пациентов с однокамерными [805] и двухкамерными [805, 806] И-ЭКС, обладающими автоматическими алгоритмами измерения порогов стимуляции, можно безопасно проводить с интервалом в 18-24 мес., если им проводится УМ устройств. Такие интервалы запланированных амбулаторных визитов более удобны для пожилых пациентов с ограниченной подвижностью, а также для пациентов молодого или среднего возраста, работающих полный рабочий день, и т. д., а также в особых ситуациях (например, для минимизации контактов во время пандемии).

Таблица 13

Частота рутинного наблюдения пациентов с И-ЭКС и устройствами СРТ в сочетании с удаленным мониторингом и без него

	Визит в клинику	Визит в клинику+УМ
Все устройства	В течение 72 ч и 2-12 нед. после имплантации	В клинике в течение 72 ч и 2-12 нед. после имплантации
СРТ-Р или СПГ	Каждые 6 мес.	Удаленно каждые 6 мес. и очно каждые 12 мес. ^a
Одно/двухкамерные устройства	Каждые 12 мес., затем каждые 3-6 мес. при появлении признаков разряда батареи.	Удаленно каждые 6 мес. и в клинике каждые 18-24 мес. ^a

Примечание: ^a — УМ может заменить плановый визит в клинику только в том случае, если включены и адекватно работают автоматические алгоритмы измерения порогов стимуляции, которые предварительно проверены в клинике.

Может потребоваться дополнительное последующее наблюдение в клинике (например, для оценки клинического эффекта после изменения настроек программы или после решения технической проблемы).

Во время дистанционного наблюдения важно оценивать не только плановую передачу данных, но и обязательно реагировать на приходящие оповещения и тревожные события.

Сокращения: СПГ — стимуляция пучка Гиса, СРТ-Р — сердечная ресинхронизирующая терапия без функции дефибриллятора, УМ — удаленный мониторинг.

- Важно настроить УМ таким образом, чтобы дистанционное наблюдение было структурировано, обеспечивало своевременную передачу данных и реагирование на приходящие оповещения. Сторонние лица могут быть полезны для сортировки оповещений и оказания помощи в выполнении этой задачи [807]. Необходимо соблюдение Общих Требований по защите данных, которые указаны в недавнем документе ЕОК по нормативным вопросам [808].

Рекомендации по наблюдению за пациентами с имплантированными И-ЭКС и устройствами СРТ

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
УМ рекомендуется для сокращения очных визитов в клинику пациентов с И-ЭКС, которые испытывают трудности посещения клиники (например, из-за ограниченной подвижности или других обстоятельств, или в соответствии с предпочтениями пациента) [805, 806, 809].	I	A
УМ рекомендуется в случаях, когда устройство было отозвано из-за неисправностей или требует более тщательного наблюдения, для обеспечения раннего обнаружения событий, требующих принятия мер, особенно у пациентов высокого риска (например, в случае зависимости от И-ЭКС).	I	C

Использование УМ у пациентов с одно- и двухкамерными кардиостимуляторами позволяет программировать эти устройства с интервалом до 24 месяцев [805, 806].	IIa	A
Следует рассмотреть использование УМ кардиостимулирующих устройств для обеспечения более раннего обнаружения клинических (напр., аритмии) или технических проблем (напр., перелом электрода или истощение батареи) [806, 810].	IIa	B

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности.

Сокращение: УМ — удаленный мониторинг.

12. Пациент-ориентированное ведение и совместное принятие решения в отношении электрокардиостимуляции и сердечной ресинхронизирующей терапии

Пациент-ориентированное ведение представляет собой комплексный процесс, в котором особое внимание уделяется партнерским отношениям между пациентом и клиницистом, пониманию потребностей, убеждений, ожиданий, предпочтений, целей и ценностей пациента в отношении здоровья [811-813]. При этом основное внимание уделяется совместному принятию решений, касающихся здоровья пациента [814, 815]. Было показано, что такой подход улучшает результаты лечения и качество медицинского обслуживания [814, 816]. Врачи обязаны определить и объяснить пациенту медицинскую проблему, и предоставить рекомендации в отношении наилучших доступных на момент обращения вариантах лечения, включая отсутствие необходимости лечения, и их доказательной базы, учитывая интересы и предпочтения пациента (рис. 16) [817-820]. Обучающие материалы, включающие брошюры и/или интерактивные веб-сайты или веб-приложения могут дополнять рекомендации, полученные от специалистов, и, таким образом, способствовать совместному принятию решений [822]. При этом, пациенты чувствуют себя более осведомленными, лучше понимают степень риска и активнее участвуют в принятии решения [823]. Пациентам с плохим знанием языка или проблемами с грамотностью, а также пациентам с когнитивными нарушениями следует предложить коммуникативную помощь (например, помощь квалифицированного переводчика), так как это помогает пациенту принять взвешенное решение [824-826]. Выбор соответствующего обучающего материала является важным звеном в процессе обучения пациентов [827-830]. Обучение пациента следует проводить до имплантации, перед выпиской и во время последующего наблюдения в соответствии с его потребностями и предпочтениями (табл. 14). Перед выпиской все пациенты должны получить брошюру, предоставленную производителем, а также идентификационную карточку имплантированного устройства.

Рабочая группа экспертов данных Рекомендаций подчеркивает важность пациент-ориентированного ведения и совместного принятия решений пациентом и клиницистами. Решение об имплантации И-ЭКС/СРТ должно быть основано на имеющихся доказательствах эффективности того или иного варианта лечения с учетом индивидуальной оценки риска и пользы, предпочтений пациента и целей лечения. Следует обсудить, является ли пациент хорошим кандидатом для имплантации И-ЭКС/СРТ, а также возможные альтернативные варианты лечения. Используя принципы совместного принятия решений и информированного согласия/отказа, пациенты, способные принимать решения, имеют право отказаться от ЭКС, даже если они кардиостимулятор-зависимы.

Рекомендации по пациент-ориентированному ведению пациентов с И-ЭКС и устройствами СРТ

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
Решение об имплантации И-ЭКС или СРТ должно быть основано на имеющихся доказательствах эффективности того или иного варианта лечения с учетом индивидуального соотношения риска и пользы, предпочтений пациента и целей лечения, и принято совместно с пациентом [831-836].	I	C

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности.

Сокращение: И-ЭКС — имплантируемый электрокардиостимулятор, СРТ — сердечная ресинхронизирующая терапия.

13. Показатели качества

Показатели качества — это инструменты, которые можно использовать для оценки качества помощи, в том числе процессов оказания помощи и клинических исходов [837]. Они также могут служить механизмом повышения приверженности Рекомендациям за счет усилий по обеспечению качества и сравнительного анализа поставщиков медицинских услуг [838]. Роль показателей качества для улучшения оказания медицинской помощи вызывает интерес со стороны органов здравоохранения, профессиональных организаций, плательщиков и общественности [839]. ЕОК признает необходимость оценки качества и результатов лечения сердечно-сосудистых заболеваний. Опубликована методология, по которой разрабатываются индикаторы качества ЕОК [839]. На сегодняшний день уже разработаны индикаторы качества для некоторых сердечно-сосудистых заболеваний [839, 840]. Чтобы облегчить инициативу по улучшению качества, показатели качества по конкретным заболеваниям включены в соответствующие Рекомендации по клинической практике ЕОК [296, 841]. Кроме того, показатели качества уже интегрируются в регистры ЕОК, такие как EurObservational Research Program (EORP) и European Unified Registries On Heart Care Evaluation and Randomized Trials (EuroHeart) [842].



Рис. 16. Пример совместного принятия решения у пациентов, рассматриваемых на имплантацию И-ЭКС/СРТ.

Примечание: модифицированные принципы Интегрированного Подхода (Share Approach) [821].

Сокращения: СПР — совместное принятие решений, СРТ — сердечная ресинхронизирующая терапия, И-ЭКС — электрокардиостимулятор.

Созданы регистры для пациентов, перенесших имплантацию ИЭУ [843], в которых предоставлены реальные данные о качестве и результатах оказания медицинской помощи пациентам с ИЭУ. Однако индикаторов качества в настоящее время недостаточно, чтобы в полной мере оценить качество оказываемой

помощи пациентам с ИЭУ, и которые служили бы связующим звеном между клиническими регистрами и рекомендациями. Поэтому параллельно с написанием этих рекомендаций был разработан набор показателей качества для пациентов, перенесших имплантацию ИЭУ. Полный список этих показателей

Таблица 14

Темы и положения, которые могут быть включены в рекомендации для пациентов

Темы	Контент, который может быть включен в программу обучения пациентов
Биофизиологическая	Заболевание/состояние, показания к имплантации И-ЭКС, процесс имплантации, возможные перипроцедурные или поздние осложнения и нарушения работы устройства, функционирование И-ЭКС/СРТ и технические аспекты, уведомление пациента (если возможно), замена батареи Показ демонстрационных моделей
Функциональная	Повседневная деятельность: двигательная активность, физическая активность и спорт, возможные физические ограничения (движения рук), сексуальная активность, ограничения вождения автомобилем, путешествия, уход за ранами, прием лекарств Нормальные послеоперационные признаки и симптомы, уход за собой; боль, скованность в плече, отек или болезненность вокруг ложа устройства
Финансовая	Расходы на лечение и социальные права, вопросы страхования, больничные листы
Эмоциональная	Возможные эмоции и реакции на имплантацию И-ЭКС: тревога, беспокойство, самоощущение
Социальная	Доступная поддержка: поддержка по телефону, личные/ групповые занятия, форумы пациентов и группы поддержки Возможные ограничения приема на работу и электромагнитные помехи
Этическая	Права и обязанности пациентов и медицинских работников: согласие/отказ от И-ЭКС или СРТ-терапии, отмена терапии Информация о регистрации в национальном регистре И-ЭКС
Практическая	Индивидуальная регистрационная карточка пациента с имплантированным устройством с контактной информацией клиники, где было имплантировано устройство Плановое наблюдение: дистанционно и/или в клинике Получение дополнительной информации: надежная информация/источники в интернете, организации предоставляющие надежные медицинские услуги

Сокращения: СРТ — сердечная ресинхронизирующая терапия, И-ЭКС — электрокардиостимулятор.

Таблица 15

Выбор разработанных показателей качества оказываемой помощи для пациентов с ИЭУ

Показатель качества	Домен
Центры, предоставляющие услуги пациентам с ИЭУ, должны участвовать как минимум в одном регистре ИЭУ.	Структурный индикатор качества ^a
Числитель: количество центров, участвующих хотя бы в одном регистре ИЭУ.	
Центры, предоставляющие услуги пациентам с ИЭУ, должны отслеживать и сообщать об объеме процедур, выполняемых отдельными операторами на ежегодной основе.	Структурный индикатор качества
Числитель: количество центров, осуществляющих мониторинг и сообщающих об объеме процедур, выполненных отдельными операторами.	
Центры, предоставляющие услуги пациентам с ИЭУ, должны иметь доступные ресурсы (амбулаторное ЭКГ мониторинговое, эхокардиография) для стратификации пациентов в соответствии с риском развития желудочковых аритмий.	Структурный индикатор качества
Числитель: количество центров с доступной амбулаторной службой ЭКГ и эхокардиографии.	
Центры, предоставляющие услуги пациентам с ИЭУ, должны иметь предоперационный чек-лист, чтобы обсудить с пациентом риски, преимущества и альтернативные варианты лечения.	Структурный индикатор качества
Числитель: количество центров, имеющих чек-лист для обсуждения с пациентом рисков, преимуществ и альтернативных вариантов лечения до имплантации ИЭУ.	
Центры, предоставляющие услуги пациентам с ИЭУ, должны иметь подготовленные протоколы наблюдения за пациентами в течение 2-12 нед. после имплантации	Структурный индикатор качества
Числитель: количество центров, имеющих установленный протокол наблюдения за пациентами в течение 2-12 нед. после имплантации ИЭУ.	
Доля пациентов с ИЭУ, которые получают антибиотики в профилактических целях за 1 ч до процедуры имплантации.	Оценка со стороны пациента
Числитель: число пациентов, получающих антибиотики за 1 ч до процедуры имплантации ИЭУ. Знаменатель: число пациентов, которым выполнена имплантация ИЭУ.	
Ежегодный уровень процедурных осложнений, возникающих в течение 30 дней после имплантации ИЭУ.	Исходы
Числитель: число пациентов, у которых развилось одно или несколько процедурных осложнений ^b в течение 30 дней после имплантации ИЭУ. Знаменатель: число пациентов, перенесших процедуру имплантации ИЭУ.	

Примечание: ^a — структурные показатели качества представляют собой бинарные измерения (да/нет), поэтому определяется только числитель, ^b — связанные с ИЭУ осложнения: кровотечение, пневмоторакс, перфорация сердца, тампонада, гематома ложа устройства, дислокация электрода (все требует оперативного вмешательства) или инфекция.

Сокращения: ИЭУ — имплантируемые электронные устройства, ЭКГ — электрокардиограмма.

качества, а также их спецификации и методология разработки были опубликованы в другом месте [844], а некоторые из них представлены в таблице 15.

14. Ключевые положения

- Рассматривая кандидатов для имплантации постоянного И-ЭКС, рекомендуется тщательное пред-

операционное обследование, включающее подробный сбор анамнеза и физикальное обследование, лабораторные анализы, документирование брадикардии, требующей лечения, визуализация сердца. В отдельных случаях требуются дополнительные тесты, ЭФИ и/или генетическое тестирование.

- Амбулаторное мониторирование ЭКГ полезно при обследовании пациентов с подозрением на брадикардию или заболевания проводящей системы сердца для сопоставления нарушений ритма с симптомами. Выбор способа мониторирования должен основываться на частоте и выраженности симптомов и предпочтениях пациента.

- ЭКС показана пациентам с ДСУ, включая синдромом брадикардии-тахикардии, если симптомы однозначно совпадают с брадиаритмией на ЭКГ.

- ЭКС показана пациентам с СР, постоянной или транзиторной полной АВБ, АВБ второй степени Мобитц 2, или далеко зашедшей АВБ независимо от симптомов.

- Пациентам с постоянной ФП и транзиторной или постоянной АВБ показана однокамерная желудочковая стимуляция.

- У пациентов с обмороками и необъяснимыми падениями необходимо установление диагноза с использованием полного спектра диагностических мероприятий до рассмотрения показаний к имплантации И-ЭКС.

- Пациентам с симптомной СН, ФВ ЛЖ $\leq 35\%$ на фоне оптимальной медикаментозной терапии, СР, БЛНПГ и QRS >150 мс имплантация СРТ рекомендована, при QRS 130-149 мс имплантацию СРТ следует рассмотреть. Для пациентов с морфологией QRS, отличной от БЛНПГ, преимущества имплантации СРТ не доказаны, особенно при нормальном интервале PR и продолжительности QRS <150 мс. Пациентам с СН и длительностью QRS <130 мс СРТ не рекомендована, за исключением случаев, когда необходима желудочковая стимуляция.

- Отбор пациентов для СРТ с использованием сердечной визуализации ограничивается определением ФВ ЛЖ, тогда как оценка других факторов, таких как протяженность миокардиального рубца, наличие митральной регургитации или систолическая функция ПЖ важны для выявления потенциальных нереспондеров, которым может потребоваться дополнительное лечение (например, вмешательство на митральном клапане)

- Следует рассмотреть СРТ для пациентов с постоянной ФП, симптомной СН, ФВ ЛЖ $\leq 35\%$ и QRS ≥ 130 мс, у которых сохраняется III ФК ХСН (NYHA) или амбулаторно IV ФК ХСН, несмотря на прием оптимальной медикаментозной терапии.

- Следует рассмотреть абляцию АВС у пациентов с ФП и СРТ, когда невозможно достичь эффективной бивентрикулярной стимуляции (не $<90-95\%$).

- Для пациентов с АВБ высокой градации и показаниями к ЭКС, СНнФВ (ФВ ЛЖ $<40\%$) рекомендуется СРТ, а не стимуляция ПЖ.

- СПГ может полностью или частично вызывать физиологическую активацию желудочков и является привлекательной альтернативой стимуляции ПЖ. На сегодняшний день данные РКИ не подтверждают, что эффективность и безопасность при СПГ не уступают таковым при ЭКС ПЖ. Поэтому СПГ можно рассматривать у пациентов с АВБ и ФВ ЛЖ $>40\%$ при ожидаемой стимуляции желудочков $>20\%$.

- У пациентов, которым предлагается СПГ, имплантацию страховочного ПЖ электрода следует рассматривать индивидуально.

- СПГ может вызывать купирование БЛНПГ у части пациентов и, следовательно, может применяться в определенных случаях вместо бивентрикулярной стимуляции для сердечной ресинхронизации.

- Программирование устройств у пациентов с СПГ должно выполняться в соответствии со специальными требованиями СПГ.

- Имплантацию безэлектродного И-ЭКС следует рассматривать при отсутствии венозного доступа к верхним конечностям и высоком риске инфицирования ложа устройства, а также у пациентов, находящихся на гемодиализе.

- Пациенты, перенесшие ТКИАК, имеют повышенный риск развития АВБ. Показания к ЭКС после ТКИАК должны определяться на основании ранее существовавших и впервые выявленных нарушений проводимости. У пациентов с впервые выявленной БЛНПГ после ТКИАК или прогрессированием ранее существовавших нарушений проводимости можно рассмотреть амбулаторное мониторирование ЭКГ в течение 7-30 дней или ЭФИ, но это еще не является показанием для имплантации И-ЭКС.

- Следует рассмотреть имплантацию эпикардальных электродов во время кардиохирургического вмешательства на ТК или по поводу эндокардита у пациентов с АВБ, которая была документирована ранее или возникла в ходе оперативного лечения.

- Предоперационная антибиотикопрофилактика необходима для снижения риска инфекционных осложнений. Для обработки и дезинфекции кожных покровов следует отдавать предпочтение спиртовому раствору хлоргексидина. В первую очередь следует попытаться выполнить доступ к головной или подмышечной вене.

- При процедурах имплантации ИЭУ не рекомендуется “мост терапия” гепарином для минимизации риска гематомы и инфекции ложа имплантированного устройства

- У пациентов, перенесших повторные оперативные вмешательства ИЭУ, можно рассмотреть возможность использования антибактериального конверта для уменьшения риска инфекционных осложнений.

- У большинства пациентов с И-ЭКС или СРТ возможно выполнение МРТ по показаниям при отсутствии эпикардиальных электродов, заглушенных или поврежденных эндокардиальных электродов, адаптеров/удлинителей электродов, и при соблюдении определенных мер предосторожности.

- УМ полезен для более раннего обнаружения клинических и технических проблем, связанных с ИЭУ, позволяет сократить интервалы между очными визитами в клинику.

- Принципы пациент-ориентированного ведения и совместное принятие решений должны использоваться при консультировании пациентов как до процедуры имплантации И-ЭКС и СРТ, так и во время последующего наблюдения.

15. Пробелы в доказательной базе

Специалисты, отвечающие за ведение пациентов, которым планируется имплантация И-ЭКС или СРТ, а также пациенты часто должны принимать решения, не располагая достаточной доказательной базой или согласованным мнением экспертов. Ниже приводится краткий список некоторых общих вопросов, которые заслуживают рассмотрения в будущих клинических исследованиях.

- Лучшая предоперационная программа, помогающая определить необходимость применения дополнительных методов визуализации и позволяющая сделать оптимальный выбор ИЭУ для каждого пациента.

- Польза от проведения генетического тестирования пациентов с ИЭУ и их родственников при подозрении на заболевания проводящей системы сердца.

- Является ли использование частотно-адаптивной стимуляции в целом полезным для пациентов с ДСУ.

- Можно ли утверждать, что катетерная абляция ФП без имплантации И-ЭКС не уступает имплантации И-ЭКС в отношении свободы от симптомов, ассоциированных с брадикардией, у пациентов с симптомами паузами после конверсии ФП в СР.

- У пациентов с рефлекторными обмороками необходимо изучить, какой режим стимуляции является более предпочтительным.

- Необходимо проведение РКИ для подтверждения эффективности и безопасности применения безэлектродной ЭКС у пациентов с показаниями к VVI-стимуляции.

- У пациентов с ХСН и морфологией QRS, не соответствующей БЛНПГ, не доказано улучшение исходов на фоне СРТ.

- У пациентов с постоянной/персистирующей ФП, ХСН и БНПГ любые положительные эффекты СРТ еще предстоит доказать в РКИ.

- Недостаточно РКИ, подтверждающих эффект СРТ у пациентов с ХСН, получающих новые пре-

параты для лечения СН, такие как сакубитрил/валсартан, ивабрадин и ингибиторы натрий-глюкозного котранспортера-2.

- Следует подтвердить преимущества замены стандартного И-ЭКС или ИКД на СРТ у пациентов с ХСН и высоким процентом ПЖ стимуляции.

- При имплантации ЛЖ электрода неизвестно, механическое или электрическое воздействие на зону наиболее поздней активации вызывает повышение эффективности СРТ и более выраженный положительный клинический ответ.

- Неизвестно, помогают ли какие-либо методы визуализации сделать выбор в пользу той или иной позиции ЛЖ и ПЖ электродов для улучшения клинического исхода пациентов.

- Неизвестно, какие причины и особенности лечения предрасполагают к развитию ЭКС-индуцируемой кардиомиопатии или СН у пациентов с показаниями к ЭКС по поводу АВБ и ожидаемым высоким процентом стимуляции ПЖ.

- У пациентов с АВБ и показаниями к ЭКС необходимо подтвердить в РКИ долгосрочную эффективность и безопасность СПГ, как альтернативного способа стимуляции ПЖ. Кроме того, не определены пациенты, которым наиболее вероятно будет полезна СПГ.

- У пациентов с СН и показаниями к СРТ долгосрочная эффективность и безопасность СПГ в качестве альтернативы СРТ или элемента СРТ с бивентрикулярной стимуляцией должны быть подтверждены в РКИ. Кроме того, в настоящее время непонятно, какие кандидаты на СРТ с большей вероятностью получают пользу от СПГ.

- Необходимы дальнейшие исследования для подтверждения возможности использования СПГ у пациентов, не ответивших на СРТ для улучшения клинического результата.

- Следует подтвердить эффективность и безопасность стимуляции области ЛНПГ.

- Не определены преимущества той или иной позиции ПЖ электрода (напр., септальная позиция, выходной тракт ПЖ, апикальная позиция) для стандартной стимуляции ПЖ, показанной при брадикардии или СРТ.

- Необходим более точный прогноз в отношении развития АВБ у пациентов после ТКИАК.

- У симптомных пациентов с терминальной стадией ГКМП и БЛНПГ необходимо лучше определять критерии для имплантации СРТ и клинические признаки, ассоциированные с устойчивым положительным эффектом от процедуры.

- Необходимо определить оптимальный способ лечения пациентов с врожденной АВБ, включая ЭКС.

- Пациентам с показаниями к имплантации И-ЭКС, кардиомиопатией и ожидаемой продолжи-

тельностью жизни более 1 года, которые не соответствуют стандартным критериям для имплантации ИКД, следует все же лучше рассмотреть показания к имплантации ИКД вместо И-ЭКС.

- Необходимо определить оптимальную предоперационную подготовку пациентов с ИЭУ, необходимость выполнения предоперационной дезинфекции кожи и/или деколонизации штаммов *S. aureus*.

- Следует определить оптимальный подход к различным элементам процедуры имплантации ИЭУ, включая выбор венозного доступа, электродов активной или пассивной фиксации в правых камерах сердца, конкретных позиций стимуляции, использование гемостатических средств в ложе ИЭУ, типы

швов и их наложение, а также наложение давящей повязки в конце процедуры.

- Лечение пациентов, нуждающихся в немедленной ЭКС, у которых возникла инфекция и лихорадка перед процедурой, обычно включает временную трансвенозную ЭКС и антибиотики с последующей имплантацией постоянного И-ЭКС после эрадикации инфекции. Неизвестно, будет ли уступать немедленная имплантация постоянного И-ЭКС после инициации антибиотикотерапии традиционной тактике ведения.

- Необходимо изучить влияние обучения пациентов, пациент-ориентированного ведения и совместного принятия решений в популяциях пациентов с ИЭУ.

16. Основные положения Рекомендаций “Что делать” и “чего не делать”

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
Обследование пациентов с предполагаемой или документированной брадикардией или заболеванием проводящей системы сердца		
Наблюдение		
Амбулаторное мониторирование ЭКГ рекомендуется при обследовании пациентов с подозрением на брадикардию для сопоставления нарушений ритма с симптомами.	I	C
При исключении стеноза сонных артерий ^c МКС рекомендован пациентам с обмороками неясного генеза с предположительно рефлекторным механизмом развития или с симптомами, связанными со сдавлением/манипуляциями в области каротидного синуса.	I	B
Тест с ФН		
Тест с ФН рекомендуется назначать пациентам с предполагаемой брадикардией во время или сразу после ФН.	I	C
Визуализация		
Сердечная визуализация рекомендована пациентам с вероятной или документированной симптомной брадикардией для выявления структурной патологии сердца, оценки систолической функции ЛЖ и диагностики потенциальных причин нарушения проведения.	I	C
Лабораторная диагностика		
В дополнение к предоперационным лабораторным исследованиям ^d рекомендовано выполнение специфического лабораторного тестирования у пациентов с предполагаемой обратимой причиной брадикардии (например, оценка функции щитовидной железы, антитела к <i>Borrelia burgdorferi</i> , уровень дигиталиса, калия, кальция и рН) для диагностики и лечения этих состояний.	I	C
Оценка сна		
Рекомендован скрининг на СОАС у пациентов с симптомами СОАС при наличии тяжелой брадикардии или АВБ высокой градации во время сна.	I	C
ЭКС при брадикардии и заболеваниях проводящей системы сердца		
Пациентам с ДСУ и двухкамерным И-ЭКС рекомендована минимизация ненужной желудочковой стимуляции при программировании.	I	A
ЭКС показана при ДСУ, если симптомы могут быть объяснены брадиаритмией.	I	B
ЭКС показана симптомным пациентам с бради-тахичерной формой ДСУ для коррекции брадиаритмии и расширения возможностей медикаментозной терапии, если выполнение аблации тахикардии не предпочтительно.	I	B
ЭКС не рекомендована пациентам с брадикардией на фоне ДСУ, если она бессимптомна или обоснована наличием обратимых причин, которые могут быть скорректированы или предотвращены.	III	C
ЭКС показана пациентам с СР с постоянной или транзитной АВБ III степени, АВБ II степени 2 типа, инфранодальной блокадой 2:1, или далеко зашедшей АВБ независимо от симптомов ^e [9-12].	I	C
ЭКС показана пациентам с предсердной тахикардией (особенно ФП) и постоянной или транзитной полной АВБ или АВБ высокой градации независимо от симптомов.	I	C
Пациентам с постоянной ФП и потребностью в ЭКС, рекомендована желудочковая стимуляция с функцией частотной адаптации.	I	C
ЭКС не показана пациентам с АВБ на фоне обратимых причин, которые могут быть скорректированы или предотвращены.	III	C
У пациентов с необъяснимыми обмороками и двухпучковой блокадой, имплантация И-ЭКС показана при наличии исходного интервала HV ≥ 70 мс, второй или третьей степени интра- или инфрагисальной блокады во время учащающейся предсердной стимуляции или аномального ответа на фармакологическую пробу.	I	B
ЭКС показана пациентам с альтернирующей БНПГ при наличии/без симптомов.	I	C
ЭКС не показана бессимптомным пациентам с БНПГ или двухпучковой блокадой.	III	B

Рекомендации по ЭКС у пациентов с рефлекторными обмороками		
Двухкамерная ЭКС показана для уменьшения повторных обмороков у пациентов >40 лет с тяжелыми, непрогнозируемыми, рецидивирующими обмороками, у которых подтверждено одно из перечисленных: • документированная спонтанная симптомная асистолическая пауза >3 сек. или бессимптомная пауза >6 сек. на фоне синус-ареста или АВБ; или • кардиоингибиторный СКС; или • обморок за счет асистолии на фоне тилт-теста	I	A
ЭКС не показана при отсутствии документированного кардиоингибиторного рефлекса	III	B
ЭКС не рекомендована пациентам с необъяснимыми падениями при отсутствии каких-либо документально подтвержденных показаний	III	B
ЭКС не рекомендована пациентам с необъяснимыми обмороками без подтвержденных ДСУ и нарушения проводимости	III	C
СРТ		
СРТ рекомендована симптомным пациентам с СН и СР, ФВ ЛЖ ≤35%, БЛНПГ и длительностью QRS ≥150 мс несмотря на ОМТ, для улучшения симптомов, снижения морбидности и смертности.	I	A
СРТ не показана пациентам с СН и длительностью QRS <130 мс без показаний к стимуляции ПЖ.	III	A
СРТ рекомендована пациентам с СНнФВ, симптомной ФП и неконтролируемой ЧЖС, которые являются кандидатами на абляцию АВС (независимо от длительности QRS).	I	B
СРТ, а не стимуляция ПЖ рекомендована пациентам СНнФВ (<40%), независимо от ФК (NYHA), которым требуется ЭКС по поводу АВБ высокой градации, для снижения морбидности. Это также касается пациентов с ФП.	I	A
Пациентам, которые являются кандидатами на ИКД и СРТ, рекомендована имплантация СРТ-Д	I	A
Рекомендации по СПГ		
Пациентам, которым выполняется СПГ, программирование устройства рекомендовано выполнять в соответствии со специальными требованиями СПГ	I	C
Рекомендации по ЭКС после острого ИМ		
Показания для имплантации постоянного И-ЭКС определяются в соответствии с рекомендациями для населения в целом (раздел 5.2), когда АВБ не разрешается в течение периода ожидания продолжительностью не <5 дней после ИМ.	I	C
Стимуляция не рекомендуется, если АВБ разрешается после реваскуляризации или спонтанно.	III	B
Рекомендации по ЭКС после кардиохирургических операций и трансплантации сердца		
Далеко зашедшая или полная АВБ после кардиохирургических операций: период клинического наблюдения не <5 дней устанавливается для исключения возможных транзиторных нарушений ритма сердца. Однако в случае полной АВБ с отсутствующим или редким выскальзывающим ритмом и малой вероятностью разрешения АВБ, этот период может быть сокращен.	I	C
Пациенты с показаниями к ЭКС после протезирования ТК механическим протезом: имплантация правожелудочкового электрода через механический протез ТК противопоказана.	III	C
Рекомендации по ЭКС после ТКИАК		
Постоянная стимуляция рекомендована пациентам с далеко зашедшей или полной АВБ, персистирующей более 24-48 ч после ТКИАК.	I	B
Постоянная стимуляция рекомендуется пациентам с впервые возникшей альтернирующей БНПГ после ТКИАК.	I	C
Пациентам с ПБПНПГ, не имеющих показаний для постоянной ЭКС, профилактическая имплантация постоянного И-ЭКС перед процедурой ТКИАК не рекомендована.	III	C
Рекомендации по ЭКС у пациентов с ВПС		
Пациентам с врожденной полной или далеко зашедшей АВБ рекомендуется постоянная ЭКС при наличии одного из следующих факторов риска: 1. Симптомы 2. Паузы, превышающие в три раза длину цикла выскальзывающего желудочкового ритма 3. Выскальзывающий ритм с широкими QRS комплексами 4. Длинный QT интервал 5. Сложная желудочковая эктопия 6. Средняя частота ритма в дневное время <50 уд./мин.	I	C
Рекомендации по ЭКС при редких заболеваниях		
У пациентов с нейромышечными заболеваниями, такими как миотоническая дистрофия 1 типа в сочетании с любой второй или третьей степени АВБ или интервалом HV ≥70 мс показана ПЭКSt вне зависимости от наличия или отсутствия симптомов.	I	C
Рекомендации относительно имплантации устройств и периоперационному ведению		
Для уменьшения риска инфекционных осложнений ИЭУ рекомендуется проведение предоперационной антибиотикопрофилактики не ранее, чем за 1 ч до разреза кожи.	I	A
Пациентам, получающим антикоагулянтную терапию, не рекомендуется “мост-терапия” гепарином	III	A
Имплантация постоянного И-ЭКС не рекомендуется пациентам с лихорадкой. Следует отложить имплантацию И-ЭКС до тех пор, пока у пациента не будет лихорадки в течение не <24 ч.	III	B
Рекомендации по выполнению МРТ у пациентов с И-ЭКС		
У пациентов с МРТ-совместимыми кардиостимулирующими устройствами ⁹ , МРТ можно безопасно выполнять в соответствии с инструкциями производителя.	I	A

Рекомендации по временной ЭКС сердца		
Временная ЭКС рекомендуется при гемодинамически-значимой брадиаритмии, рефрактерной к внутривенному введению ритм-учащающих препаратов.	I	C
Рекомендации относительно пациентов, которым ЭКС больше не показана		
Когда ЭКС больше не показана, необходим индивидуальной анализ риска и пользы для принятия решения совместного с пациентом.	I	C
Рекомендации по наблюдению за пациентами с имплантированными И-ЭКС и устройствами СРТ		
УМ рекомендуется для сокращения очных визитов в клинику пациентов с И-ЭКС, которые испытывают трудности посещения клиники (например, из-за ограниченной подвижности или других обстоятельств, или в соответствии с предпочтениями пациента).	I	A
УМ рекомендуется в случаях, когда устройство было отозвано из-за неисправностей или требует более тщательного наблюдения, для обеспечения раннего обнаружения событий, требующих принятия мер, особенно у пациентов высокого риска (например, в случае зависимости от И-ЭКС).	I	C
Рекомендации по пациент-ориентированному ведению пациентов с И-ЭКС и устройствами СРТ		
Решение об имплантации И-ЭКС или СРТ должно быть основано на имеющихся доказательствах эффективности того или иного варианта лечения с учетом индивидуальной оценки риска и пользы, предпочтений пациента и целей лечения, и принято совместно с пациентом.	I	C

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности, ^c — МКС не следует проводить пациентам с транзиторной ишемической атакой, инсультом или известным стенозом сонных артерий в анамнезе. Перед МКС следует выполнить аускультацию сонных артерий. Если по данным аускультации выявлен шум, то необходимо выполнить дуплексное сканирование сонных артерий для исключения заболевания сонных артерий, ^d — общий анализ крови, протромбиновое время, частичное тромбопластиновое время, креатинин сыворотки крови и электролиты, ^e — у бессимптомных пациентов с узким QRS комплексом и АВБ 2:1 можно избежать ЭКС, если подозревается супрагиссальная блокада (при этом можно увидеть блокаду по типу Венкебаха, которая устраняется во время ФН) или подтверждается во время ЭФИ, ^f — в всех случаях, когда ЭКС показана пациентам с нейромышечными заболеваниями, следует рассмотреть возможность имплантации СРТ или ИКД в соответствии с соответствующими рекомендациями, ^g — комбинация МРТ-совместимого устройства и электродов одного производителя.

Сокращения: АВБ — атриовентрикулярная блокада, АВС — атриовентрикулярное соединение, БЛНПГ — блокада левой ножки пучка Гиса, БНПГ — блокада ножки пучка Гиса, ДСУ — дисфункция синусового узла, И-ЭКС — имплантируемый электрокардиостимулятор, ИКД — имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор, ИМ — инфаркт миокарда, ИЭУ — внутрисердечные электронные устройства, ЛЖ — левый желудочек, МКС — массаж каротидного синуса, МРТ — магнитно-резонансная томография, ОМТ — оптимальная медикаментозная терапия, ПЖ — правый желудочек, правожелудочковый, ПЭКС — постоянная электрокардиостимуляция, СКС — синдром каротидного синуса, СН — сердечная недостаточность, СНФВ — сердечная недостаточность с низкой фракцией выброса, СОАС — синдром обструктивного апноэ сна, СПГ — стимуляция пучка Гиса, СР — синусовый ритм, СРТ — сердечная ресинхронизирующая терапия, СРТ-Д — сердечная ресинхронизирующая терапия с функцией дефибрилляции, ТКИАК — транскатетерная имплантация аортального клапана, ТК — трехстворчатый клапан, УМ — удаленный мониторинг, ФВ — фракция выброса, ФК — функциональный класс, ФН — физическая нагрузка, ФП — фибрилляция предсердий, ЧЖС — частота желудочковых сокращений, ЭКГ — электрокардиография, ЭКС — электрокардиостимуляция, HV — интервал Гис-Желудочки (время от начала зубца Н до наиболее ранней деполяризации желудочков на любом из отведений при электрофизиологическом исследовании), NYHA — New York Heart Association, Нью-Йоркская ассоциация сердца.

17. Дополнительные данные

Дополнительные данные с рисунками, таблицами и текстом, дополняющим полный текст Рекомендаций,

доступны на веб-сайте European Heart Journal и на веб-сайте ЕОК по ссылке <https://www.escardio.org/guidelines>.

С полным списком авторов и списком литературы можно ознакомиться на сайте www.escardio.org/guidelines.