



Одноэлектродная система имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора DX с флотирующим предсердным диполем: когда, кому и почему?

Прокопенко А. В., Иваницкий Э. А.

В статье отражена информация, предназначенная для врачей кардиологов, кардиохирургов, врачей, программирующих имплантированные антиаритмические устройства, сотрудников и ординаторов кафедр кардиологии и кардиохирургии. Чаще всего мы стремимся выбрать модель имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД) строго индивидуально для каждого пациента, исходя из особенностей его анамнеза, безопасности и наибольшей эффективности предложенных на рынке систем ИКД. Компании-производители с каждой новой моделью ИКД стремятся минимизировать количество имплантируемых компонентов и разработать более совершенные алгоритмы дискриминации предсердных тахикардий от истинных желудочковых в борьбе за уменьшение количества неуместных шоковых разрядов. Однако опасность неуместной ИКД-терапии по-прежнему остается высокой. Так, лечащие врачи и кардиологи, программирующие имплантируемые антиаритмические устройства, часто сталкиваются с трудностями коррекции настроек ИКД и планированием дальнейшего лечения пациента с шоками, нанесенными на предсердные тахикардии. Авторы стремились сформировать у целевой аудитории представление об особенностях работы однокамерного ИКД с возможностью регистрации предсердных потенциалов при помощи флотирующего диполя встроенного в тело дефибриллирующего электрода, о преимуществах системы DX перед классическими однокамерными системами ИКД и "нарисовать" портрет пациента, для которого данный тип имплантируемой системы являлся бы оптимальным выбором в борьбе за профилактику фатального нарушения ритма сердца.

Ключевые слова: имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор, флотирующий предсердный диполь, внезапная сердечная смерть, желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков, фатальные аритмии, фибрилляция предсердий, наджелудочковые тахикардии.

Отношения и деятельность: нет.

ФГБУ Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии, Красноярск, Россия.

Прокопенко А. В.* — врач кардиолог КХО № 2, ORCID: 0000-0002-9686-6583, Иваницкий Э. А. — д.м.н., зав. отделением КХО № 2, ORCID: 0000-0002-4946-8005.

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):
aleksandra1001@gmail.com

АВ — атриовентрикулярный, ЖТ — желудочковая тахикардия, ИКД — имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор, МРТ — магнитно-резонансная томография, НЖТ — наджелудочковая тахикардия, СН — сердечная недостаточность, ТП — трепетание предсердий, ФП — фибрилляция предсердий, ФЖ — фибрилляция желудочков, АНРЕ — события с высокой предсердной частотой.

Рукопись получена 16.04.2023

Рецензия получена 10.05.2023

Принята к публикации 15.05.2023



Для цитирования: Прокопенко А. В., Иваницкий Э. А. Одноэлектродная система имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора DX с флотирующим предсердным диполем: когда, кому и почему? *Российский кардиологический журнал*. 2023;28(5):5437. doi:10.15829/1560-4071-2023-5437. EDN WAHISKY

DX single-lead implantable cardioverter-defibrillator system with a floating atrial dipole: when, to whom, and why?

Prokopenko A. V., Ivanitsky E. A.

The article reflects information for cardiologists, cardiac surgeons, doctors programming implanted antiarrhythmic devices, employees and residents of the departments of cardiology and cardiac surgery. Most often, we choose a model of an implantable cardioverter-defibrillator (ICD) strictly individually for each patient, based on the anamnesis characteristics, safety and highest efficiency of ICD systems offered on the market. With each new ICD model, manufacturing companies strive to minimize the number of implantable components and develop better algorithms to discriminate between atrial tachyarrhythmias and true ventricular tachyarrhythmias. However, the risk of inappropriate ICD therapy still remains high. Thus, attending physicians and cardiologists programming implantable antiarrhythmic devices often face difficulties in correcting ICD settings and planning further treatment of a patient with shocks caused by atrial tachyarrhythmias. The authors sought to form an idea about the features of a single-chamber ICD recording atrial potentials using a floating dipole, as well as the advantages of the DX system over classical single-chamber ICD systems, and to define a type of a patient for whom this implantable system would be the best choice preventing sudden cardiac death.

Keywords: implantable cardioverter-defibrillator, floating atrial dipole, sudden cardiac death, ventricular tachycardia, ventricular fibrillation, fatal arrhythmias, atrial fibrillation, supraventricular tachyarrhythmias.

Relationships and Activities: none.

Federal Center for Cardiovascular Surgery, Krasnoyarsk, Russia.

Prokopenko A. V.* ORCID: 0000-0002-9686-6583, Ivanitsky E. A. ORCID: 0000-0002-4946-8005.

*Corresponding author:
aleksandra1001@gmail.com

Received: 16.04.2023 **Revision Received:** 10.05.2023 **Accepted:** 15.05.2023

For citation: Prokopenko A. V., Ivanitsky E. A. DX single-lead implantable cardioverter-defibrillator system with a floating atrial dipole: when, to whom, and why? *Russian Journal of Cardiology*. 2023;28(5):5437. doi:10.15829/1560-4071-2023-5437. EDN WAHISKY

На сегодняшний день многочисленными международными клиническими исследованиями было неоднократно доказано, что имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД) играют очень важную роль в борьбе с внезапной сердечной смертью и позволяют значительно снизить смертность в этой группе больных. Именно поэтому имплантация ИКД стала стандартом для вторичной и первичной профилактики внезапной сердечной смерти [1, 2]. Работая с пациентами, которым были имплантированы ИКД, врачи сталкиваются с уместной шоковой терапией, терапией, нанесенной на истинные фатальные желудочковые аритмии, такие как желудочковая тахикардия (ЖТ) и фибрилляция желудочков (ФЖ), но также они сталкиваются и с неуместной шоковой терапией. Под неуместной шоковой терапией принято понимать шоковые разряды ИКД, нанесенные на предсердные тахикардии, частота сердечных сокращений которых превысила запрограммированную частоту зоны ФЖ в программе ИКД, такие как: фибрилляция предсердий (ФП), трепетание предсердий (ТП), наджелудочковые тахикардии (НЖТ). Как описывают многие источники литературы, ФП является одной из наиболее частых причин неуместной шоковой терапии у пациентов с ИКД [3, 4]. В значительной степени дискриминацию желудочковых и НЖТ затрудняет наличие единственного канала восприятия сердечных сокращений в одноэлектродных ИКД-системах, т.к. информация о сердечных сокращениях поступает с единственного шокового желудочкового электрода. Как можно судить из названия, электрод располагается в желудочке и считывает информацию именно из миокарда правого желудочка, а информация о событиях, происходящих в предсердиях, шоковому электроду остается недоступной. В связи с этими трудностями фирмы, производящие одноэлектродные ИКД-системы, разрабатывают и совершенствуют алгоритмы дискриминации, которые по своей эффективности стремятся приблизиться к эффективности алгоритмов двухэлектродных ИКД-систем, когда информацию ИКД получает и из предсердий, и из желудочков, имея возможность сопоставить предсердные и желудочковые события во времени. Этой проблеме было посвящено множество клинических исследований, в ходе которых было доказано, что многим пациентам, не нуждающимся в предсердной стимуляции, позднее имплантируют дополнительный предсердный электрод, для повышения качества дискриминации предсердных тахикардий от истинных желудочковых [5-9]. Однако нам хорошо известно, что имплантация дополнительного предсердного электрода в значительной степени повышает риск развития интраоперационных и послеоперационных осложнений [10, 11]. Исходя из всего вышеописанного компания BIOTRONIK SE & Co. KG (Берлин, Германия) разработала специализиро-

ванную одноэлектродную систему ИКД DX, включающую однокамерный кардиовертер-дефибриллятор с возможностью регистрации и четырехкратного усиления предсердных потенциалов, а также дефибриллирующий электрод с флотирующим в проекции правого предсердия диполем, с которого и идет регистрация предсердных потенциалов.

История создания одноэлектродной системы ИКД DX

Система электрокардиостимуляции с одним электродом, обеспечивающая атриовентрикулярную (АВ) синхронизацию через плавающие предсердные полюса (VDD), была внедрена в клиническую практику в начале 1980-х годов как упрощенная альтернатива двухкамерного кардиостимулятора для пациентов с полной АВ блокадой, но сохранной функцией синусового узла. Однако несмотря на концептуальную привлекательность VDD-системы электрокардиостимуляции показали свой недостаток в виде непостоянства предсердной чувствительности, провоцируя периодические потери в АВ синхронизации и потенциальной необходимости перехода на двухкамерную стимуляцию в случае развития у пациента дисфункции синусового узла [12]. Концепция VDD-электрода была проанализирована компанией BIOTRONIK и привела к разработке концепта "DX".

Аббревиатура "DX" (eXtended Diagnostics) указывает на наличие расширенных диагностических возможностей однокамерной системы ИКД за счет наличия регистрации предсердных потенциалов. Анализ предсердного ритма происходит при помощи специализированного диполя, используемого в конструкции дефибриллирующего электрода DX. Данный диполь после позиционирования электрода в сердце располагается в проекции правого предсердия и регистрирует собственные потенциалы сердца.

Идея была реализована компанией BIOTRONIK сначала в ИКД под названием системы A+ в начале 2000-х годов, а позднее переработана в технологию DX, которая получила одобрение в Европе в 2011г и в США в 2013г [13]. Как следует из названия, предсердный диполь после позиционирования электрода находится во флотирующем статусе, т.е. оба его полюса не вступают в прямой контакт с эндокардом предсердий (рис. 1).

Приоритетное преимущество ИКД DX заключается в оптимизации работы алгоритмов дискриминации НЖТ и ЖТ за счет четкой регистрации предсердных потенциалов. Система не имеет возможности предсердной стимуляции, но позволяет проводить АВ синхронизацию синусового ритма в режиме VDD.

К настоящему времени проведен ряд клинических исследований, которые были направлены на выяснение эффективности работы одноэлектродной системы ИКД DX. Наиболее значимыми и завер-



Рис. 1. Позиционирование предсердного диполя.

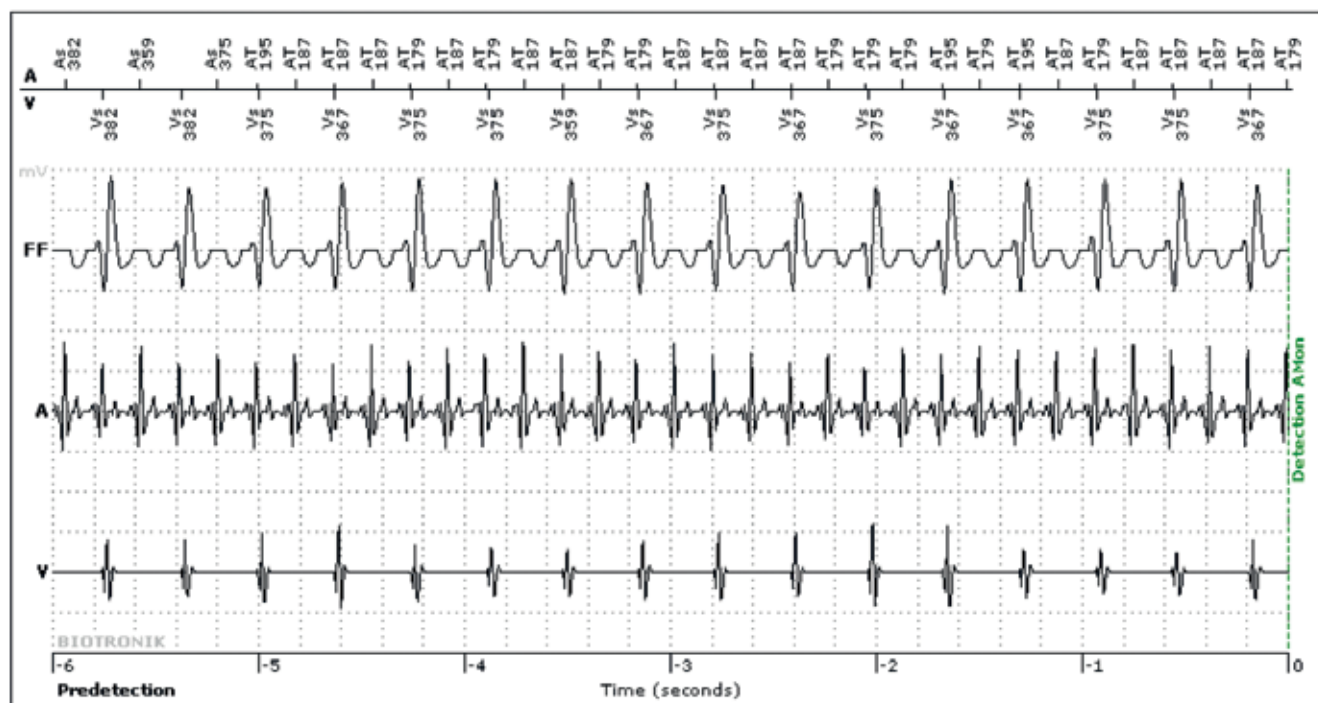


Рис. 2. Пароксизмальная форма ФП/ТП.

шенными на сегодняшний день являются исследования SENSE и Linux Smart S DX Master Study, а также регистр THINGS [14].

В проспективном многоцентровом исследовании SENSE 150 пациентам без предшествующей ФП была имплантирована одноэлектродная система ИКД DX. Сравнялись три группы соответствующих по возрасту, полу и фракции выброса левого желудочка пациентов с имплантированными однокамерными ИКД, однокамерными ИКД DX и двухка-

мерными ИКД. Исследователи ставили перед собой задачу сравнить через 12 мес. наблюдения частоту выявления событий с высокой предсердной частотой (АНРЕ). Частота обнаружения АНРЕ была значительно выше в группе однокамерных ИКД DX по сравнению с группой однокамерных ИКД (13% vs 5,3%, $p=0,026$), но достоверно не отличалась от группы двухкамерных ИКД (13% vs 13%, $p=1,00$) [15].

В проспективном наблюдательном многоцентровом исследовании THINGS (позднее включенном

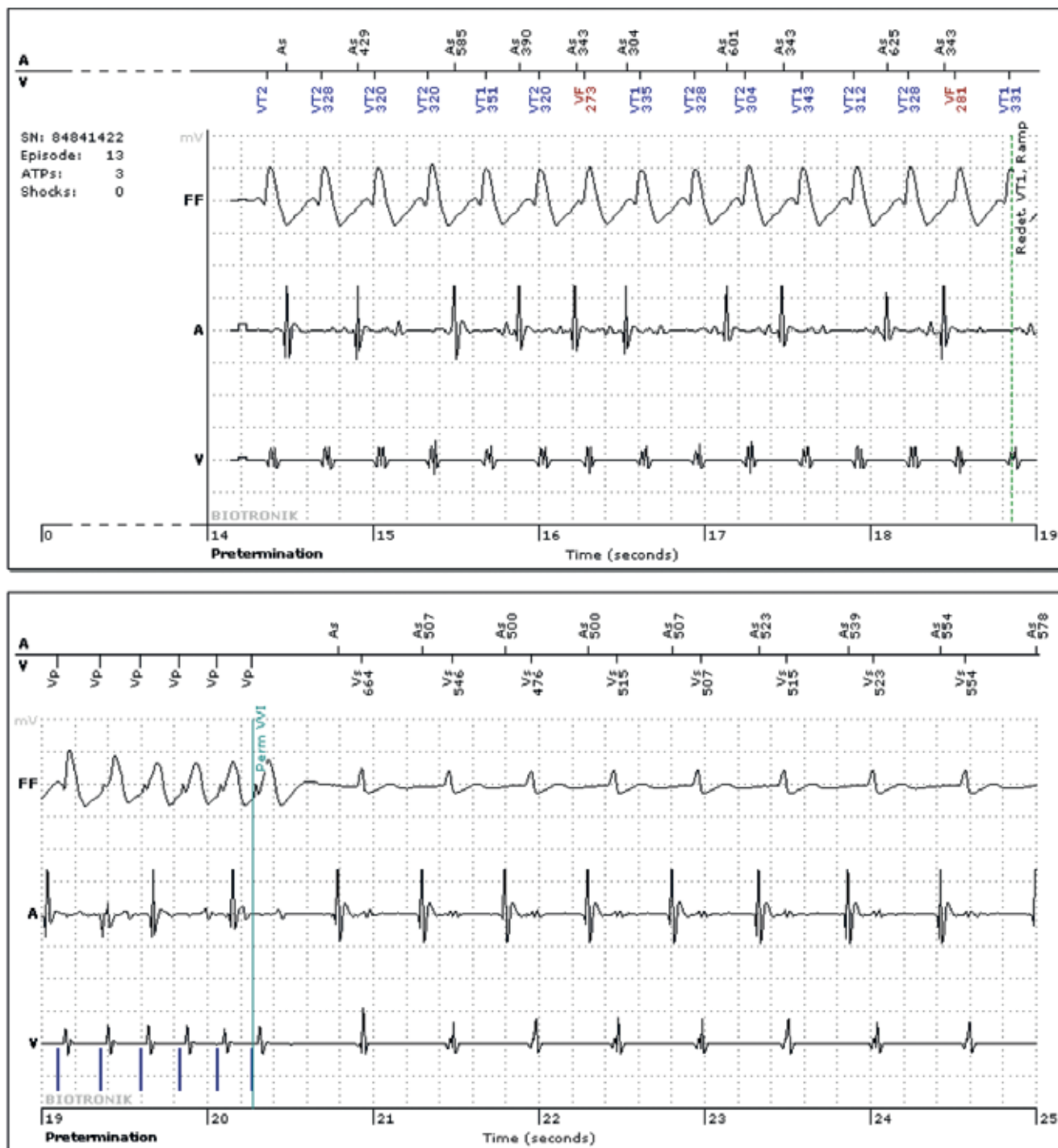


Рис. 3. Эпизоды ЖТ, купировавшиеся АТР-терапией.

в регистр THINGS) приняли участие пациенты, которым ранее были имплантированы ИКД DX (группа ИКД DX, n=140), и пациенты с имплантированными обычными однокамерными ИКД (группа ИКД, n=236) [16]. Вероятность обнаружения предсердной тахикардии была почти в 4 раза выше в группе ИКД DX (11,4% vs 3,6% в течение 2 лет наблюдения, скорректированный относительный риск 3,85,

95% доверительный интервал: 1,58-9,41, p=0,003). Диагностированные таким образом аритмии часто приводили к необходимости инициации пероральной антикоагулянтной терапии.

Самые последние данные из регистра THINGS демонстрируют качественную работу предсердного плавающего диполя, выраженную в 98,6% корректной детекции предсердных событий (медиана

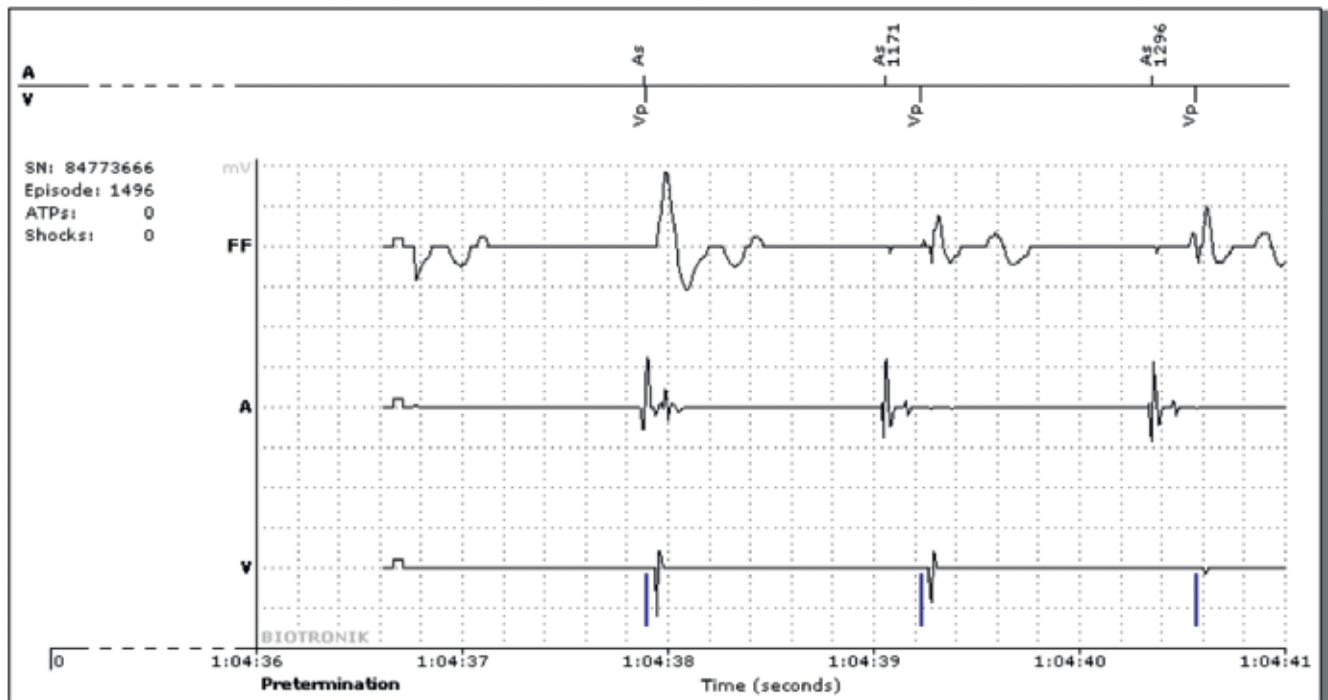


Рис. 4. Эпизоды нарушения АВ-проведения, потребовавшие VDD-стимуляции.

зубца Р исходно 5,5 мВ, через 2 года наблюдения 5,5 мВ). Перемежающаяся адекватная предсердная чувствительность наблюдалась у двух пациентов (1,4%), средняя амплитуда предсердного сигнала составила 0,4 мВ [16]. Точно так же, как и в исследовании SENSE, средняя амплитуда сигнала с предсердного диполя составляла $8,0 \pm 5,0$ мВ на момент имплантации и $7,3 \pm 4,8$ мВ на 12-мес. сеансе follow-up [15]. При этом точность обнаружения АНРЕ в группе ИКД DX была сопоставима с группой двухкамерных ИКД (13% выявленных АНРЕ в группе ИКД DX и 9% в группе двухкамерных ИКД были ложноположительными). Также сообщалось об отдельных случаях электромагнитных помех, вызванных усилением сигнала [17, 18]. Что касается оперативных параметров, ни продолжительность процедуры, ни продолжительность рентгеноскопии, ни частота периоперационных осложнений не превышала тех, которые соответствуют обычной процедуре имплантации однокамерных систем ИКД [15, 19].

Литературные данные сообщают о том, что у большинства пациентов с ИКД отсутствуют показания для кардиостимуляции. Однако в исследовании, посвященном выявлению преимуществ предсердной стимуляции перед желудочковой резервной стимуляцией у пациентов с имплантированным ИКД, было выявлено, что у 5,5% из 1030 наблюдаемых пациентов в течение 2,5 лет после имплантации появились показания к кардиостимуляции, большая часть из которых была обусловлена АВ блокадой [20]. Наличие предсердного электрода позво-

ляет более эффективно контролировать эпизоды ФП. Хорошо известно, что ФП связана с неблагоприятными исходами у пациентов с сердечной недостаточностью (СН) и является наиболее частым триггером неуместных разрядов ИКД [21–23]. У пациентов с ИКД достаточно часто встречается бессимптомное течение ФП [7, 24]. Так, с появлением удаленного мониторинга имплантированной системы ИКД, появилась возможность своевременного выявления впервые возникших пароксизмов ФП [25], что, в свою очередь, позволяет в оптимально короткие сроки инициировать терапию антикоагулянтами с целью снижения риска тромбоэмболических осложнений [26]. Кроме того, раннее выявление и оперативное лечение устойчивой ФП путем восстановления синусового ритма и адекватный контроль частоты желудочков потенциально могут предотвратить декомпенсацию СН и избежать неуместных шоков ИКД.

Проблема неуместных шоковых разрядов на сегодняшний день по-прежнему остается актуальной. В ряде крупных клинических исследований неуместные шоки ИКД составляли от 11,5% до 17,4% и чаще всего были вызваны предсердными тахикардиями [21, 27]. Плохо переносимые шоковые разряды высокой амплитуды могут вызывать значительный психологический стресс и негативно сказываются на эмоциональном состоянии пациента. Хотя причинно-следственная связь остается неясной, доказано, что у пациентов с СН неуместные шоки ИКД связаны с повышенной заболевае-

Литература/References

- Priori S, Blomström-Lundqvist C, Mazzanti A, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. *Eur Heart J*. 2015;36(41):2793-867. doi:10.1093/eurheartj/ehv316.
- McMurray J, Adamopoulos S, Anker SD, et al. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J*. 2012;33(14):1787-847. doi:10.1093/eurheartj/ehs10.
- Kutyifa V, Daubert JP, Olshansky B, et al. Characterization and predictors of first and subsequent inappropriate ICD therapy by heart rate ranges: Result of the MADIT-RIT efficacy analysis. *Heart Rhythm*. 2015;12(9):2030-37. doi:10.1016/j.hrthm.2015.05.021.
- Leenhardt A, Defaye P, Mouton E, et al. OPERA Registry Investigators. First inappropriate implantable cardioverter defibrillator therapy is often due to inaccurate device programming: analysis of the French OPERA registry. *Europace*. 2012;14(10):1465-74. doi:10.1093/europace/eus144.
- Berenbom LD, Weiford BC, Vacek JL, et al. Differences in outcomes between patients treated with single- versus dual-chamber implantable cardioverter defibrillators: a substudy of the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II. *Ann Noninvasive Electrocardiol*. 2005;10(4):429-35. doi:10.1111/j.1542-474X.2005.00063.x.
- Bardy GH, Lee KL, Mark DB, et al. Amiodarone or an implantable cardioverter-defibrillator for congestive heart failure. *N Engl J Med*. 2005;352(3):225-37. doi:10.1056/NEJMoa043399.
- Friedman PA, Bradley D, Koestler C, et al. A prospective randomized trial of single- or dual-chamber implantable cardioverter-defibrillators to minimize inappropriate shock risk in primary sudden cardiac death prevention. *Europace*. 2014;16(10):1460-8. doi:10.1093/europace/euu022.
- Almendral J, Arribas F, Wolpert C, et al. Dual-chamber defibrillators reduce clinically significant adverse events compared with single-chamber devices: results from the DATAS (Dual chamber and Atrial Tachyarrhythmias Adverse events Study) trial. *Europace*. 2008;10(5):528-35. doi:10.1093/europace/eun072.
- Theuns DA, Rivero-Ayerza M, Boersma E, et al. Prevention of inappropriate therapy in implantable defibrillators: A metaanalysis of clinical trials comparing single-chamber and dual-chamber arrhythmia discrimination algorithms. *Int J Cardiol*. 2008;125(3):352-7. doi:10.1016/j.ijcard.2007.02.041.
- Peterson PN, Varosy PD, Heidenreich PA, et al. Association of single- vs dual-chamber ICDs with mortality, readmissions, and complications among patients receiving an ICD for primary prevention. *JAMA*. 2013;309(19):2025-34. doi:10.1001/jama.2013.4982.
- Dewland TA, Pellegrini CN, Wang Y, et al. Dual-chamber implantable cardioverter-defibrillator selection is associated with increased complication rates and mortality among patients enrolled in the NCDR implantable cardioverter-defibrillator registry. *J Am Coll Cardiol*. 2011;58(10):1007-13. doi:10.1016/j.jacc.2011.04.039.
- Gillis AM, Russo AM, Ellenbogen KA, et al. HRS/ACCF expert consensus statement on pacemaker device and mode selection. *J Am Coll Cardiol*. 2012;60:682-703. doi:10.1016/j.jacc.2012.06.011.
- Worden NE, Alqasrawi M, Krothapalli SM, Mazur A. "Two for the Price of One": a single-lead implantable cardioverter-defibrillator system with a floating atrial dipole. *J Atr Fibrillation*. 2016;8(6):1396. doi:10.4022/jafib.1396.
- Vamos M, Nemeth M, Balazs T, et al. Rationale and feasibility of the atrioventricular single-lead ICD systems with a floating atrial dipole (DX) in clinical practice. *Trends Cardiovasc Med*. 2022;32(2):84-9. doi:10.1016/j.tcm.2021.01.003.
- Thomas G, Choi DY, Doppalapudi H, et al. Subclinical atrial fibrillation detection with a floating atrial sensing dipole in single lead implantable cardioverter-defibrillator systems: results of the SENSE trial. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2019;30:1994-2001. doi:10.1111/jce.14081.
- Biffi M, Iori M, De Maria E, et al. The role of atrial sensing for new-onset atrial arrhythmias diagnosis and management in single-chamber implantable cardioverter-defibrillator recipients: results from the THINGS registry. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2020;31:846-53. doi:10.1111/jce.14396.
- Verma KP, Adam D. An unusual source of electromagnetic interference. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2018;41:1381-3. doi:10.1111/pace.13418.
- Konstantino Y, Kleiman A, Amit G. Home monitoring report from a single lead Lumax DX implantable cardioverter defibrillator: new observations in a new system. *J Arrhythm*. 2016;32:218-19. doi:10.1016/j.joa.2015.12.004.
- Kurt M, Jathanna N, Babady M, et al. Avoiding inappropriate therapy of single-lead implantable cardioverter-defibrillator by using atrial-sensing electrodes. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2018;29:1682-9. doi:10.1111/jce.13736.
- Sweeney MO, Ellenbogen KA, Tang ASL, et al., for the Managed Ventricular Pacing Versus VVI 40 Pacing Trial Investigators. Atrial pacing or ventricular back up-only pacing in implantable-cardioverter defibrillators. *Heart Rhythm*. 2010;7:1552-60. doi:10.1016/j.hrthm.2010.05.038.
- Daubert JP, Zareba W, Cannom DS, et al., for the MADIT II Investigators. Inappropriate implantable cardioverter-defibrillator shocks in MADIT II: Frequency, mechanisms, predictors, and survival impact. *J Am Coll Cardiol*. 2008;51:1357-65. doi:10.1016/j.jacc.2007.09.073.
- Rees JB, Borleffs JW, de Bie MK, et al. Inappropriate implantable cardioverter-defibrillator shocks: Incidence, predictors, and impact on mortality. *J Am Coll Cardiol*. 2011;57:556-62. doi:10.1016/j.jacc.2010.06.059.
- Powell BD, Saxon LA, Boehmer JP, et al. Survival after shock therapy in implantable cardioverter-defibrillator and cardiac resynchronization therapy-defibrillator recipients according to rhythm shocked: The ALTITUDE survival by rhythm study. *J Am Coll Cardiol*. 2013;62:1674-9. doi:10.1016/j.jacc.2013.04.083.
- Martin DT, Bersohn MM, Waldo AL, et al., on behalf of the IMPACT Investigators. Randomized trial of atrial arrhythmia monitoring to guide anticoagulation in patients with implanted defibrillators and cardiac resynchronization devices. *Eur Heart J*. 2015;37:1660-8. doi:10.1093/eurheartj/ehv115.
- Varma N, Ricci RP. Impact of remote monitoring on clinical outcomes. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2015;26:1388-95. doi:10.1111/jce.12829.
- O'Connor M, Kolb Ch, Klein N, et al.; REACT DX registry. Real world REACTiOn to atrial high rate episodes detected in implantable cardioverter-defibrillator recipients with a DX lead. *Technol Health Care*. 2023;31(2):735-46. doi:10.3233/THC-220432.
- Poole JE, Johnson GW, Hellkamp AS, et al. Prognostic importance of defibrillator shocks in patients with heart failure. *N Engl J Med*. 2008;359:1009-17. doi:10.1056/NEJMoa071098.