

**Рубрика: кардиостимуляция**

© Д.С. ТЕРЕХОВ, В.В. МАСЛЯКОВ, В.В. АГАПОВ, В.В. САМИТИН, 2016

© АННАЛЫ АРИТМОЛОГИИ, 2016

**УДК 616.12-089:615.84]-053.89**

**DOI: 10.15275/annaritmol.2016.2.6**

## ИМПЛАНТАЦИЯ ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ У ПОЖИЛЫХ ПАЦИЕНТОВ: БЕЗОПАСНОСТЬ РАЗЛИЧНЫХ РЕЖИМОВ АНТИКОАГУЛЯНТНОЙ ТЕРАПИИ

*Тип статьи: оригинальная статья*

*Д.С. Терехов<sup>1</sup>, В.В. Масляков<sup>2</sup>, В.В. Агапов<sup>1</sup>, В.В. Самитин<sup>1</sup>*

<sup>1</sup> ГУЗ «Областной клинический кардиологический диспансер», Крымская ул., 15, Саратов, 410039, Российская Федерация;

<sup>2</sup> НОУ ВПО «Саратовский медицинский институт «Реавиз», ул. Верхний рынок, 10, Саратов, 410004, Российская Федерация

Терехов Денис Сергеевич, канд. мед. наук, заведующий отделением, сердечно-сосудистый хирург, den\_ter@list.ru

Масляков Владимир Владимирович, доктор мед. наук, профессор, заведующий кафедрой

Агапов Валерий Владимирович, доктор мед. наук, главный врач

Самитин Василий Викторович, канд. мед. наук, эндокринолог

***Цель.** Изучить частоту и предикторы формирования гематом ложа после процедур имплантации электрокардиостимуляторов (ЭКС) у пожилых пациентов, получающих различную антитромботическую терапию.*

***Материал и методы.** В исследование были включены 126 пациентов в возрасте 83 [82; 85] лет, получавших постоянную антитромботическую терапию. Всем больным выполнялась первичная имплантация ЭКС. Информацию о неблагоприятных явлениях собирали на протяжении госпитализации и последующих 12 нед. Из общего числа пациентов, включенных в исследование, 95 (75,4%) прошли плановую антикоагулянтную терапию варфарином, 31 (24,6%) – терапию дабигатраном. Все больные в группе дабигатрана получали дозу 220 мг/сут, перед операцией пропускали прием последней дозы препарата, а после оперативного вмешательства прием возобновлялся через 36–48 ч. Для пациентов, получавших варфарин, оперативное вмешательство выполняли при уровне МНО не более 3; прием варфарина на время оперативного вмешательства не прерывался.*

***Результаты.** Не было выявлено статистически значимых различий по частоте возникновения гематом в группе дабигатрана (частота 0,065, 95% ДИ –0,02–0,15) и варфарина (частота 0,05, 95% ДИ 0,006–0,01):  $p = 0,55$ . При последующем наблюдении сроком от 6 до 20 (в среднем 12) нед было зафиксировано 3 случая нефатальных гастроинтестинальных кровотечений в группе варфарина и 1 подобный эпизод в группе дабигатрана:  $ОР = 0,98$  для варфарина,  $p = 0,68$ . При сопоставлении отдельных характеристик пациентов, у которых оперативное вмешательство осложнилось формированием гематомы, и тех, у которых оно не сопровождалось таковым, не было выявлено статистически значимой разницы групп по возрасту, половому составу, наличию в анамнезе ишемической болезни сердца и сахарного диабета; при этом среди больных, у которых сформировались гематомы, доля случаев, в которых ЭКС дополнительно фиксировался к мышце, была статистически значимо выше: 71,4 против 31,9% в группе пациентов без гематом,  $p = 0,045$ .*

***Заключение.** Частота формирования гематом после имплантации ЭКС у пациентов старше 75 лет, получающих терапию варфарином или дабигатраном, соответствует таковой для общей популяции больных, получающих антикоагулянты. Значимым фактором риска формирования гематомы является дополнительная фиксация ЭКС к мышце.*

*Ключевые слова:* электрокардиостимулятор; осложнения; гематомы; дабигатран; варфарин.

## PACEMAKER IMPLANTATION IN ELDERLY PATIENTS: SAFETY OF DIFFERENT ANTITHROMBOTIC TREATMENT REGIMES

*D.S. Terekhov<sup>1</sup>, V.V. Maslyakov<sup>2</sup>, V.V. Agapov<sup>1</sup>, V.V. Samitin<sup>1</sup>*

<sup>1</sup> Regional Cardiac Centre, Krymskaya ulitsa, 15, Saratov, 410039, Russian Federation;

<sup>2</sup> Saratov Medical Institute "REAVIZ", ulitsa Verkhniy Rynok, 10, Saratov, 410004, Russian Federation

Terekhov Denis Sergeevich, MD, PhD, Chief of Department, Cardiovascular Surgeon, den\_ter@list.ru;

Maslyakov Vladimir Vladimirovich, MD, PhD, DSc, Professor, Chief of Chair;

Agapov Valeriy Vladimirovich, MD, PhD, DSc, Chief Physician;

Samitin Vasilij Victorovich, MD, PhD, Endocrinologist

**Objective.** To study the frequency and predictors of haematoma formation after permanent pacemaker implantation in elderly patients receiving continuous antithrombotic therapy.

**Material and methods.** Research included 126 patients with mean age 83 [82; 85] years receiving anticoagulant therapy, who were admitted to perform primary cardiac pacemaker implantation. Data on adverse events were collected during 12-weeks follow-up. Of the total number 95 (75.4%) patients were treated with warfarin, and 31 (24.6%) patients – with dabigatran etexilate. In dabigatran group, all the patients took the dose of 220 mg a day, the last dabigatran dose before pacemaker insertion was skipped; and restart of dabigatran was performed 36–48 hours after the procedure. In the warfarin group, the procedure was performed when INR was confirmed to be  $\leq 3$ ; the warfarin was not interrupted.

**Results.** There was no difference in incidence of haematomas between dabigatran and warfarin groups (0.065, 95% CI –0.02–0.15 vs 0.05, 95% CI 0.006–0.01,  $p = 0.55$ ). In the course of 6–20 (mean 12) weeks of long-term period 3 non-lethal bleeding episodes developed in warfarin group and 1 non-lethal bleeding in dabigatran group: RR = 0.98,  $p = 0.68$ .

The patients who developed haematomas did not differ significantly from those free of this complication by age, gender distribution and frequency of ischemic heart disease and diabetes mellitus, but the percentage of cases when pacemaker was additionally secured to the muscle with a stitch was significantly higher among those with haematoma formation (71.4 vs 31.9%,  $p = 0.045$ ).

**Conclusion.** The frequency of haematoma formation after pacemaker implantation in elderly patients taking uninterrupted warfarin or dabigatran is comparable to general population of patients receiving antithrombotic treatment who underwent pacemaker implantation. Fixing of the pulse generator to the muscle with an additional stitch was found to be statistically significant predictor of haematoma formation after pacemaker implantation.

**Keywords:** pacemaker; complications; haematoma; dabigatran; warfarin.

## Введение

Имплантация постоянного электрокардиостимулятора (ЭКС) является одной из самых распространенных процедур в сердечно-сосудистой хирургии. На фоне увеличения ожидаемой продолжительности жизни и внедрения масштабных программ медицинской помощи отмечается рост как общего количества имплантаций ЭКС (например, по данным H.G. Mond et al. [1], в популяции Австралии выполняется 590 процедур на 1 млн населения, аналогичные результаты получены и в других исследованиях [2]), так и количества процедур, выполняемых пациентам старшей возрастной группы: если 70–80% имплантаций ЭКС проводится больным старше 65 лет [3], то в отдельных популяциях до 32% процедур приходится на пациентов в возрасте старше 80 лет [4–6]). Несмотря на наличие сообщений о сравнительной безопасности выполнения подобных вмешательств у пожилых больных [7], в рутинной клинической практике многие специалисты рассматривают данную группу как имеющую повышенный риск перипроцедуральных осложнений. Последнее особенно актуально в отношении пациентов, получающих посто-

янную антитромботическую терапию, — число их на протяжении последних лет увеличивается, так как пожилой возраст является не только фактором риска фибрилляции предсердий, но и независимым предиктором развития тромбоемболических событий [8].

Одним из наиболее часто встречающихся послеоперационных осложнений является гематома ложа ЭКС, имеющая, согласно большинству источников, частоту возникновения 0,6–2,0% [9–13]. Вместе с тем в одном из последних отчетов по имплантациям ЭКС в Новом Южном Уэльсе указывается, что суммарная частота развития осложнений после процедуры составляет 11,9% и основная их доля приходится на дислокации электродов и формирование послеоперационных гематом [13]. При этом доступна информация лишь о нескольких исследованиях, в которых детально оценивались клинические факторы, обуславливающие формирование гематомы ложа ЭКС у пациентов пожилого возраста [8, 14, 15].

В связи с этим целью настоящего исследования было изучить частоту и предикторы формирования гематом ложа после процедур имплантаций ЭКС у пожилых пациентов, получающих антитромботическую терапию.

## Материал и методы

В одноцентровое проспективное нерандомизированное исследование были включены пациенты в возрасте старше 75 лет, получавшие постоянную антитромботическую терапию (более 2 баллов по шкале CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc), которым в период с января 2013 г. по февраль 2015 г. в Областном клиническом кардиологическом диспансере г. Саратова выполнялась первичная имплантация ЭКС. Среди них были как пациенты, у которых процедура проводилась по экстренным показаниям, так и больные с плановыми имплантациями. Показаниями для имплантации ЭКС являлись сопровождающаяся симптомами атриовентрикулярная блокада II и III степеней, синдром слабости синусного узла, фибрилляция предсердий на фоне брадикардии (средняя частота сердечных сокращений менее 40 уд/мин по данным 24-часового мониторинга). Критериями исключения были наличие ранее имплантированного устройства, требующего реимплантации без замены электрода, или кардиовертера-дефибриллятора, который предполагает больший объем вмешательства, а также высокий риск кровотечения (более 3 баллов по шкале HAS-BLED), обуславливающий противопоказание к плановой антитромботической терапии при фибрилляции предсердий. Информацию о неблагоприятных явлениях собирали на протяжении госпитализации и последующего периода наблюдения продолжительностью 12 нед.

За указанный период времени имплантации ЭКС были выполнены 126 пациентам (48 мужчинам и 78 женщинам), которые получали плановую антитромботическую терапию в связи с наличием перманентной или персистирующей

фибрилляции предсердий. Данные последующего наблюдения и телефонных контактов с пациентами или их родственниками были получены для всех больных, включенных в исследование. Средний возраст пациентов на момент выполнения оперативного вмешательства составил 83 [82; 85] года, при этом максимальный возраст в наблюдаемой когорте – 93 года. Наиболее частым показанием к имплантации ЭКС было наличие высокостепенной атриовентрикулярной блокады (68 случаев, 54%), несколько реже – фибрилляция предсердий с низкой частотой желудочкового ритма (29 случаев, 23%) и синдром слабости синусного узла (29 случаев, 23%). Кардиостимуляцию осуществляли в режимах DDD(R) и VVI(R) в 21 (16,7%) и 105 (83,3%) случаях соответственно. У 46% пациентов оперативное вмешательство выполняли в экстренном или срочном порядке (при наличии у больного синкопальных состояний).

Из общего числа пациентов, включенных в исследование, 95 (75,4%) получали плановую антикоагулянтную терапию варфарином, 31 (24,6%) – терапию дабигатраном; данные группы не имели значимых различий по основным характеристикам (табл. 1). Длительность антитромботической терапии для всех больных составила не менее 14 сут до оперативного вмешательства.

Все пациенты в группе дабигатрана получали дозу 220 мг/сут, а перед операцией пропускали прием последней дозы (интервал отмены – 12 ч). Интервал до первого приема дабигатрана после выполнения оперативного вмешательства составлял от 36 до 48 ч, его определял оперирующий хирург по своему усмотрению. У пациентов, получавших антитромботическую терапию варфарином, выполняли контроль МНО,

Таблица 1

### Характеристики групп пациентов по виду антитромботической терапии

Параметр	Группа варфарина (n=95)	Группа дабигатрана (n=31)	p
Возраст, лет	83 [82; 85]	83 [81; 85]	0,063 (U)
Число мужчин	40	8	0,55 ( $\chi^2$ )
Оценка по шкале CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc, баллов	4 [3; 5]	4 [4; 4]	0,57 (U)
Оценка по шкале HAS-BLED, баллов	2 [2; 3]	2 [2; 3]	0,3 (U)
Значение МНО перед имплантацией	2,7 [2,2; 3,2]	2,8 [2,0; 3,6]	0,8 (U)
Длительность имплантации, мин	77 [65; 85]	84 [70; 90]	0,057 (U)
Доступ через v. subclavia, n (%)	76 (80%)	26 (84%)	0,6 (z)
Среднее количество электродов на пациента	1,2	1,1	0,8 (U)
Антиагрегантная терапия, n	19	5	0,63 ( $\chi^2$ )

уровень которого не должен был превышать 3, утром перед оперативным вмешательством (в противном случае процедура могла быть отсрочена на фоне кратковременной отмены варфарина до достижения целевого уровня МНО) и в послеоперационном периоде; прием варфарина не прерывался: пациенты принимали обычную дозу после выполнения имплантации.

За время первоначальной госпитализации не было отмечено тяжелых геморрагических (массивное кровотечение, гемоторакс, гемоперикард, желудочно-кишечное кровотечение) или тромбоемболических (ишемический инсульт, тромбоз глубоких вен нижних конечностей, тромбоемболия легочной артерии) осложнений.

Все операции выполнялись кардиохирургами, которые провели не менее 100 аналогичных процедур в течение предыдущего года в ангиографических операционных. Тип имплантируемого ЭКС выбирали в соответствии с типом брадиаритмии, возрастом пациента, его физикальным статусом и имеющейся сопутствующей патологией. Выбор местной или общей анестезии осуществляли на основании предпочтений оперирующего хирурга. Все больные получали профилактическую антибиотикотерапию перед операцией и в течение 2 сут после вмешательства. В качестве венозного доступа преимущественно использовали *v. cephalica*, в случае технических трудностей выполняли пункцию подключичной вены. После имплантации корректность позиционирования имплантированных электродов подтверждалась данными внутрисердечных кардиограмм (эндограмм), анализом порогов стимуляции, а также данными рентгеновского исследования органов грудной клетки. Параметры кардиостимуляции заносили в протокол при выписке; плановый осмотр осуществляли через 4–6 нед после выписки, кроме того, с больными поддерживали связь по телефону.

В качестве первичной конечной точки анализировали частоту возникновения гематом ложа в течение 6 нед с момента имплантации ЭКС. Диагноз «гематома» устанавливали на основании подтвержденного данными ультразвукового исследования мнения хирурга, выполнявшего имплантацию устройства. При последующем анализе гематомы подразделяли в зависимости от потребности в дренировании. Учитывали вид получаемой пациентами антикоагулянтной и антитромботической терапии и их возможную взаимосвязь с развитием гематомы. В качестве вторичных конечных точек оценивали (в соот-

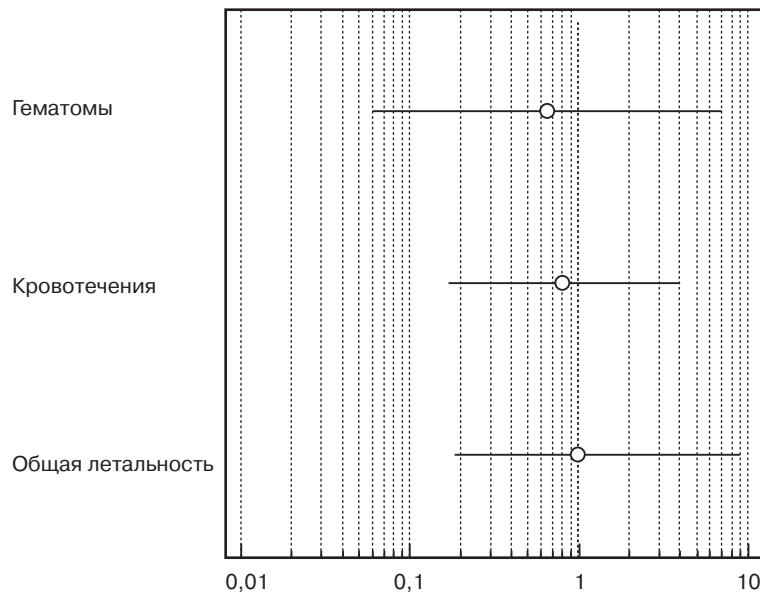
ветствии с международной практикой [12, 13]) прочие послеоперационные осложнения: инфекции кардиостимулирующей системы, дислокации электродов, пневмоторакс, перфорацию миокарда, жизнеугрожающие (требующие реанимационных мероприятий) аритмии и смерть.

Данные представлены в виде частот для категориальных переменных, медиан и интерквартильного интервала для количественных переменных (Me [25%; 75%]). Различия пропорций анализировали с помощью критерия  $\chi^2$  или точного критерия Фишера, непрерывные количественные переменные – с использованием критерия Манна–Уитни. Предикторы формирования гематом выявляли с помощью мультивариантной логистической регрессии при включении в мультивариантную модель переменных, имеющих унивариантный уровень значимости  $p < 0,25$ ; для каждого из предикторов определяли отношение рисков (ОР) и 95%-й доверительный интервал (95% ДИ). Статистический анализ выполняли в программе Statistica 10 (StatSoft Inc., 2011). Критический уровень значимости при проверке статистических гипотез принимали равным 0,05%. Диаграмма построена в программе MedCalc 12.5.0.0 (MedCalc Software bvba, 2013).

## Результаты

Подкожные гематомы развились у 2 пациентов в группе дабигатрана (частота 0,065, 95% ДИ –0,02–0,15) и у 5 больных, получавших терапию варфарином (частота 0,05, 95% ДИ 0,006–0,01), различия групп по частоте данного события были статистически незначимы:  $p = 0,55$ . При этом только у 1 пациента в группе варфарина гематома потребовала дренирования. У всех больных, получавших варфарин, формирование гематомы произошло на фоне целевого уровня МНО, который проверяли перед оперативным вмешательством. Во всех случаях образования гематом это осложнение развилось в течение 12–24 ч после оперативного вмешательства и было первичным, то есть не являлось следствием коррекции положения электродов или местного инфекционного процесса, требовавшего антибиотикотерапии. Для пациентов с развившимися гематомами возобновление антитромботической терапии было отсрочено на 1–3 сут до подтверждения стабильности размера гематомы при повторном ультразвуковом контроле. В дальнейшем не было отмечено осложнений, вызванных формированием гематом, таких как инфицирование, смещение электрода или отсутствие захвата, пневмоторакс





Относительный риск основных событий для групп варфарина и дабигатрана

и тромбоемболии. В единственном случае, при котором потребовалось дренирование, повторного образования гематомы не произошло.

При последующем наблюдении, срок которого составил 12 [5; 20] нед, было зафиксировано 3 случая нефатальных гастроинтестинальных кровотечений среди пациентов, получавших варфарин, и 1 подобный эпизод в группе дабигатрана: ОР=0,98 для варфарина,  $p=0,68$  (см. рисунок).

За период наблюдения не было зафиксировано летальных исходов, связанных с геморрагическими или тромбоемболическими событиями, имели место 2 летальных исхода в группе варфарина и 1 – в группе дабигатрана. Все они были

связаны с ишемической болезнью сердца (ИБС), различия групп по показателю летальности не были статистически значимыми ( $p=0,72$ ).

При сопоставлении по отдельным характеристикам пациентов, у которых оперативное вмешательство осложнилось формированием гематомы, и тех, у кого оно не сопровождалось таковым, не было выявлено статистически значимой разницы групп по возрасту, половому составу, наличию в анамнезе ИБС и сахарного диабета; при этом среди пациентов с образовавшимися гематомами доля случаев, в которых ЭКС дополнительно фиксировался к мышце, была статистически значимо выше: 71,4 против 31,9% в группе пациентов без гематом,  $p=0,045$ . Кро-

Таблица 2

**Предикторы формирования гематом,  $n$  (%)**

Параметр	Пациенты с гематомами ( $n=7$ )	Пациенты без гематом ( $n=119$ )	$p$
Вмешательство в срочном/плановом порядке	4 (57,1) / 3 (42,9)	44 (36,9) / 75 (63,1)	0,248
Количество устройств DDD(R)/VVI(R)	3 (42,9) / 4 (57,1)	18 (15,1) / 101 (84,9)	0,09
Фиксация ЭКС к мышце	5 (71,4)	38 (31,9)	0,045

Таблица 3

**Предикторы формирования гематом – отношение рисков, уровень значимости по данным мультивариантной модели**

Параметр	ОР	95% ДИ	$p$
Вмешательство в срочном порядке	2,1	0,46–10,1	0,26
Устройство DDD(R)	3,7	0,8–18,0	0,11
Фиксация ЭКС к мышце	4,4	0,82–23,8	0,007

ме того, выявлено еще два фактора, для которых в унивариантном анализе был получен уровень значимости точного критерия Фишера менее 0,25: срочность выполнения оперативного вмешательства и доля двухкамерных ЭКС (табл. 2).

По результатам построения мультивариантной логистической регрессионной модели, включающей указанные потенциальные предикторы формирования гематом, стало известно, что единственным фактором, значимо влияющим на исход, является дополнительная фиксация ЭКС в ложе (табл. 3).

### Обсуждение

Имплантация ЭКС – распространенная жизненноспасающая процедура, которая, тем не менее, сопряжена с определенным риском послеоперационных осложнений. Одним из этапов операции является формирование ложа ЭКС, при котором окружающие устройство ткани препарировываются, но не прошиваются, что может приводить к неадекватному гемостазу [16]. Возникшая в результате этого гематома вызывает у пациента дискомфорт, увеличивает риск инфицирования, а также удлиняет послеоперационный госпитальный период.

В настоящее время в мире за один год имплантируется около 1 млн ЭКС, и с каждым годом количество имплантаций растет. В Российской Федерации в 2011 г. было имплантировано 32 317 антиаритмических устройств, а в среднем в стране за год количество имплантаций возрастает на 8–10% [17]. Одним из наиболее распространенных осложнений после имплантации ЭКС помимо дислокаций электродов является формирование гематом ложа (в том числе требующих хирургической ревизии), однако точная количественная оценка частоты этого осложнения в российской популяции затруднена, так как требует отдельного учета статистических данных по осложнениям процедур, выполняемых в Российской Федерации. В связи с этим для сравнительного анализа нами была выбрана информация из документов, которые содержат отчет о деятельности интервенционных аритмологических центров в Австралии и включают учет соответствующих осложнений в популяции. В 2005 г. в Австралии всего было имплантировано 11 850 ЭКС [1]. Опубликованные данные о распространенности осложнений процедуры имплантации ЭКС свидетельствуют об общей их частоте 11,9%, из которых на формирование гематомы пришлось 2,6% случаев [18]. Эти циф-

ры сопоставимы с данными крупных международных регистров, где общая частота осложнений колеблется от 4,5 до 10,1%, а доля гематом составляет 0,6–1,9% [9–12]. По нашим данным частота возникновения гематом ложа ЭКС составила 5,0–6,5% в группах с различной антитромботической терапией, что в значительной степени согласуется с описанными в литературе сведениями.

Возможные причины несколько более высокой частоты формирования гематом в когорте нашего исследования связаны, вероятно, с тем, что в анализ были включены пациенты старшего возраста, получающие терапию антикоагулянтами, а существенная часть имплантаций выполнялась по экстренным или срочным показаниям. Так, в исследовании M.S. Link et al. [19] имплантация двухкамерных ЭКС у пациентов старше 65 лет сопровождалась частотой осложнений 6,1%, из которых 4,4% потребовали повторного вмешательства, а в другой работе [15] частота образования гематом у пожилых пациентов составила 4,9%, причем основным фактором риска данного осложнения было наличие какой-либо антитромботической терапии в периоперационном периоде. Существенным ограничением данного исследования является, однако, то, что 41% пациентов, получавших до операции варфарин, были переведены на временную антикоагулянтную терапию (так называемую bridging therapy), что может представлять самостоятельный фактор риска послеоперационных осложнений, связанных с нарушениями свертывающей способности крови [20–22]. Так, V. Chow et al. [15] отметили, что в группе пациентов, получавших антикоагулянты, послеоперационные гематомы сформировались только в тех случаях, когда применялась временная антикоагулянтная терапия (21 против 0), а в целом из 32 больных, которым назначались антикоагулянты, в 65,6% случаев сформировались гематомы. Кроме того, в данной работе влияние терапии антикоагулянтами на риск формирования гематом зависело от степени неотложности вмешательства: экстренно выполняемые процедуры увеличивали этот риск вдвое. Авторы не предоставили трактовки данного наблюдения, однако можно предположить, что срочный порядок вмешательства затруднял адекватный контроль при назначении временного антикоагулянта короткого действия в предоперационном периоде. Подобное предположение косвенно подтверждается тем, что в рамках нашего исследования, которое не включало ре-

жим временной антикоагулянтной терапии, не было получено статистически значимого влияния срочности выполнения вмешательства на риск развития гематомы.

Дополнительный интерес представляет то обстоятельство, что применение антиагрегантов, которые использовались у 19,8% пациентов в нашем исследовании, не являлось предиктором формирования гематом. Это является обнадеживающим фактом для больных с нарушением коронарного кровотока, включая пациентов с имплантированными коронарными стентами, у которых отмена антиагреганта может быть сопряжена с повышенным риском коронарного тромбоза.

Согласно литературным данным [19, 23, 24], при имплантации ЭКС пожилым пациентам в сравнении с более молодыми наблюдается большая частота развития пневмоторакса при сопоставимой частоте прочих осложнений. Дополнительными факторами риска этого осложнения были женский пол, низкая масса тела, более низкий балл по шкале Карновского (отображает степень активности пациента и закономерно убывает с возрастом) и более высокий балл по шкале Чарлсона [24–26]. Кроме того, большей частоте этого осложнения может способствовать кифоз, часто наблюдаемый у пожилых пациентов.

Наличие артериальной гипертензии не оказывает значимого влияния на частоту осложнений после имплантации устройств, так как вмешательства выполняются посредством венозного доступа.

L.V. Armaganjan et al. [25] указывали на относительно более высокую частоту у пожилых пациентов таких ранних осложнений, как дислокация электрода, нарушение захвата, перфорация миокарда, инфекции, при сопоставимой частоте поздних осложнений (нарушение целостности электродов). Однако в более позднем крупном исследовании [26] абсолютные количества осложнений были достаточно небольшими даже среди больных старше 80 лет, и их предиктором выступало наличие сопутствующей патологии, а не возраст пациентов.

### Заключение

Настоящим исследованием продемонстрирована относительно невысокая общая частота осложнений и частота формирования гематом после операций имплантации ЭКС у пациентов в возрасте старше 75 лет, получающих плановую антикоагулянтную терапию в виде непрерывного приема варфарина или дабигатрана. Наибо-

лее значимым фактором риска формирования гематомы являлась дополнительная фиксация ЭКС к мышце.

### Конфликт интересов

Конфликт интересов не заявляется.

### Библиографический список

1. Mond H.G., Whitlock R.M.L. The Australian and New Zealand cardiac pacing and implantable cardioverter-defibrillator survey: calendar year 2005. *Heart Lung Circ.* 2008; 17 (2): 85–9.
2. Zhan C., Baine W.B., Sedrakyan A., Steiner C. Cardiac device implantation in the United States from 1997 through 2004: a population-based analysis. *J. Gen. Intern. Med.* 2008; 23 (Suppl. 1): 13–9.
3. Mond H.G., Proclemer A. The 11th world survey of cardiac pacing and implantable cardioverter-defibrillators: calendar year 2009 – a World Society of Arrhythmia's project. *Pacing Clin. Electrophysiol.* 2011; 34 (8): 1013–27.
4. Schmidt B., Brunner M., Olschewsky M., Hummel C., Faber T.S., Grom A. et al. Pacemaker therapy in very elderly patients: long-term survival and prognostic parameters. *Am. Heart J.* 2003; 146 (5): 908–13.
5. Greenspon A.J., Patel J.D., Lau E., Ochoa J.A., Frisch D.R., Ho R.T. et al. Trends in permanent pacemaker implantation in the United States from 1993 to 2009: increasing complexity of patients and procedures. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2012; 60 (16): 1540–5.
6. Coma Samartín R., Sancho-Tello de Carranza M.J., Ruiz Mateas F., Leal del Ojo González J., Fidalgo Andrés M.L. et al. Spanish pacemaker registry. Eighth official report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Cardiac Pacing (2010). *Rev. Esp. Cardiol.* 2011; 64 (12): 1154–67.
7. Özcan K.S., Osmonov D., Altay S., Dönmez C., Yildirim E., Türkkan C. et al. Pacemaker implantation complication rates in elderly and young patients. *Clin. Interv. Aging.* 2013; 8: 1051–4.
8. Gao W.Q., Guo Y.T., Ma J.L., Zhu P., Wang Y.T. Analysis of antithrombotic therapy in elderly patients with atrial fibrillation. *Genet. Mol. Res.* 2014; 13 (1): 736–43.
9. Eberhardt F., Bode F., Bonnemeier H., Boguschewski F., Schlei M., Peters W., Wiegand U.K.H. Long-term complications in single and dual chamber pacing are influenced by surgical experience and patient morbidity. *Heart.* 2005; 91 (4): 500–6.
10. Ellenbogen K.A., Hellkamp A.S., Wilkoff B.L., Camunäs J.L., Love J.C., Hadjis T.A. et al. Complications arising after implantation of DDD pacemakers: the MOST experience. *Am. J. Cardiol.* 2003; 92 (6): 740–1.
11. Møller M., Arnsbo P., Askund M., Christensen P.D., Gadsbøll N., Svendsen J.H. et al. Quality assessment of pacemaker implantations in Denmark. *Europace.* 2002; 4 (2): 107–12.
12. Van Eck J.W., van Hemel N.M., Zuithof P., van Asseldonk J.P., Voskuil T.L., Grobbee D.E., Moons K.G. et al. Incidence and predictors of in-hospital events after first implantation of pacemakers. *Europace.* 2007; 9: 884–9.
13. Clinical Excellence Commission (CEC) 2007. Review of implantation procedures for permanent pacemakers in NSW Public Hospitals – 2007. Public report. Sydney: CEC; 2007.
14. Tompkins C., Cheng A., Dalal D., Brinker J.A., Leng C.T., Marine J.E. et al. Dual antiplatelet therapy and heparin 'bridging' significantly increase the risk of bleeding complications after pacemaker or implantable cardioverter-defibrillator device implantation. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2010; 55 (21): 2376–82.
15. Chow V., Ranasinghe I., Lau J., Stowe H., Bannon P., Hendel N., Kritharides L. Peri-procedural anticoagulation and the incidence of haematoma formation after permanent pacemaker implantation in the elderly. *Heart Lung Circ.* 2010; 19 (12): 706–12.
16. Bailey S.M., Wilkoff B.L. Complications of pacemakers and defibrillators in the elderly. *Am. J. Geriatr. Cardiol.* 2006; 15 (2): 102–7.
17. Бокерия Л.А., Гудкова Р.Г. Сердечно-сосудистая хирургия – 2011. Болезни и врожденные аномалии системы кровообращения. *Грудная и сердечно-сосудистая хирургия.* 2012; 5: 19–71.
18. Kaplan R.C., Tirschwell D.L., Longstreth W.T. Jr, Manolio T.A., Heckbert S.R., Lefkowitz D. et al. Vascular events, mortality,

- and preventive therapy following ischemic stroke in the elderly. *Neurology*. 2005; 65 (6): 835–42.
19. Link M.S., Estes N.A. 3rd, Griffin J.J., Wang P.J., Maloney J.D., Kirchhoffer J.B. et al. Complications of dual chamber pacemaker implantation in the elderly. Pacemaker Selection in the Elderly (PASE) Investigators. *J. Interv. Card. Electrophysiol.* 1998; 2 (2): 175–9.
  20. Marquie C., de Geeter G., Klug D., Kouakam C., Brigadeau F., Jabourek O. et al. Post-operative use of heparin increases morbidity of pacemaker implantation. *Europace*. 2006; 8 (4): 283–7.
  21. Michaud G.F., Pelosi F. Jr, Noble M.D., Knight B.P., Morady F., Strickberger S.A. et al. A randomized trial comparing heparin initiation 6 h or 24 h after pacemaker or defibrillator implantation. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2000; 35 (7): 1915–8.
  22. Wiegand U.K., LeJeune D., Boguschewski F., Bonnemeier H., Eberhardt F., Schunkert H., Bode F. et al. Pocket hematoma after pacemaker or implantable cardioverter defibrillator surgery: influence of patient morbidity, operation strategy, and perioperative antiplatelet/anticoagulation therapy. *Chest*. 2004; 126 (4): 1177–86.
  23. Stevenson R.T., Lugg D., Gray R., Hollis D., Stoner M., Williams J.L. et al. Pacemaker implantation in the extreme elderly. *J. Interv. Card. Electrophysiol.* 2012; 33 (1): 51–8.
  24. Kirkfeldt R.E., Johansen J.B., Nohr E.A., Moller M., Arnsbo P., Nielsen J.C. et al. Pneumothorax in cardiac pacing: a population-based cohort study of 28,860 Danish patients. *Europace*. 2012; 14 (8): 1132–8.
  25. Armaganijan L.V., Toff W.D., Nielsen J.C., Andersen H.R., Connolly S.J., Ellenbogen K.A., Healey J.S. Are elderly patients at increased risk of complications following pacemaker implantation? A meta-analysis of randomized trials. *Pacing Clin. Electrophysiol.* 2012; 35 (2): 131–4.
  26. Mandawat A., Curtis J.P., Mandawat A., Njike V.Y., Lampert R. et al. Safety of pacemaker implantation in nonagenarians: an analysis of the healthcare cost and utilization project-nationwide inpatient sample. *Circulation*. 2013; 127 (14): 1453–65.
- in single and dual chamber pacing are influenced by surgical experience and patient morbidity. *Heart*. 2005; 91 (4): 500–6.
10. Ellenbogen K.A., Hellkamp A.S., Wilkoff B.L., Camunãs J.L., Love J.C., Hadjis T.A. et al. Complications arising after implantation of DDD pacemakers: the MOST experience. *Am. J. Cardiol.* 2003; 92 (6): 740–1.
  11. Møller M., Arnsbo P., Asklund M., Christensen P.D., Gadsbøll N., Svendsen J.H. et al. Quality assessment of pacemaker implantations in Denmark. *Europace*. 2002; 4 (2): 107–12.
  12. Van Eck J.W., van Hemel N.M., Zuithof P., van Asseldonk J.P., Voskuil T.L., Grobbee D.E., Moons K.G. et al. Incidence and predictors of in-hospital events after first implantation of pacemakers. *Europace*. 2007; 9: 884–9.
  13. Clinical Excellence Commission (CEC) 2007. Review of implantation procedures for permanent pacemakers in NSW Public Hospitals – 2007. Public report. Sydney: CEC; 2007.
  14. Tompkins C., Cheng A., Dalal D., Brinker J.A., Leng C.T., Marine J.E. et al. Dual antiplatelet therapy and heparin 'bridging' significantly increase the risk of bleeding complications after pacemaker or implantable cardioverter-defibrillator device implantation. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2010; 55 (21): 2376–82.
  15. Chow V., Ranasinghe I., Lau J., Stowe H., Bannon P., Hendel N., Kritharides L. Peri-procedural anticoagulation and the incidence of haematoma formation after permanent pacemaker implantation in the elderly. *Heart Lung Circ.* 2010; 19 (12): 706–12.
  16. Bailey S.M., Wilkoff B.L. Complications of pacemakers and defibrillators in the elderly. *Am. J. Geriatr. Cardiol.* 2006; 15 (2): 102–7.
  17. Bockeria L.A., Gudkova R.G. Cardiovascular surgery – 2011. Diseases and congenital anomalies of system of blood circulation. *Grudnaja i Serdechno-Sosudistaja Khirurgiya*. 2012; 5: 19–71 (in Russ.).
  18. Kaplan R.C., Tirschwell D.L., Longstreth W.T. Jr, Manolio T.A., Heckbert S.R., Lefkowitz D. et al. Vascular events, mortality, and preventive therapy following ischemic stroke in the elderly. *Neurology*. 2005; 65 (6): 835–42.
  19. Link M.S., Estes N.A. 3rd, Griffin J.J., Wang P.J., Maloney J.D., Kirchhoffer J.B. et al. Complications of dual chamber pacemaker implantation in the elderly. Pacemaker Selection in the Elderly (PASE) Investigators. *J. Interv. Card. Electrophysiol.* 1998; 2 (2): 175–9.
  20. Marquie C., de Geeter G., Klug D., Kouakam C., Brigadeau F., Jabourek O. et al. Post-operative use of heparin increases morbidity of pacemaker implantation. *Europace*. 2006; 8 (4): 283–7.
  21. Michaud G.F., Pelosi F. Jr, Noble M.D., Knight B.P., Morady F., Strickberger S.A. et al. A randomized trial comparing heparin initiation 6 h or 24 h after pacemaker or defibrillator implantation. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2000; 35 (7): 1915–8.
  22. Wiegand U.K., LeJeune D., Boguschewski F., Bonnemeier H., Eberhardt F., Schunkert H., Bode F. et al. Pocket hematoma after pacemaker or implantable cardioverter defibrillator surgery: influence of patient morbidity, operation strategy, and perioperative antiplatelet/anticoagulation therapy. *Chest*. 2004; 126 (4): 1177–86.
  23. Stevenson R.T., Lugg D., Gray R., Hollis D., Stoner M., Williams J.L. et al. Pacemaker implantation in the extreme elderly. *J. Interv. Card. Electrophysiol.* 2012; 33 (1): 51–8.
  24. Kirkfeldt R.E., Johansen J.B., Nohr E.A., Moller M., Arnsbo P., Nielsen J.C. et al. Pneumothorax in cardiac pacing: a population-based cohort study of 28,860 Danish patients. *Europace*. 2012; 14 (8): 1132–8.
  25. Armaganijan L.V., Toff W.D., Nielsen J.C., Andersen H.R., Connolly S.J., Ellenbogen K.A., Healey J.S. Are elderly patients at increased risk of complications following pacemaker implantation? A meta-analysis of randomized trials. *Pacing Clin. Electrophysiol.* 2012; 35 (2): 131–4.
  26. Mandawat A., Curtis J.P., Mandawat A., Njike V.Y., Lampert R. et al. Safety of pacemaker implantation in nonagenarians: an analysis of the healthcare cost and utilization project-nationwide inpatient sample. *Circulation*. 2013; 127 (14): 1453–65.

## References

1. Mond H.G., Whitlock R.M.L. The Australian and New Zealand cardiac pacing and implantable cardioverter-defibrillator survey: calendar year 2005. *Heart Lung Circ.* 2008; 17 (2): 85–9.
2. Zhan C., Baine W.B., Sedrakyan A., Steiner C. Cardiac device implantation in the United States from 1997 through 2004: a population-based analysis. *J. Gen. Intern. Med.* 2008; 23 (Suppl. 1): 13–9.
3. Mond H.G., Proclemer A. The 11th world survey of cardiac pacing and implantable cardioverter-defibrillators: calendar year 2009 – a World Society of Arrhythmia's project. *Pacing Clin. Electrophysiol.* 2011; 34 (8): 1013–27.
4. Schmidt B., Brunner M., Olschewsky M., Hummel C., Faber T.S., Grom A. et al. Pacemaker therapy in very elderly patients: long-term survival and prognostic parameters. *Am. Heart J.* 2003; 146 (5): 908–13.
5. Greenspon A.J., Patel J.D., Lau E., Ochoa J.A., Frisch D.R., Ho R.T. et al. Trends in permanent pacemaker implantation in the United States from 1993 to 2009: increasing complexity of patients and procedures. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2012; 60 (16): 1540–5.
6. Coma Samartín R., Sancho-Tello de Carranza M.J., Ruiz Mateas F., Leal del Ojo González J., Fidalgo Andrés M.L. et al. Spanish pacemaker registry. Eighth official report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Cardiac Pacing (2010). *Rev. Esp. Cardiol.* 2011; 64 (12): 1154–67.
7. Özcan K.S., Osmonov D., Altay S., Dönmez C., Yildirim E., Türkkan C. et al. Pacemaker implantation complication rates in elderly and young patients. *Clin. Interv. Aging*. 2013; 8: 1051–4.
8. Gao W.Q., Guo Y.T., Ma J.L., Zhu P., Wang Y.T. Analysis of antithrombotic therapy in elderly patients with atrial fibrillation. *Genet. Mol. Res.* 2014; 13 (1): 736–43.
9. Eberhardt F., Bode F., Bonnemeier H., Boguschewski F., Schlei M., Peters W., Wiegand U.K.H. Long-term complications

Поступила 28.03.2016

Принята к печати 11.04.2016