

Руководство для пациента

*с имплантированным
кардиовертером-дефибриллятором*

Cardiomedics

Уважаемый пациент!

Вам порекомендовали имплантировать *кардиовертер–дефибриллятор (ИКД)* для лечения желудочковых нарушений ритма сердца. Такое решение было принято потому, что у Вас есть нарушения ритма, вызывающие появление различных тяжелых симптомов и значительно ухудшающие качество жизни, или потому, что Вы относитесь к группе лиц с высоким риском внезапной сердечной смерти (ВСС). Вы наверняка видели в кинофильмах, как врач прикладывает к грудной клетке пациента пластины наружного дефибриллятора и наносит шоковый разряд, возвращая человека к жизни. Без подобного воздействия, направленного на прерывание определенных расстройств сердечного ритма, могла бы наступить смерть. Однако, для оказания квалифицированной медицинской помощи необходимо время и наличие специального оборудования. У многих же больных с желудочковыми аритмиями критические последствия наступают очень быстро – медицинская помощь может просто не успеть. Для оказания безотлагательной помощи пациентам и предназначены имплантируемые устройства – кардиовертеры-дефибрилляторы, – которые наносят шок «изнутри». Такие приборы постоянно следят за сердечным ритмом и своевременно выполняют необходимую терапию.

Из данной брошюры Вы узнаете, как работает система дефибрилляции, что она делает в тех случаях, когда частота сердечных сокращений очень высокая. Вам станет понятно, какие изменения могут произойти в Вашей жизни после имплантации ИКД. Вы получите информацию о том, как Вы должны будете вести себя, и чего следует избегать после операции. Здесь Вы найдете ответы на типичные вопросы, возникающие у пациентов с имплантированным устройством.

Знаете ли Вы?

К проблеме риска внезапной смерти надо относиться весьма серьезно.

- Ежегодно в США регистрируется 330000 случаев внезапной сердечной смерти вследствие остановки сердца (что означает 1000 смертей ежедневно). Смертность вследствие ВСС выше, чем от СПИДа, рака груди, рака легких вместе взятых.
- Было показано, что в 95% случаев ИКД эффективно прерывал опасные тахикардии.

Почему Вам было рекомендовано имплантировать ИКД?

Остановка сердца, желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков, либо существование высокой степени риска возникновения таких состояний являются показанием к имплантации кардиовертера-дефибриллятора. Лекарственные препараты не всегда могут защитить пациента от внезапного возникновения жизнеугрожающих аритмий.

И имплантация ИКД могла быть предложена потому, что:

- был зарегистрирован хотя бы один эпизод жизнеугрожающей желудочковой аритмии,
- была остановка сердца, вызванная аритмией,
- имеются повторяющиеся эпизоды тахикардии, определяющие высокий риск ВСС,
- проводимая медикаментозная терапия не устраняет вероятность возникновения жизнеугрожающих тахикардий,
- медикаментозная терапия приводит к серьезным побочным эффектам,
- был перенесен инфаркт миокарда и снижена фракция выброса, то есть, сердце плохо осуществляет свои насосные функции,
- имеется наследственное заболевание, являющееся причиной возникновения аритмий.

Почему врач рекомендует имплантацию ИКД, если пациент перенес острый инфаркт миокарда (ОИМ)?

Несмотря на перенесенный инфаркт миокарда, больной может чувствовать себя хорошо, поэтому рекомендация имплантировать ИКД кажется ему необоснованной. Однако, в зависимости от тяжести перенесенного инфаркта, такой пациент может относиться к группе высокого риска ВСС: повреждение сердечной мышцы вследствие ОИМ может повлиять на насосную функцию сердца.

- После перенесенного ОИМ выполняется специальное исследование для оценки насосной функции сердца. Это простое исследование, называемое эхокардиографией (ЭХО-КГ), поможет определить, какое количество крови сердце может вытолкнуть за одно сокращение. Этот показатель называется «фракция выброса» (ФВ). Для поддержания нормальной насосной функции ФВ должна быть 50% или выше.
- Человек, перенесший ОИМ и имеющий низкую фракцию выброса, относится к группе риска по ВСС. Имплантированный кардиовертер-дефибриллятор может предотвратить ВСС благодаря тому, что он способен определить и прервать жизнеугрожающие желудочковые тахикардии, которые могут развиваться в будущем.
- Согласно Директивам Американской коллегии кардиологов и Американской ассоциации сердца имплантация ИКД рекомендуется больным, перенесшим ОИМ и имеющим $ФВ \leq 30\%$.

Имплантация специальных устройств пациентам, соответствующим определенным критериям, получила наивысший рекомендательный уровень от Американской коллегии кардиологов и Американской ассоциации сердца – организаций, формирующих директивы по лечению некоторых сердечных болезней. При решении вопроса о целесообразности имплантации ИКД врач может пользоваться этими директивами. Наряду с лекарственными препаратами, имплантация ИКД является стандартом лечения многих больных с жизнеугрожающими аритмиями с целью профилактики ВСС.

Может ли ИКД предотвратить возникновение сердечных приступов и инфаркта миокарда?

Нет, не может. ИКД не может предотвратить ни появление сердечных приступов, ни развитие острого инфаркта миокарда, потому что, как уже говорили выше, это состояние вызывается не проблемами проведения импульсов, а проблемами сосудистого русла, в результате чего нарушается доставка обогащенной кислородом крови и питательных веществ к сердцу. А без кислорода сердечная мышца умирает. Хотя сердечный приступ и ВСС являются разными понятиями и состояниями, тем не менее, они взаимосвязаны. Очень часто, изменения в сердце, развивающиеся вследствие перенесенных сердечных приступов, лежат в основе возникновения ВСС.

На какие нарушения ритма воздействует ИКД?

Сердце работает и как насос, и как электрический орган. Оно способно биться потому, что вырабатывает электрические импульсы. Эти импульсы распространяются по электрическим проводящим путям сердца, вызывая сокращение мышцы, в результате чего кровь прокачивается через все тело.

В норме эти импульсы зарождаются в маленькой области сердца, которая называется синусовый узел. Эта область находится в верхней части правой камеры сердца, которая называется правое предсердие. Когда синусовый узел генерирует сигналы, две верхние камеры сердца (предсердия) сокращаются одновременно. Когда электрический импульс распространяется к желудочкам, это вызывает их сокращение. Сокращение сердечной мышцы (желудочков) – это то, что Вы чувствуете как сокращение сердца.

Если в проводящей системе сердца происходит сбой, то возникает аритмия.

Аритмия – это неправильный ритм сердца. Аритмии могут возникать как в верхних камерах сердца (предсердиях), так и нижних (желудочках). Аритмии, которые происходят с большой частотой, называются тахикардиями. Тахикардии, в зависимости от частоты сердечных

сокращений, могут вызвать появление различных симптомов и могут нести угрозу жизни. Теперь представьте себе, что есть прибор, который постоянно следит за ритмом сердца, воспринимая каждое сердечное сокращение, и определенным образом реагирует на очень высокую их частоту. Именно так работает имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор.

ИКД может улучшить состояние Вашего здоровья, а, значит, и качество жизни. Ниже приводятся ответы на некоторые вопросы, обычно задаваемые об аритмиях и ИКД.

Что такое желудочковая тахикардия и фибрилляция желудочков?

Аритмии являются результатом нарушений в проводящей системе сердца. Некоторые аритмии, возникающие в желудочках и имеющие высокую частоту, могут быть очень опасными. К таким жизнеугрожающим аритмиям относятся желудочковая тахикардия (ЖТ) и фибрилляция желудочков (ФЖ).

Желудочковая тахикардия. Когда тахикардия возникает в желудочках, она называется желудочковой. В норме частота сердечных сокращений (ЧСС) находится в диапазоне от 60 до 100 ударов в минуту. При тахикардии сердце сокращается более чем 100 раз в минуту. При желудочковой тахикардии частота сердечных сокращений чаще всего бывает от 140 до 220 ударов в минуту, но может достигать и до 240–250 ударов в минуту. В результате такого учащенного сердцебиения тело и мозг не получают достаточного количества крови и питательных веществ для нормального функционирования.

При желудочковой тахикардии появляются такие симптомы, как затрудненное дыхание (одышка), слабость, боль или чувство сдавления в груди, либо чувство, как будто сердце «куда-то бежит», головокружение или обморок. Иногда тахикардия прекращается самостоятельно через некоторое время без каких-либо последствий. Но иногда возникает ситуация, когда продолжающаяся ЖТ может перейти в аритмию с еще более частым и беспорядочным ритмом, который называется фибрилляция желудочков.

Фибрилляция желудочков. Фибрилляция – это очень частый и хаотичный ритм сердца. Когда фибрилляция возникает в желудочках,

она называется желудочковой. При ФЖ сердце сокращается чаще, чем 200–300 раз в минуту. Частота сокращения отдельных участков желудочков может достигать до 500 в минуту! Поскольку ФЖ – это хаотичный и частый ритм, сокращение желудочков больше похоже на мелкую дрожь, чем на истинное сокращение. Так как частота очень высокая, сердцу просто не хватает времени для наполнения кровью в достаточном количестве и последующего выброса ее к мозгу и телу.

Фибрилляция желудочков – самый опасный вид аритмии (рис. 1). Она часто возникает без каких-либо предвестников. Через несколько секунд после начала ФЖ человек может потерять сознание. Если ему мгновенно не будет оказана помощь с использованием дефибриллятора, в течение нескольких минут может наступить остановка сердца и смерть.

Рассмотренные нарушения ритма могут возникать у лиц любого возраста, от маленьких детей до стариков. Проведенные исследования показали, что желудочковые тахикардии часто возникают у пациентов, перенесших инфаркт миокарда, операции на сердце и другие состояния. У некоторых пациентов с наследственными сердечными болезнями также могут возникать желудочковые тахикардии. Более того, иногда ЖТ возникает у лиц без заболеваний сердца.

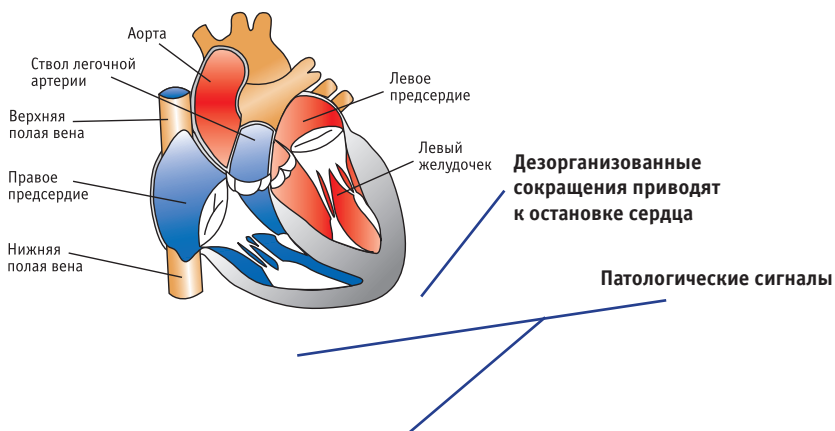


Рис. 1. Механизм возникновения фибрилляции желудочков

Что такое имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор, и как он работает?

Система ИКД состоит из имплантируемого устройства и одного или двух тонких, покрытых изоляцией проводов, называемых электродами (рис. 2).

Имплантируемое устройство – это маленький компьютер, который надежно изолирован внутри корпуса аппарата. Устройство постоянно следит за работой сердца и подает через электрод небольшое количество энергии для выполнения терапии. Электроды не только доставляют энергию к сердцу, но и служат источником информации о работе ИКД. Если используется два электрода, то аппарат называется двухкамерным, если используется один электрод – однокамерным.

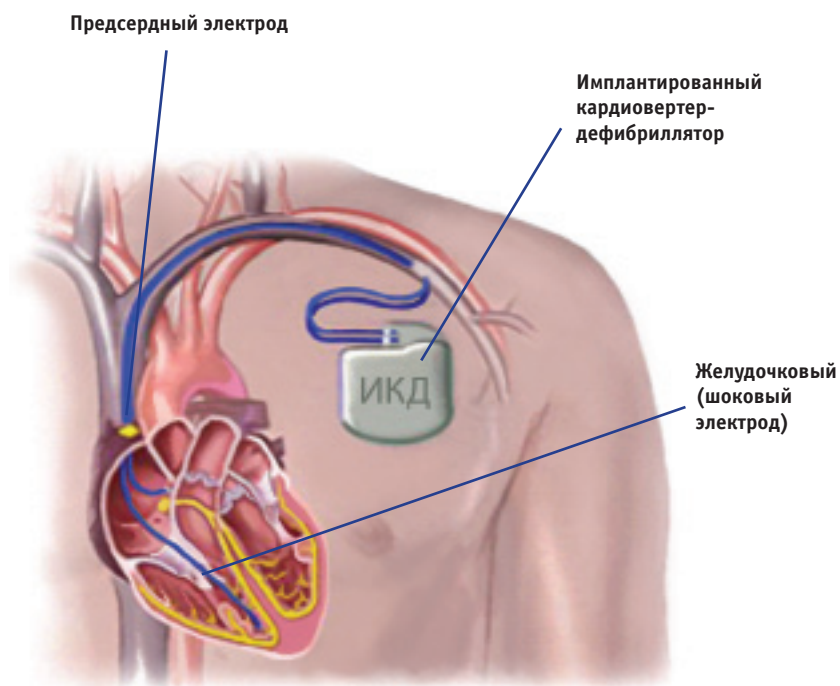


Рис. 2. Система ИКД

Каковы размеры ИКД и место его имплантации?

Современные ИКД производства компании «Бостон Сайентифик» имеют небольшие размеры (9,9–11 мм) и маленький вес (72–90 г) (рис. 3). Набор их диагностических и терапевтических функций постоянно совершенствуется. Срок службы батареи ИКД на сегодняшний день является самым продолжительным из существующих и составляет 9 лет.

Чаще всего ИКД имплантируется под кожу на грудной клетке справа или слева, чуть ниже ключицы.



Рис. 3. Имплантируемые кардиовертеры–дефибрилляторы VITALITY 2 и TELIGEN

Как долго длится операция, и когда наступит срок выписки?

Благодаря достижениям медицинских технологий, имплантация ИКД стала значительно проще. Сегодня, при стандартном течении операции, процедура имплантации ИКД занимает около одного-двух часов. Сроки пребывания в клинике после выполнения операции

определяются локальными нормативами органов здравоохранения. За это время медицинский персонал может оценить ритм сердца пациента и работу системы дефибрилляции. Когда врач определит, что получено достаточно данных, будет принято решение о выписке.

Какую терапию выполняет имплантированный кардиовертер–дефибриллятор, и как эта терапия ощущается?

ИКД может работать как кардиовертер-дефибриллятор, то есть, воздействовать на частые ритмы, но может работать и как кардиостимулятор, корректируя редкие ритмы. Для выполнения различных вариантов терапии аппарат посылает по электродам к сердцу электрическую энергию разного уровня.

Стимуляционная терапия брадикардий. ИКД может лечить не только тахикардии, но и редкий ритм – состояние, которое называется брадикардией. Когда аппарат осуществляет терапию с целью корректировки редкого ритма, используется стимуляция с очень низким уровнем и поэтому она, как правило, не ощущается.

Антитахикардитическая стимуляция. Если частота сердечных сокращений при аритмии высокая, но регулярная, для прерывания тахикардии может использоваться серия коротких, но частых стимулирующих импульсов. В результате этого восстанавливается нормальный ритм сердца. Для подачи таких импульсов также используется очень низкая энергия. Вы можете не почувствовать стимуляцию, или можете испытать чувство трепетания в груди. Большинство пациентов, получающих такой вид стимулирующей терапии, говорят, что она безболезненна.

Если ИКД определяет, что частота сердечных сокращений при аритмии очень высокая, для прерывания аритмии аппарат может наносить разряды, также отличающиеся по уровню энергии. Восстановление сердечного ритма путем нанесения электрического разряда низкого уровня называется кардиоверсией. Восстановление ритма сердца путем нанесения электрического разряда высокого уровня называется дефибрилляцией. Наносимый разряд (шок) также прерывает патологические ритмы и восстанавливает нормальный ритм сердца.

Без терапии такого рода чрезмерно высокий ритм может привести к остановке сердца, а затем и смерти в течение нескольких минут. При нанесении шока ощущения могут отличаться в зависимости от силы разряда. При низкоэнергетическом шоке некоторые пациенты испытывают ощущение, подобное глухому толчку в грудь. При нанесении высокоэнергетического разряда ощущения описывается как «удар в грудной клетке». Ощущения при получении разряда одного и того же уровня могут отличаться у разных пациентов. Кроме того, даже у одного и того же пациента в разное время шок может ощущаться по-разному. Но многие пациенты считают такой вид терапии достаточно болезненным, независимо от используемого уровня энергии.

Однако у многих больных после возникновения ФЖ или ЖТ, имеющих очень высокую частоту, достаточно быстро развивается потеря сознания. Поскольку в момент нанесения разряда больной пребывает без сознания, то он совсем не помнит момента шока. Шок наносится очень быстро и длится секунду.

Если у Вас проявляются симптомы учащенного сердцебиения (особенно, если это сердцебиение такое же, как до операции), вероятно, что ИКД в течение нескольких секунд начнет выполнять терапию тахикардии. ***В данной ситуации, необходимо вести себя следующим образом:***

1. Сохраняйте спокойствие и найдите место, где можно сесть или лечь.

2. Если кто-нибудь находится поблизости, попросите его побыть вместе с Вами. Если после выполнения терапии Вы остаетесь без сознания более чем 1 минуту, этот человек должен вызвать скорую помощь, а, может быть, и сам сможет оказать Вам первую помощь.

3. Если Вы находитесь в сознании, но не чувствуете себя нормально после шока, лучше вызвать скорую помощь или связаться со своим врачом, который даст вам необходимые инструкции относительно того, как Вы должны себя вести.

4. Если после шока Вы чувствуете себя хорошо и не появляются никакие симптомы, – это не означает, что Вам не следует информировать об этом своего врача. Обязательно сообщите ему об этом эпизоде, и получите у врача необходимые инструкции. Как правило, после выполнения аппаратом первой кардиоверсии/дефибрилляции, врач просит прийти на проверку вне плана.

Возможна и такая ситуация, когда аппарат не выполняет терапию при наличии выраженных симптомов. Это может быть связано с тем, что программа воздействия на частый ритм была установлена с учетом других характеристик. В таком случае, Вам следует немедленно прибегнуть к медицинской помощи.

Как оценивается работа ИКД?

Современные ИКД создаются на основе сложных компьютерных технологий. У ИКД есть электронная память, которая сохраняет множество данных, включая информацию об имевшихся аритмиях и их терапии. Эти сведения можно получить из имплантированного устройства во время контрольных проверок.

Для общения с имплантированным аппаратом используется программатор (Рис. 4). Специальная головка кладется на место имплантации аппарата. Подобно пульту телевизора эта головка посылает сигналы радиоволн к программатору, куда загружается информация, полученная из имплантированного устройства.



Рис. 4. Программатор (слева) и считывающая головка (справа)

Ваш аппарат будет запрограммирован врачом таким образом, чтобы обеспечивать наиболее подходящую для Вашего сердца терапию. После того, как аппарат имплантирован, программатор будет регулярно использоваться для оценки функционирования устройства и для выполнения изменений программы, если в этом будет необходимость.

После имплантации системы дефибрилляции Вам предложат регулярно проверять имплантированный аппарат и общее состояние Вашего здоровья. Проверка работы имплантированного устройства должна проводиться в специализированном лечебном учреждении. Очень важно приходить на проверки, даже если Вы хорошо себя чувствуете. При необходимости врач может изменить программу стимуляционной терапии. Важным моментом является оценка состояния источника питания и определение срока замены имплантированного аппарата. Как часто Вы должны приходить на такие плановые проверки, решает врач. Обычно первая проверка выполняется спустя несколько недель после операции или после первого эпизода выполнения терапии.

Какие проблемы и риски существуют в связи с имплантацией кардиовертера–дефибриллятора?

Как любое хирургическое вмешательство, процедура имплантации ИКД и электродов сопровождается определенными рисками. Некоторые осложнения, такие как инфицирование, повреждение тканей, кровотечение, нарушения ритма сердца, могут быть связаны непосредственно с имплантацией системы, но они возникают не часто. Тем не менее, важно, чтобы Вы обсудили это с врачом так же детально, как и те преимущества, которые может дать имплантация системы дефибрилляции.

После имплантации ИКД могут возникнуть некоторые осложнения, например:

- электроды могут сместиться с установленного места;
- электроды или ток, доставляемый по ним к сердцу, могут раздражать или даже повреждать окружающие ткани, включая сердечную мышцу и нервы;
- ИКД может не определить нарушения ритма и не выполнить соответствующую терапию.

Более подробная информация о возможных рисках и осложнениях, связанных с имплантацией ИКД, приведена на странице 28 в разделе «Вопросы, которые следует обсудить с врачом».

Поговорите со своим врачом о том, какие преимущества дает имплантация ИКД, и какие осложнения могут возникнуть лично у Вас.

Надежны ли имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы, и доказывают ли научные исследования эффективность использования таких аппаратов?

Имплантируемые кардиовертеры–дефибрилляторы надежны. Около 600 000 человек по всему миру живут с ИКД. Наряду с лекарственной терапией ИКД могут быть оптимальным способом защиты сердца от опасных нарушений ритма. Создание надежных, высококачественных имплантируемых устройств является наиболее важной задачей медицинской индустрии.

Тем не менее, ИКД, как и любой другой продукт, создаваемый человеком, не может быть совершенным. Опираясь на предшествующий опыт, можно допустить невысокую степень вероятности появления тех или иных проблем, в результате которых устройство не сможет выполнять заданную терапию или не сможет выполнять ее должным образом.

Индустрия производства имплантируемых сердечных устройств постоянно контролирует их работу для повышения надежности и снижения рисков для пациентов.

Производители делятся информацией о надежности устройств и возникающих неполадках с врачами, регулирующими органами, общественностью.

Информацию о работе имплантируемых устройств, выпускаемых компанией **«Бостон Сайентифик»**, можно найти на сайте www.bostonscientific.com в разделе **Product Performance Report**. Вы также можете поговорить об этом со своим врачом.

Некоторые исследования показали преимущества ИКД.

- Исследование **MADIT II** показало, что имплантация ИКД может снизить риск смерти у больных, перенесших инфаркт миокарда.

В этом исследовании проводилось сравнение пациентов, получавших комбинированную терапию, состоящую из лекарственных препаратов и ИКД, и пациентов, получавших только медикаментозную терапию.

- В исследовании **SCD-HeFT** проводилось сравнение пациентов с сердечной недостаточностью, получавших только медикаментозные средства, с аналогичными пациентами, которым помимо лекарственной терапии были имплантированы ИКД. У пациентов, получавших комбинированную терапию, риск смерти был на 23% ниже.
- Долгосрочные результаты исследования подтвердили преимущества имплантации ИКД.

Как надо себя вести после имплантации системы во время восстановительного периода?

Полное восстановление после имплантации системы происходит в течение нескольких дней или недель, но может затянуться на несколько месяцев. Поэтому наибольшие ограничения, связанные с первичной имплантацией системы стимуляции, относятся к первым месяцам после операции. В период восстановления врач может попросить Вас ограничить активность, требующую усилий (особенно, поднятие тяжестей, а также и другие виды активности с вовлечением верхней части туловища). Не рекомендуется делать резких и/или размашистых движений рукой со стороны вмешательства, не носить в этой руке грузы массой более 3–4 кг. В то же время не надо чрезмерно оберегать руку, особенно ограничивать движения в плечевом суставе, так как это может повлечь за собой развитие артроза. Необходимо делать умеренную гимнастику, включающую в себя нерезкие круговые движения в плечевом суставе. Попросите врача показать Вам те движения, которые Вы можете и должны делать.

Импантированный дефибриллятор – это чужеродное для организма тело. Необходимо избегать любых ситуаций, которые могут оказать травмирующее воздействие на ложе импантированного

устройства или окружающие ткани, так как при этом возникает риск развития воспалительного процесса, смещения аппарата повреждения электрода(ов) и т.д. Также не рекомендуется носить тесную одежду либо одежду, которая может вызывать раздражение кожи над устройством/электродами. Также надо избегать ситуаций, при которых можно ударить место имплантации устройства. В случае появления покраснения, припухлости, болезненности в области ложа аппарата, выделений из хирургического шва или кожи над ложем и т.д., а также непонятного повышения температуры, следует немедленно обратиться к врачу.

Соблюдение таких мер предосторожности позволяет электродам прижиться в сердце и надежно прикрепиться к сердечным тканям. Для Вас – это дополнительная уверенность в том, что имплантированное устройство работает и помогает Вашему сердцу.

Как долго может работать имплантированный дефибрилятор?

В среднем, ИКД работает 4–6 лет. Каждый производитель дает предполагаемые сроки службы, расчет которых выполнен при соблюдении определенных условий. Реальные сроки службы будут зависеть от многих обстоятельств, в частности от того, как часто будет выполняться терапия. Оценка состояния источника питания, остаточный срок службы и, соответственно, сроки замены аппарата будут определяться во время регулярных контрольных проверок.

Жизнь с имплантированным кардиовертером-дефибрилятором

После имплантации ИКД, качество жизни человека улучшается, поскольку у него есть осознание того, что имплантированный аппарат будет лечить нарушения ритма, когда возникнет необходимость. Имея подобный аппарат, Вы можете продолжать работать, можете путешествовать, вести нормальную сексуальную жизнь и посвящать

досуг любимым занятиям. Вы сможете вести такой образ жизни, который соответствует общему состоянию Вашего здоровья.

Ниже приводятся ответы на некоторые вопросы относительно образа жизни пациента с ИКД. На другие (частные) вопросы может ответить Ваш врач. Он также сможет дать совет касательно наиболее приемлемого для Вас образа жизни. В конце этой брошюры (стр. 27) указаны источники дополнительной информации.

Как психологически чувствуют себя пациенты после имплантации им системы ИКД?

Имплантация ИКД может стать поворотным моментом в жизни человека, изменить Ваши мысли и ощущения относительно здоровья. Кто-то может почувствовать себя уязвимым, поскольку жизнь зависит от имплантированного аппарата. Иначе говоря, это может стать причиной мнительности или беспокойности.

У пациентов может развиваться физиологическое неприятие системы симуляции, что может проявляться в форме:

- зависимости от наличия системы стимуляции,
- депрессии,
- страха преждевременного истощения источника питания,
- страха получения разряда при сохраненном сознании,
- страха невыполнения шоковой терапии,
- мнимого получения разряда.

По мере возвращения к обычному образу жизни, уверенность в себе и чувство комфорта будут укрепляться. После имплантации аппарата многие пациенты чувствуют себя лучше, чем до операции. Но это достаточно индивидуально.

Очень важно помнить, что люди по-разному относятся к своей частной жизни. Только от Вас зависит, хотите ли Вы делиться с окружающими сведениями о своем здоровье. Иногда нормальным поведением будет не обсуждать эту тему. Но если Вы обеспокоены, взволнованы, находитесь в депрессии, будет лучше, если Вы обратитесь за помощью к врачу или даже найдете группу поддержки.

Что надо знать об электромагнитной интерференции (ЭМИ)?

Имплантированное устройство для управления сердечным ритмом производства компании «Бостон Сайентифик» достаточно надежно защищено от различного рода электромагнитного воздействия, с которым Вы можете столкнуться в обычной жизни. Поэтому оно нормально работает в окружении большинства предметов (бытовые приборы и оборудование), с которыми Вы ежедневно имеете дело. Тем не менее, любой имплантированный аппарат восприимчив к сильной электромагнитной интерференции (ЭМИ), поэтому определенные источники электрических или магнитных полей могут повлиять на его функционирование, о чем необходимо знать всем пациентам с ИКД.

Что такое ЭМИ? Термин «электромагнитная интерференция» используется для описания воздействия электромагнитного поля на функционирование имплантированных устройств для лечения нарушений ритма сердца. Электромагнитные поля – это невидимые силовые линии, образующиеся вследствие взаимодействия электрических полей (вызванных напряжением) и магнитных полей (вызванных током), которые излучаются теми или иными объектами. ЭМИ возникает тогда, когда сигналы электромагнитного поля временно создают помехи и препятствуют работе имплантированного устройства.

Как ЭМИ может повлиять на работу аппарата?

В некоторых случаях имплантированное устройство может воспринимать электромагнитные сигналы, создаваемые другими объектами, и ошибочно расценивать их в качестве сердечных сигналов. ЭМИ не всегда повреждает аппарат, чаще всего действие ЭМИ носит временный характер. Чем ближе человек с имплантированным аппаратом находится к источнику ЭМИ, тем более выражено ее влияние, и наоборот.

К возможной реакции аппаратов на ЭМИ относятся:

- ингибирование стимуляции – стимуляционная терапия не осуществляется в тех случаях, когда она должна быть;

- асинхронная стимуляция – стимуляция происходит с фиксированной частотой, независимо от того, нужна ли стимуляция или нет;
- неадекватные шоки – разряды наносятся в тех случаях, когда необходимости в них нет;
- в редких случаях аппарат, наоборот, может отменить нанесение необходимого шока.

Таблица возможного поведения имплантированного устройства в условиях ЭМИ приведена в Приложении 1.

Как может влиять на работу аппарата магнит и магнитные поля?

Имплантированный дефибриллятор будет реагировать на магнит в зависимости от того, какая реакция на магнит была запрограммирована. Если функция реакции на магнит выключена, приложение магнита не окажет никакого эффекта на работу устройства. При активизированной магнитной функции аппарат будет реагировать на магнит выдачей звуковых сигналов определенных характеристик и прекращением антитахикардитической терапии на время, пока магнит будет находиться в зоне воздействия на аппарат. Обязательно поинтересуйтесь у врача, как именно будет реагировать на магнит имплантированный Вам дефибриллятор.

Кроме того, в имплантируемых устройствах компании «Бостон Сайентифик» есть специальная программируемая диагностическая функция, которая активизируется магнитом непосредственно пациентом. В этом случае магнит работает по специальному алгоритму, поэтому его использование не приведет ни к появлению звуковых сигналов, ни к отмене терапии. Врач даст Вам все необходимые инструкции относительно того, как Вы должны использовать магнит в такой ситуации.

Магнитные поля. Сильные магнитные поля (более 10 гаусс или 1 мТесла) могут инициировать магнитную функцию.

Источниками магнитных полей могут служить:

- промышленные трансформаторы и моторы;

- ядерно-магнитный резонанс;
- большие стереодинамики;
- телефонные трубки, находящиеся на расстоянии не более 1,27 см от аппарата;
- магнитные рамки, например, используемые службой безопасности в аэропортах.

Примечание. Некоторые сильные магнитные поля могут вызвать появление звуковой индикации. Если Вы услышите исходящие из аппарата звуки, Вы должны:

- немедленно отойти от объекта, который мог быть причиной появления этих звуков,
- связаться с врачом и сообщить о том, что Вы слышали эти звуки.

Какие предметы безопасны, и чем нельзя пользоваться?

Ниже приведен достаточно широкий перечень предметов, разделенных на три группы. В первую группу входят те предметы, пользоваться которыми безопасно, во вторую – пользоваться которыми следует, соблюдая меры предосторожности, и в третью – пользоваться которыми нельзя.

Разумеется, данный перечень не может содержать информацию обо всех предметах, с которыми Вы будете иметь дело или вблизи которых Вы можете находиться. Если у Вас возникнут вопросы относительно других бытовых приборов, инструментов, медицинских процедур, деталей оборудования и т.д., посоветуйтесь со своим врачом. Для получения дополнительной информации можно обратиться в фирму, где было приобретено устройство, подразделение обслуживания пациентов компании **«Бостон Сайентифик»** по телефону **8 10 1 866 484 3268**, которая работает круглосуточно (на английском языке) или посетить сайт компании www.lifebeatonline.com.

1. Что означает «Безопасны в обращении»?

Все предметы, подходящие под данный пункт, могут быть безопасны в плане ЭМИ только в том случае, если соблюдаются правила их эксплуатации, и они используются правильно, в соответствии с их предназначением. Тем не менее, не рекомендуется пользоваться

электроприборами в зоне ложа стимулятора или держать ручной бытовой электроприбор (например, фен или электродрель) непосредственно над зоной проекции аппарата. Во избежание возникновения помех, все ручные приборы рекомендуется держать на расстоянии 10–15 см от места нахождения устройства.

2. Что означает «Использовать с осторожностью»?

Следует соблюдать осторожность и придерживаться определенных правил, если Вы находитесь поблизости от предметов, подходящих под данное определение.

3. Что означает «Нельзя использовать»?

Рассматриваются только предметы по общим категориям. Необходимо проконсультироваться с производителем того или иного предмета для выяснения возможной ЭМИ.

Предметы индивидуального пользования

1. Безопасны в обращении

Электрическое одеяло, электрическая зубная щетка, электрическая бритва, фен для волос, электрическая грелка, сигнальное устройство для пациентов, персональный цифровой помощник (карманный компьютер, если он не используется как мобильный телефон).

2. Использовать с осторожностью

Сотовый телефон:

- должен находиться на расстоянии не менее 15 см от аппарата;
- если мощность телефона превышает 3 Ватт, расстояние должно быть увеличено до 30 см;
- держите телефон на стороне, противоположной месту имплантации аппарата;
- не носите телефон в нагрудном кармане или на ремне, если расстояние между местом хранения телефона и аппаратом менее 15 см.

Переносная трубка стационарного телефона безопасна, если не находится непосредственно над аппаратом.

Ручной массажер безопасен, если не находится непосредственно над аппаратом.

3. Нельзя использовать

Специальные электронные весы для определения массы жира в организме. Они выглядят как обычные весы, но проводят, так называемый, анализ биоэлектрического импеданса, для чего посылают электрические сигналы.

Магнитные матрасы и кресла.

Кухонное оборудование и бытовая техника

1. Безопасны в обращении

Блендеры, тостеры, кухонные комбайны, электрические консервные открывалки, электроножи, микроволновые печи, конвенционные печи, электрические печи и камины, газовые печи и камины, стиральные машины, сушики для одежды, пылесосы, утюги, швейные машины, портативные обогреватели воздуха, очистители воздуха.

Офисное, цеховое и дворовое оборудование

1. Безопасны в обращении

Копировальные машины, факсы, персональные компьютеры, электрический «невидимый» забор, электрометла, электронная система для борьбы с вредителями.

2. Использовать с осторожностью

Расстояние между имплантированным устройством и следующими предметами должно быть не менее 30 см:

- беспроводные инструменты, работающие от батареи, цепная пила, электроотвертка, электролобзик;
- электродрель и другие инструменты, питающиеся от сети, газонокосилка, садово-огородный триммер, листоуборочная машина, снегоуборочная машина, цеховое оборудование (дрели, настольная циркулярная пила и т.д.).

Расстояние между имплантированным устройством и следующим предметом должно быть не менее 60 см:

- аппарат для электродуговой сварки, применяемый в быту.
- работающий мотор и генератор переменного тока, особенно в транспортных средствах.

Не следует наклоняться над работающим двигателем автомобиля или генератором переменного тока работающего транспортного средства.

Расстояние, необходимое для вождения автомобиля или езды в транспортном средстве, безопасно.

3. Нельзя использовать

Пневматический отбойный молоток: помимо электромагнитного воздействия механическое давление также может нанести вред не только стимулятору, но и электродам.

Электронные устройства и приборы

1. Безопасны в обращении

AM/FM радиоприемники, CD/DVD плееры, мультимедийные плееры, такие как iPod и M3-плееры, телевизор, аудио- и видеотехника, видеолазерные игры, устройства, работающие от дистанционного управления (например, дистанционное управление телевизором, стерео, фото/видео оборудование, дистанционное управление для открытия двери гаража, и т.д.).

Горячая ванна/джакузи (по разрешению врача с учетом состояния здоровья).

Солярий (кушетки под лампами).

2. Использовать с осторожностью

При игре в Bingo и использовании специальной магнитной палочки («Bingo wand»), следует сохранять расстояние до имплантированного устройства не менее 30 см.

Посещая игровые автоматы, помните, что в целях Вашей безопасности, ИКД должен находиться на расстоянии не менее 30 см от аппарата.

Теле/радиовещательные антенны и милицейская радиоантенна должны находиться на расстоянии не менее 60 см от ИКД.

Сtereo-акустическая система должна находиться на расстоянии не менее 30 см от ИКД.

Путешествия/окружающая среда

Использовать с осторожностью

Системы безопасности (в аэропортах, тюрьмах, зданиях суда и т.д.):

- проходите через арки безопасности обычным шагом;
- предупредите службу безопасности о наличии у Вас имплантированного устройства и покажите Карту пациента;
- металлоискатель не должен находиться над имплантированным устройством более 30 секунд; попросите персонал, если это возможно, провести ручной досмотр.

Специальные защитные системы от хищений (часто устанавливаются на входе в больших магазинах и библиотеках):

- Вы можете пройти мимо спокойным шагом;
- не задерживайтесь и не наклоняйтесь над устройством защитной системы.

Зубоврачебные и медицинские исследования и процедуры

1. Безопасны в обращении

Рентгенологическое исследование, компьютерная томография, маммография (однако, следует предупредить персонал о том, на какой стороне находится имплантируемое устройство во избежание чрезмерного сдавливания), ЭКГ, ультразвуковое исследование, зубные боры и чистящие зубы инструменты.

2. Использовать с осторожностью

Лучевая терапия, электрокаутеризация, применяемая в хирургии, приборы для чрескожной электрической стимуляции нервов (ЧЭСН):

- прежде, чем Вам будут выполнены данные процедуры, следует проконсультироваться с врачом,
- если данные процедуры все-таки должны быть выполнены, попросите специалиста, который будет проводить их, связаться с Вашим врачом и обсудить возможные меры предосторожности.

3. Нельзя использовать

Ядерно-магнитный резонанс, диатермия.

Вопрос о влиянии стоматологического оборудования и возможности проведения различных стоматологических процедур очень актуален для всех больных с имплантированными устройствами: стоматологическая помощь – одна из наиболее распространенных медицинских услуг, а стоматологические процедуры обычно выполняются с использованием электрического оборудования, которое может находиться в непосредственной близости от имплантированного стимулятора или дефибриллятора. Многообразие электрического оборудования не позволяет протестировать его в полном объеме на предмет возможного взаимодействия с имплантируемыми аппаратами. Компания «Бостон Сайентифик» не проводила непосредственного тестирования стоматологического оборудования на предмет влияния на имплантируемые устройства, но тщательно проанализировала технические характеристики стандартов, которых придерживались при создании продукции (см. Приложение 2). Пациенты с имплантированными устройствами должны проконсультироваться с наблюдающим их специалистом для обсуждения возможного влияния стоматологического оборудования на работу их аппарата. Компания «Бостон Сайентифик» не может гарантировать безопасность и эффективность работы имплантированного устройства

при использовании комбинаций стоматологического оборудования.

В последние годы приобретает распространение способ обследования пациентов, называемый **«ядерно-магнитная томография»** или **«ядерно-магнитный резонанс»**. Эта методика использует мощные магнитные поля, которые могут привести к серьезным повреждениям имплантированного устройства. Поэтому данный метод обследования не должен использоваться. Более того, избегайте даже заходить внутрь таких кабинетов. Как правило, на кабинетах имеется специальные обозначения. Если же такое диагностическое исследование жизненно необходимо, только врач должен взвесить все «за» и «против» и принять соответствующее решение.

Диатермия (использование приборов с интенсивным тепловым воздействием). Такого рода аппаратура часто используется в лечебных учреждениях в отделениях физиотерапии. Лечебную диатермию нельзя проводить пациенту с имплантированным устройством, поскольку диатермия может стать причиной фибрилляции желудочков, ожогов миокарда и необратимого повреждения аппарата, что обусловлено индуцированными при этой процедуре токами.

Высокое давление. Высокое давление, которое используется в гипербарических камерах или воздействие которого испытывают при подводном плавании (дайвинге), может повредить имплантированное устройство. Проведенное тестирование показало, что устройство нормально функционирует при давлении в 1,5 атмосферы абсолютного давления, или если глубина в морской воде не превышает в 4,6 метров. Тем не менее, в зависимости от имплантированной модели могут иметься некоторые особенности. Поэтому в каждом конкретном случае рекомендуется подходить к решению вопроса индивидуально.

До начала сеансов гипербарического воздействия или активных занятий дайвингом следует обратиться в Службу технической поддержки для получения специальных инструкций.

Можно ли водить машину, имея ИКД?

Можно ли водить машину лицам с имплантированным ИКД, зависит от клинической картины конкретного пациента (например, клиническая смерть до имплантации аппарата), а также от правил управления

автомобилем в конкретном регионе. Обычно, наличие ИКД не является противопоказанием для вождения, но Вас могут попросить воздержаться от вождения на период восстановления (до 6 мес.), и какое-то время не управлять автомобилем, если было нанесение разряда. В некоторых ситуациях могут быть ограничения, особенно это касается профессиональных водителей. Это объясняется тем, что потеря сознания на несколько секунд может быть опасна как для водителя, так и для окружающих. Ваш врач должен обсудить с Вами возможные ограничения, и Вы должны будете принять решение с учетом безопасности для Вас и окружающих.

Можно ли вести половую жизнь?

Для большинства пациентов с ИКД сексуальные отношения не являются фактором риска. Дело в том, что естественное учащение ритма сердца во время секса аналогично учащению ритма сердца при физических нагрузках. Ваш врач может провести нагрузочный тест для оценки учащения ритма сердца. Это может помочь ему правильно запрограммировать ИКД таким образом, чтобы во время секса шок не наносился. Если же это все-таки произошло, Ваш партнер может испытать чувство покаявания, но это безвредно. Обязательно поставьте в известность доктора о том, что во время занятий сексом аппарат выполняет терапию.

Можно ли путешествовать с устройством ИКД?

Лица с ИКД должны чувствовать себя уверенно и в безопасности во время путешествий. После имплантации аппарата Вы должны получить заполненную карточку пациента. Эту карточку необходимо предъявить медицинскому или проверяющему персоналу, поскольку она будет являться подтверждением наличия у Вас имплантированного устройства.

Очень важно носить эту карточку с собой, так как имплантированный аппарат содержит металлические части, на которые могут среагировать детекторы металла службы безопасности аэропортов. Кроме

того, эти металлоискатели могут оказывать временное воздействие на аппарат (см. раздел об ЭМИ). Вместо использования рамки, персонал службы безопасности должен провести осмотр вручную. Если все же проверка будет производиться с помощью детектора, попросите персонал сделать это быстро и не держать рамку над имплантированным устройством.

Если Вам имплантировано устройство от корпорации **«Бостон Сайентифик»**, Вы можете получить список лечебных учреждений по всему миру, куда при необходимости можно будет обратиться. Этот список можно найти, позвонив в подразделение Обслуживания пациентов компании **«Бостон Сайентифик»** по телефону **+1 866 484 3268**, которое работает круглосуточно.

Где можно получить дополнительную информацию?

Поскольку имплантируемые устройства для управления ритмом сердца относятся к технологиям, спасающим жизнь, они могут улучшить Вашу жизнь и помогут обрести и Вам, и Вашей семье спокойствие духа. Вы приняли важное решение относительно собственного здоровья. Данная памятка содержит лишь часть информации, которая может помочь Вам разобраться в Вашем состоянии. Надеемся, что у Вас было время более обстоятельно поговорить с врачом, и обсудить ситуацию с Вашими близкими.

Дополнительные источники информации можно найти на сайтах:

www.bostonscientific.com

www.lifebeatonline.com

www.americanheart.org

www.mayoclinic.com

www.hrspatients.org

www.heart.healthcentersonline.com

www.heartfailure.org

Важные вопросы, которые следует обсудить с врачом

Во время имплантации устройства могут возникнуть различные осложнения, такие как:

- дискомфорт от разреза;
- кровотечение;
- образование гематомы;
- повреждение окружающих тканей (сухожилий, мышц, нервов);
- повреждение легких (пневмоторакс);
- воздушная эмболия;
- повреждение сердца (перфорация или повреждение тканей);
- прокол сердца или вены сердца (тампонада);
- возникновение опасных аритмий;
- почечная недостаточность;
- сердечный приступ;
- инсульт;
- смерть.

После имплантации системы также могут возникнуть различные осложнения:

- развитие инфекции;
- образование эрозии (пролежня) в области ложа аппарата;
- смещение электродов с исходных позиций (дислокация);
- чрезмерное образование фиброзной ткани вокруг электрода (ов);
- полюса электродов или стимулирующие импульсы могут оказывать раздражающее действие на окружающие ткани (ткани сердца и нервы);
- смещение аппарата с исходного места (миграция);
- аппарат может выполнять неадекватную терапию (наносить разряды или стимулировать без необходимости);
- аппарат может не определять нарушения ритма и не проводить соответствующую терапию;
- в аппарате могут возникнуть неполадки, в результате чего он не сможет выполнять надлежащую терапию или будет осуществлять ее неадекватно;
- повреждения электродов;
- феномен отторжения инородного тела;
- психологически ваши ощущения могут не соответствовать реальному состоянию.

При замене устройства или электродов операционные риски аналогичны тем, что существуют и при первичной имплантации системы, либо они могут быть выше. **Дополнительные риски при замене системы могут быть следующими:**

- повреждение частей системы;
- кровотечение;
- повреждение сердца;
- смерть.

Принимая решение о замене аппарата или системы, следует учитывать подобные потенциальные риски.

После имплантации кардиовертера-дефибриллятора перед выпиской Ваш врач должен дать конкретные рекомендации, касающиеся непосредственно Вас. Как уже отмечалось выше, Вы должны будете проходить периодический осмотр и контроль системы. Даже если Вы будете себя чувствовать хорошо, не игнорируйте эти визиты. Во время контрольных проверок врач может настроить имплантированное устройство так, чтобы оно максимально соответствовало Вашим потребностям.

Если же у Вас появятся симптомы, имевшиеся до операции, или новые симптомы, если Вы станете ощущать нарушения в ритме сердца, Вы должны будете связаться со специалистом, не дожидаясь срока планового визита.

Приложение 1.

Возможные последствия воздействия ЭМИ

Поведение устройства	ИКД	КС
Асинхронная стимуляция (стимуляция осуществляется независимо от спонтанной сердечной активности)	•	•
Ингибирование стимуляции (стимуляция не осуществляется тогда, когда в ней есть необходимость)	•	•
Ингибирование терапии тахиаритмий (шоки не наносятся тогда, когда в них есть необходимость)	•	
Невозможно осуществлять связь с аппаратом	•	•
Неадекватные шоки (разряды наносятся тогда, когда в них нет необходимости)	•	
Триггерная стимуляция желудочков с максимальной частотой синхронизации	•	•
Индукирование желудочковых аритмий и/или фибрилляции	•	•
Запуск индикатора «Окончание срока службы» устройства	•	•
Электрический перезапуск	•	•

Приложение 2.

Анализ стоматологического оборудования, выполненного компанией «Бостон Сайентифик» и рекомендации по уменьшению потенциального взаимодействия с имплантируемым устройством

Стоматологическое оборудование	Функции оборудования и рекомендации по минимизации возможного взаимодействия
Стоматологические сверла (бормашины) и чистящее оборудование	Большинство зубных сверл и чистящего оборудования не влияют на функционирование имплантируемых устройств
Стоматологический рентген	Большинство диагностических приборов, использующих ионизирующую радиацию, такие как рентгенография, не относятся к источникам, которые могут взаимодействовать с имплантированным устройством или повреждать его. Рентген, применяемый в стоматологии, не влияет на функции КС или ИКД.
Ультразвуковая чистка зубов (ультразвуковые скайлеры)	Ультразвуковые зубные скайлеры создают колебательные движения (быстрая вибрация), используя один из двух видов технологии конверсии энергии: <ul style="list-style-type: none">•Магниторестриктивная технология – используется импульсное магнитное поле, направленное на тонкие металлические пластины, которые колеблются и создают вибрацию кончика инструмента, формируя при этом движение в виде эллипса.•Пьезоэлектрическая технология – используется пульсовое напряжение, направленное на керамические кристаллы, при этом кончик инструмента движется только в линейном направлении (вперед-назад). Имплантируемые устройства компании «Бостон Сайентифик» соответствуют стандарту PC 69 AAMI, согласно которому эти аппараты не должны подвергаться интерференции от пикового магнитного поля с интенсивностью менее 20 А/м (0.25 гаусс) в диапазоне между 10–100 кГц.
	Недавно проведенное независимое исследование возможности ЭМИ между стоматологическим оборудованием и имплантированными дефибрилляторами не обнаружило интерференции при работе с пьезоэлектрическим скайлером. Хотя анализ компании «Бостон Сайентифик» указывает на то, что воздействие ультразвукового зубного скайлера на аппараты мало вероятно, тестирования потенциальной ЭМИ между нашей продукцией ультразвуковым скайлером не проводилось, поэтому компания не может гарантировать совместимость обеих технологий. Несмотря на то, что не были выявлены какие-либо ультразвуковые скайлеры, интерферирующие с аппаратами производства «Бостон Сайентифик», тем не менее, следует предпринимать меры предосторожности. До проведения процедуры необходимо обратиться в Службу технической поддержки компании и представить частотные/амплитудные характеристики скайлера для более детальной оценки инструмента.

Апекс-локаторы	<p>Апексные локаторы используются стоматологами для определения глубины прохождения корневого канала.</p> <p>Недавно проведенные независимые исследования не выявили наличия интерференции между апекс-локаторами и КС и/или ИКД. Хотя анализ компании «Бостон Сайентифик» указывает на то, что воздействие апекс-локаторов на аппараты маловероятно, тестирования потенциальной ЭМИ между нашей продукцией и апекс-локаторами не проводилось, поэтому компания не может гарантировать совместимость обеих технологий. Несмотря на то, что не были выявлены какие-либо апекс-локаторы, интерферирующие с аппаратами производства «Бостон Сайентифик», тем не менее, следует предпринимать меры предосторожности. До проведения процедуры необходимо обратиться в Службу технической поддержки за консультацией.</p>
Зубоврачебные кресла с магнитными подголовниками	<p>Некоторые стоматологические кресла имеют в подголовниках магниты. Если магнитная функция в имплантированном КС или ИКД отключена, пациент спокойно может сидеть в таком кресле. Если магнитная функция в имплантированном устройстве включена, и</p> <ul style="list-style-type: none"> • сила магнита менее 10 гаусс (1м Тесла) – пациент может находиться в кресле; • сила магнита более или равно 10 гаусс (1м Тесла) – пациент не может находиться в таком кресле, поскольку может быть оказано воздействие на функционирование/программирование устройства.
Электрокаутеризация	<p>Электрокаутеризация может временно воздействовать на функционирование имплантированного КС или ИКД. Если используется электрокаутеризации, ИКД «Бостон Сайентифик» может быть временно дезактивирован, а КС – запрограммирован на асинхронный режим работы. Следует проконсультироваться с врачом, который проводят контроль имплантированной системы для обсуждения возможности применения электрокаутеризации и потенциального использования этих вариантов программирования. Необходимо обратиться к «Руководству по эксплуатации» конкретного аппарата или к соответствующей статье в разделе «Closer Look “Electrocautery and implantable device systems”» на сайте компании «Бостон Сайентифик» для получения дальнейших инструкций по использованию электрокаутеризации при стоматологических процедурах.</p>

Cardiomedics

**Эксклюзивный дистрибьютор фирмы
Boston Scientific в России**

ООО "Кардиомедикс"
101000, Москва,
Покровский бульвар, д. 4/17, стр. 1, офис 40
тел.: (495) 935 8471
факс: (495) 935 8472
www.cardiomedics.ru
info@cardiomedics.ru