

**C. Blomström-Lundqvist (Швеція), V. Traykov (Болгарія),
P.A. Erba (Італія, Нідерланди), H. Burri (Швейцарія), J.C. Nielsen (Данія),
M.G. Bongiorno (Італія), J. Poole (США), G. Boriani (Італія), R. Costa (Бразилія),
J.-C. Deharo (Франція), L.M. Epstein (США), L. Saghy (Угорщина),
U. Snygg-Martin (Швеція), C. Starck (Німеччина), C. Tascini (Італія),
N. Strathmore (Австралія)**

Профілактика, діагностика і лікування інфекційних ускладнень, асоційованих із серцевими імплантованими електронними пристроями: міжнародний консенсусний документ Європейської асоціації серцевого ритму (EHRA), ухвалений Товариством серцевого ритму (HRS), Азійсько-Тихоокеанським товариством серцевого ритму (APHRS), Латиноамериканським товариством серцевого ритму (LAHRS), Міжнародним товариством з вивчення інфекцій, асоційованих із серцево-судинними захворюваннями (ISCVI) і Європейським товариством з клінічної мікробіології та інфекційних захворювань (ESCMID), у співпраці з Європейським товариством кардіоторакальних хірургів (EACTS)¹

Застосування кардіостимуляторів, імплантованих кардіовертерів-дефібриляторів та пристроїв для серцевої ресинхронізаційної терапії є рятівним лікувальним заходом при ряді серцево-судинних захворювань, який, однак, не позбавлений ризику виникнення низки ускладнень. Одним із найбільш серйозних ускладнень, пов'язаних із застосуванням серцевих імплантованих електронних пристроїв (СІЕП), є інфекційний процес, який асоціюється зі значною захворюваністю, смертністю і суттєвим фінансовим тягарем для системи охорони здоров'я. Незважаючи на те, що сьогодні багато превентивних стратегій, як-от внутрішньовенна антибактеріальна терапія, є добре відомими, залишаються невизначеності щодо низки профілактичних, діагностичних та лікувальних заходів (зокрема застосування шкірних антисептиків, антибактеріальних розчинів для імплантаційних кишень, антибактеріальних «конвертів», проведення тривалої антибактеріальної терапії після імплантації тощо). Іншими рекомендаціями, щодо яких існують обмежені дані, є застосування новітніх альтернатив наявним пристроям (на тлі чого, як очікується, зменшується ймовірність інфекційних ускладнень) та антикоагулянтів, а також мінімальні вимоги до операторів і спеціалізованих центрів у контексті кваліфікаційних характеристик та обсягів проведених утручань. Більше того, дотепер бракувало міжнародного консенсусного документа щодо ведення пацієнтів із СІЕП-асоційованими інфекціями. З огляду на наявні інформаційні «прогалини» у сфері

¹ Europace. – 2020. – Vol. 22. – P. 515–516. doi: 10.1093/europace/euz246. – Скорочений виклад.

СІЕП-асоційованих інфекційних ускладнень, необхідність поширення результатів важливих рандомізованих досліджень з питань їхньої профілактики, розбіжності у веденні таких пацієнтів (за даними міжнародного опитування, виконаного під егідою Європейської асоціації серцевого ритму), виникла необхідність у створенні сучасного міжнародного консенсусного документа 2019 року. Його метою є висвітлення сучасного рівня знань щодо ризику виникнення інфекційних ускладнень у пацієнтів з СІЕП, їхньої діагностики, профілактики та лікування.

Ключові слова: інфекція, ендокардит, мікробіологія, імплантований кардіовертер-дефібрилятор, кардіостимулятор, серцева ресинхронізаційна терапія.

Посилання: Blomström-Lundqvist C., Traykov V., Erba P.A. et al. Профілактика, діагностика і лікування інфекційних ускладнень, асоційованих із серцевими імплантованими електронними пристроями: міжнародний консенсусний документ Європейської асоціації серцевого ритму (EHRA), ухвалений Товариством серцевого ритму (HRS), Азійсько-Тихоокеанським товариством серцевого ритму (APHRS), Латиноамериканським товариством серцевого ритму (LAHRS), Міжнародним товариством з вивчення інфекцій, асоційованих із серцево-судинними захворюваннями (ISCVI) і Європейським товариством з клінічної мікробіології та інфекційних захворювань (ESCMID), у співпраці з Європейським товариством кардіоторакальних хірургів (EACTS) // Кардіохірургія та інтервенційна кардіологія. – 2020. – № 3. – С. 33–51.

To cite this article: Blomström-Lundqvist C, Traykov V, Erba PA, Burri H, Nielsen JC, Bongiorno MG, Poole J, Boriani G, Costa R, Deharo J-C, Epstein LM, Saghy L, Snygg-Martin U, Starck C, Tascini C, Strathmore N. European Heart Rhythm Association (EHRA) international consensus document on how to prevent, diagnose, and treat cardiac implantable electronic device infections – endorsed by the Heart Rhythm Society (HRS), the Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), the Latin American Heart Rhythm Society (LAHRS), International Society for Cardiovascular Infectious Diseases (ISCVI) and the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID) in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Cardiac Surgery and Interventional Cardiology*. 2020;3(30):33-51 (in Ukr.).

Застосування кардіостимуляторів (КС), імплантованих кардіовертерів-дефібриляторів (ІКД) та пристроїв для серцевої ресинхронізаційної терапії (СРТ) – це рятівний лікувальний захід при низці серцево-судинних захворювань. Проте одним із найбільш серйозних ускладнень, пов'язаних із застосуванням серцевих імплантованих електронних пристроїв (СІЕП), є інфекційний процес, що асоціюється зі значною захворюваністю, смертністю і суттєвим фінансовим тягарем для системи охорони здоров'я. Незважаючи на те, що сьогодні багато превентивних стратегій, як-от внутрішньовенна антибактеріальна терапія, добре відомі, залишаються невизначеності щодо інших напрямів профілактики інфекційних ускладнень після встановлення СІЕП (включаючи застосування альтернативних внутрішньовенному шляхів введення антибіотиків). Серед проблемних питань обговорюваної тематики можна виділити такі: чи можна очікувати на менший ризик виникнення інфекційних ускладнень при застосуванні альтернатив СІЕП; особливості медикаментозного ведення пацієнтів при здійсненні утручань з імплантації серцевих пристроїв, зокрема застосування антикоагулянтів; вимоги до кваліфікації операторів та обсягів виконуваних утручань у відповідних центрах.

З огляду на наявні інформаційні «прогалини» у сфері інфекційних ускладнень, асоційованих із СІЕП, результати нових важливих рандомізова-

них досліджень, розбіжності у веденні таких пацієнтів [1], а також відсутність специфічних міжнародних рекомендацій, виникла необхідність у створенні нинішнього консенсусного документа. Його метою є висвітлення сучасного рівня знань щодо ризику розвитку інфекційних ускладнень у пацієнтів з СІЕП, їхньої діагностики, а також найбільш ефективних стратегій профілактики і лікування.

Доказова база

У нинішньому консенсусі автори застосували модифіковану систему градацій доказовості (так званих кольорових сердець), яка є простішою і більш наближеною до клініциста, а саме такою, що дозволяє в зручний спосіб визначити стан доказової бази щодо того чи іншого положення, з відповідною вказівкою до дії (табл. 1). Слід зауважити, що кожне «кольорове серце» не має прямого відповідника у класичній системі класів (I–III) і рівнів (A, B, C) доказів. Водночас у нинішньому документі, поряд із «серцями», застосовується кодувальна система ROME, при цьому кожна літера цієї аббревіатури позначає відповідний рівень доказів, а саме: R – рандомізовані дослідження; O – обсерваційні дослідження; M – метааналізи; E – думка експертів. Таким чином, у нинішньому документі біля кожного «серця» вказується відповідний код за системою ROME (див. табл. 1).

Таблиця 1

Наукове підґрунтя рекомендацій консенсусного документа

Консенсусна рекомендація щодо доцільності	Стан доказової бази щодо певної процедури або лікування	Символ	Код рівня доказів
Процедури/лікування є рекомендованими/показаними	Наукові докази користі/ефективності процедури/лікування, сформовані на основі результатів принаймні одного рандомізованого дослідження, або переконливих результатів великих обсерваційних досліджень, або отримали підтримку у вигляді консенсусу авторів нинішнього документа		R, O, M, E*
Процедури/лікування можуть бути застосовані/рекомендовані	Узгоджена думка експертів та/або наукові докази щодо користі/ефективності процедури/лікування. Можуть мати підтримку за рахунок рандомізованих досліджень, які базуються на невеликих вибірках пацієнтів, або результатах, що, ймовірно, не можуть бути широко застосованими		R, O, M, E
Процедури/лікування не слід застосовувати/рекомендувати	Наукові докази або узгоджена думка експертів про те, що процедури/лікування не слід здійснювати/рекомендувати		R, O, M, E

* Кожна літера в кодувальній системі ROME позначає відповідний рівень доказів, а саме: R – рандомізовані дослідження; O – обсерваційні дослідження; M – метааналізи; E – думка експертів.

Епідеміологія

Упродовж останніх десятиліть спостерігається значне збільшення кількості й зростання складності процедур імплантації серцевих пристроїв – у зв'язку з розширенням спектра показань і прогресуванням постаріння популяції. Попри те, що встановлення СІЕП поліпшує серцево-судинні наслідки, їхнє застосування асоціюється з ризиком виникнення потенційних ускладнень.

Інфекційний процес – одне з найбільш серйозних ускладнень застосування СІЕП, він асоціюється зі значною захворюваністю, смертністю і суттєвим фінансовим тягарем для системи охорони здоров'я. Існують складнощі у встановленні точної поширеності інфекцій, асоційованих із СІЕП, у зв'язку з варіабельністю визначень цього поняття, відмінностями досліджуваних популяцій і різними діапазонами показника поширеності в ретро- і проспективних дослідженнях. Так, згідно з даними датського реєстру, в який послідовно залучили 46 299 пацієнтів, яким імплантували КС у період 1982–2007 рр., показник захворюваності на інфекції становив 4,82/1000 пристрій-років після первинної імплантації і 12,12/1000 пристрій-років – після повторної процедури [3]. A. Greenspon та співавтори повідомили про те, що захворюваність на інфекції, асоційовані з СІЕП, у США збільшилася з 1,53 % у 2004 р. до 2,41 % – у 2008-му [4]. Поряд з цим, за резуль-

татами аналізу бази даних National Inpatient Sample, цей показник збільшився з 1,45 до 3,41 % ($p < 0,001$) у період з 2000 до 2012 р., особливо після імплантації пристроїв для СРТ [5]. Відповідно до результатів проспективних обсерваційних досліджень [6, 7], реєстрів [8] і нещодавно проведених досліджень PADIT (кросверне кластерне) [9] і WRAP-IT (рандомізоване) [10], поширеність інфекційних ускладнень становила лише 0,6–1,5 %, на відміну від ретроспективних досліджень [11, 12], де виявили значно вищі рівні (2,3–3,4 %) упродовж першого року після імплантації.

Патогенез і мікробіологія інфекційного процесу, асоційованого із серцевими імплантованими електронними пристроями

В основі інфекційного процесу, асоційованого з СІЕП, лежать два основних механізми. Найчастішим механізмом є інфікування електродів та/або генератора електричних імпульсів під час імплантації або подальших маніпуляцій [13]. Пошкодження (ерозія) покриття пристрою у віддалений період після втручання може бути наслідком або, навпаки, причиною інфекції в ділянці імплантаційної кишені. В обох випадках інфікування з подальшою бактеріальною колонізацією в ділянці імплантаційної кишені може ширитися вздовж внутрішньосудинних частин електродів, що призводить до виникнення системного інфекційного процесу.

Другим механізмом є гематогенне поширення інфекції [14]. Пряме обсіменіння електрода може трапитися при бактеріємії, викликаній інфекційним процесом у віддалених вогнищах, наприклад, при локальному септичному тромбофлебіті, остеомієліті, пневмонії, інфекції ділянки хірургічного втручання, інфікуванні судинних катетерів, а також потрапленні бактерій через шкірні покриви або слизові оболонки порожнини рота, травного тракту або сечовивідних шляхів.

Фактори, що відіграють роль у патогенезі СІЕП-асоційованих інфекцій, можуть бути пов'язані з організмом людини («хазяїном»), пристроєм та мікроорганізмами. Власна мікрофлора шкіри пацієнта може потрапити до рани під час здійснення хірургічного розрізу і, таким чином, інфікувати пристрій. Інфікування може трапитися також перед імплантацією через повітря в операційній кімнаті (фактори «хазяїна» і медичного персоналу), або через руки будь-кого, хто маніпулює з пристроєм. З патофізіологічної точки зору, фактори, асоційовані з пристроями, є такими, що впливають на адгезію бактерій до генератора або електрода, а також на формування біоплівки на цих поверхнях. Адгезія бактерій активніше відбувається на нерівних та гідрофобних поверхнях [15]. Серед часто застосованих полімерів полівінілхлорид та силікон сприяють кращій адгезії бактерій, аніж поліетрафторетилен, у той час як бактеріальна адгезія відбувається гірше на поліуретані, порівняно з поліетиленом. Метали також відрізняються за своєю здатністю до бактеріальної адгезії – наприклад, адгезія відбувається гірше на титані, ніж на сталевій поверхні.

Дані щодо патогенів, виділених у пацієнтів, яким проводилися втручання з приводу СІЕП-асоційованих інфекцій, наведені в *табл. 2*.

Фактори ризику інфекцій, асоційованих із серцевими імплантованими електронними пристроями

Фактори ризику СІЕП-інфекцій поділяються на такі, що пов'язані з пацієнтом, процедурою і пристроєм. Окрім того, вони можуть бути модифіковані і немодифіковані. Виявлення модифікованих факторів ризику є важливим у контексті розроблення профілактичних заходів, спрямованих на зниження ймовірності виникнення інфекційних ускладнень. У пацієнтів з немодифікованими факторами ризику доцільно розглянути альтернативні підходи до застосування СІЕП для зниження загального ризику виникнення інфекцій. Наприклад, проведення ниркової замісної терапії (діалізу) є немодифікованим фактором

ризiku з боку пацієнта. За таких обставин можливими підходами до зниження ризику інфекційних ускладнень є зміна процедури та/або пристрою, а також надання переваги системам епікардіальної або підшкірної стимуляції.

Дані щодо найважливіших факторів ризику, за результатами різноманітних досліджень, підсумовані в *табл. 3* (адаптовано за K. Polyzos та співавторами [21]). Слід відзначити, що значущість факторів ризику варіювала в різних дослідженнях, навіть у вигляді отримання протилежних результатів (наприклад щодо віку пацієнта).

Профілактика

Заходи щодо профілактики інфекцій, асоційованих із СІЕП, підсумовані в *табл. 4*. На *рис. 1* схематично зображені шляхи корекції модифікованих факторів ризику інфекційних ускладнень на різних етапах установлення СІЕП.

Діагностика інфекцій та ускладнень, асоційованих із застосуванням серцевих імплантованих електронних пристроїв

Рекомендації щодо діагностики СІЕП-інфекцій та асоційованих ускладнень підсумовані в *табл. 6–8* і на *рис. 2*.

Ведення пацієнтів з інфекціями, асоційованими із серцевими імплантованими електронними пристроями

Принципи ведення пацієнтів із СІЕП-асоційованими інфекціями підсумовані на *рис. 3* та в *табл. 9 і 10*.

Профілактичні заходи після встановлення серцевих імплантованих електронних пристроїв, нові реімплантації та альтернативні пристрої (табл. 11)

Прогноз у пацієнтів з інфекціями, асоційованими із застосуванням серцевих імплантованих електронних пристроїв

Внутрішньогоспітальна та 30-денна летальність у пацієнтів із СІЕП-асоційованими інфекціями становить 5–8 % [133, 140, 141]. Цей показник охоплює летальність, пов'язану з вилученням електродів, яка, зазвичай, становить 0,5 % [5], однак принципово пов'язана з ускладненнями персистентного сепсису. Смертність вища в пацієнтів зі значущими коморбідними станами (наприклад, серцева і ниркова недо-

Таблиця 2

Патогени, виділені в пацієнтів, яким проводилися втручання з приводу СІЕП-асоційованих інфекцій, за даними великих когорт у Північній Америці, Європі та Азії

Патоген	Частка пацієнтів, в яких виділений патоген		
	Північна Америка [16]	Європа [17]	Азія [18]
Коагулазонегативні стафілококи			
Метицилін-резистентні	18,8 %	69 %	45,2 %
Метицилін-чутливі	18,8 %		
<i>S. aureus</i>			
Метицилін-чутливий	15,8 %	13,8 %	4,1 %
Метицилін-резистентний	15,0 %		
<i>Streptococcus spp.</i>	2,5 %		
<i>Enterococcus spp.</i>			
Ванкоміцин-чутливі	2,8 %		
Ванкоміцин-резистентні	1,4 %		
<i>Cutibacterium spp.</i> (раніше відомі як <i>Propionibacterium spp.</i>)		2,5 %	
<i>Corynebacterium</i>		5 %	
Грамнегативні бактерії		6,1 %	9,1 %
<i>Enterobacteriaceae</i>	8,9 %	3 %	3,2 %
Неферментні бацили, включаючи <i>Pseudomonas spp.</i>		1,5 %	5,9 %
Анаероби	1,6 %		
Грибки	0,9 %	1 %	0,9 %
Мікобактерії	0,2 %		

Таблиця 3

Потенційні фактори ризику інфекційних ускладнень, асоційованих із СІЕП*

Фактор	Проспективні та ретроспективні дослідження				Лише проспективні дослідження			
	Дослідження (n)	Усього пацієнтів (n)	ВШ (95 % ДІ)**	p	Дослідження (n)	Усього пацієнтів (n)	ВШ (95 % ДІ)**	p
Фактори ризику, пов'язані з пацієнтом								
ТХНН***	8	3045	8,73 (3,42–22,31)	0,00001	НД	НД	НД	НД
СІЕП-інфекції в анамнезі	4	463	7,84 (1,94–31,60)	0,004	НД	НД	НД	НД
Лихоманка напередодні імплантації	3	6652	4,27 (1,13–16,12)	0,03	2	6580	5,34 (1,002–28,43)	0,05
Застосування глюкокортикоїдів	10	3432	3,44 (1,62–7,32)	0,001	3	1349	2,10 (0,47–9,32)	0,33
Ниркова недостатність [#]	5	2033	3,02 (1,38–6,64)	0,006	НД	НД	НД	НД
ХОЗЛ	6	2810	2,95 (1,78–4,90)	0,00003	2	2393	2,30 (0,97–5,48)	0,06
ФК СН ≥ 2 за NYHA	3	2447	2,47 (1,24–4,91)	0,01	2	2393	2,77 (1,26–6,05)	0,01

Таблиця 3. Продовження

Захворювання шкіри	4	6810	2,46 (1,04–5,80)	0,04	2	6519	2,60 (0,88–7,70)	0,08
Злоякісні новотвори	6	1555	2,23 (1,26–3,95)	0,006	НД	НД	НД	НД
Цукровий діабет	18	11839	2,08 (1,62–2,67)	< 0,000001	7	9815	1,88 (1,19–2,98)	0,007
«Міст» за допомогою гепарину	2	6373	1,87 (1,03–3,41)	0,04	НД	НД	НД	НД
Застійна СН	6	1277	1,65 (1,14–2,39)	0,008	НД	НД	НД	НД
Застосування пероральних антикоагулянтів	9	8527	1,59 (1,01–2,48)	0,04	3	7271	1,18 (0,44–3,11)	0,75
Фактори ризику, пов'язані з процедурою								
Тривалість процедури	9	4850	9,89 (0,52–19,25)	0,04	6	4508	13,04 ([–0,64]–26,73]	0,06
Гематома	12	14228	8,46 (4,01–17,86)	< 0,000001	6	9715	9,33 (2,84–30,69)	0,0002
Репозиція електродів	5	1755	6,37 (2,93–13,82)	0,000003	4	1659	7,03 (2,49–19,85)	0,0002
Недосвідченість оператора ^{##}	2	1715	2,85 (1,23–6,58)	0,01	2	1715	2,85 (1,23–6,58)	0,01
Тимчасова кардіостимуляція	10	10683	2,31 (1,36–3,92)	0,002	4	8683	3,29 (1,87–5,80)	0,00004
Заміна/ревізія/модернізація пристрою	26	21214	1,98 (1,46–2,70)	0,00001	8	8793	0,95 (0,49–1,87)	0,89
Заміна генератора	20	12134	1,74 (1,22–2,49)	0,002	6	2139	0,91 (0,37–2,22)	0,83
Антибіотико-профілактика	16	14166	0,32 (0,18–0,55) ^{###}	0,00005	11	10864	0,29 (0,13–0,63)	0,002
Фактори ризику, пов'язані з пристроєм								
Епікардіальні електроди	3	623	8,09 (3,46–18,92)	0,000001	НД	НД	НД	НД
Абдомінальна кишень	7	4017	4,01 (2,48–6,49)	< 0,000001	2	2268	5,03 (1,96–12,91)	0,0008
≥ 2 електродів	6	1146	2,02 (1,11–3,69)	0,02	НД	НД	НД	НД
Пристрій для двокамерної стимуляції	14	45224	1,45 (1,02–2,05)	0,04	7	12102	1,28 (0,73–2,25)	0,38

NYHA – Нью-Йоркська асоціація серця; ВШ – відношення шансів; ДІ – довірчий інтервал; НД – немає даних; рШКФ – розрахована швидкість клубочкової фільтрації; СН – серцева недостатність; ТХНН – термінальна хронічна ниркова недостатність; ФК – функціональний клас; ХОЗЛ – хронічне обструктивне захворювання легень.

* Наведені показники ризику (ВШ), які виявилися статистично значущими в об'єднаному аналізі ретро- та проспективних досліджень. Окрім того, наведені також показники ризику (ВШ) для тих же параметрів за доступними даними лише проспективних досліджень. Адаптовано за K. Polyzos та співавторами [21].

** Оцінювання ефекту на основі об'єднаного аналізу певної кількості досліджень.

*** рШКФ ≤ 15 мл / (хв · 1,73 м²) або перебування на гемодіалізі або перитонеальному діалізі.

рШКФ < 60 мл / (хв · 1,73 м²) або кліренс креатиніну < 60 мл/хв.

< 100 виконаних раніше процедур.

Ризик (ВШ) в об'єднаному аналізі рандомізованих досліджень становив 0,26 (95 % ДІ 0,13–0,52).

Таблиця 4

Заходи з профілактики інфекцій, асоційованих із серцевими імплантованими електронними пристроями

Консенсусна рекомендація	Символ	Код рівня доказів	Посилання
Передпроцедурні заходи			
Визначити доцільність встановлення СІЕП		E	–
Відтермінувати встановлення СІЕП у пацієнтів з інфекцією		E	[28]
Слід уникати проведення тимчасової трансвенозної стимуляції і застосування центральних венозних катетерів, які в ідеалі мають бути видалені перед установленням нового устаткування щоразу, коли є така можливість		O, M	[21]
Рекомендовано реалізовувати заходи щодо уникнення утворення гематоми імплантаційної кишені (уникнення «моста» за допомогою гепарину; за можливості припинення прийому антиагрегантів)		R	[21, 29–31]
Перипроцедурне застосування терапевтичних доз низькомолекулярних гепаринів		R, M, O	[30, 32, 33]
Установлення СІЕП слід проводити в операційному приміщенні в умовах тотальної стерильності, подібно до такої, що вимагається при проведенні інших процедур хірургічної імплантації		E	[34]
Процедура має виконуватися оператором з належним рівнем досвіду (чи виконуватися під його наглядом) (критерії «досвідченості» – див. табл. 5)		O	[45]
Топічна деколонізація з приводу <i>S. aureus</i> може бути одним із передпроцедурних заходів		E	–
Миття шкіри (із застосуванням протимікробних засобів) може бути одним із передпроцедурних заходів		E	–
Передпроцедурне гоління шкіри рекомендовано здійснювати за допомогою електричного пристрою (леза не рекомендовані)		O	[35]
Антибіотикопрофілактику рекомендовано проводити за допомогою цефазоліну або флуоксациліну (за 1 год до розрізу) або ванкоміцину (за 90–120 хв до розрізу)		R, M	[21]
У кожному імплантаційному центрі має здійснюватися постійний нагляд щодо виявлення збудників різних інфекцій (з визначенням частоти їхнього виділення) та повинно бути забезпечене функціонування мікробіологічної лабораторії		E	–
Перипроцедурні заходи			
Слід надавати перевагу обробці операційного поля спиртовому розчину хлоргексидину перед повідон-йодом		R	[36, 37]
Слід витримати достатній проміжок часу, необхідний для висихання антисептичного препарату		E	–
Можливим є використання адгезивних хірургічних простирадл, імпрегнованих йодоформом		E	–
Слід виконувати процедуру на основі принципів належної хірургічної техніки, яка полягає в мінімізації пошкодження тканин, забезпеченні надійного гемостазу та здійсненні належного зашивання рани		E	–
У випадку високого ризику інфекційних ускладнень рекомендоване застосування антибактеріального «конверта»*		R	[10]
Якщо обробку операційного поля та його вкривання стерильними простирадлами (серветками, плівками) здійснює оператор, перед проведенням хірургічного розрізу йому слід замінити рукавички або повторно обробити їх антисептиком, або, у випадку одягання двох пар рукавичок, зняти верхню пару		E	–

Таблиця 4. Продовження

Локальна інстиляція кишені антисептиком або антибіотиком		R, E	[9]
Застосування плетеного шовного матеріалу для остаточного ушивання рани		E	–
Післяпроцедурні заходи			
Післяопераційна антибактеріальна терапія		R	[9]
Рекомендоване здійснення належного перев'язування рани упродовж 2–10 днів		E	–
Пацієнту слід надати інструкції щодо догляду за післяопераційною раною		E	–
За можливості, слід відтермінувати або переглянути доцільність проведення повторного втручання		E	–
Не рекомендоване проведення дренажу або евакуації вмісту гематоми (окрім випадків напруження тканин, розходження країв рани, а також за наявності вираженого больового синдрому)		O	[24, 28]

* Кандидатами є особи, що відповідають критеріям, визначеним у дослідженні WRAP-IT [10] (пацієнти, яким проводиться ревізія імплантатної кишені або електродів, заміна генератора, модернізація системи, або ініціальна імплантація пристрою для CRT та дефібриляції [CRT-D]), а також пацієнти з іншими факторами високого ризику (див. табл. 3); при цьому слід урахувати також дані щодо локальної поширеності СІЕП-інфекцій.

Оцінювання факторів ризику СІЕП-інфекцій



Рис. 1. Шляхи мінімізації ймовірності виникнення інфекцій, пов'язаних із застосуванням серцевих імплантованих електронних пристроїв, шляхом корекції модифікованих факторів ризику інфекційних ускладнень на різних етапах установавання серцевих імплантованих електронних пристроїв

Таблиця 5

Рекомендації щодо мінімальних обсягів виконуваних процедур установалення серцевих імплантованих електронних пристроїв операторами та центрами

Консенсусна рекомендація	Символ	Код рівня доказів	Посилання
Оператори, які мають досвід установалення СІЕП орієнтовно менше 100 процедур, повинні працювати під ретельним наглядом досвідченіших фахівців		O, E	[181–184]
Для всіх операторів рекомендованим мінімальним обсягом виконуваних імплантацій є приблизно 50 процедур на рік		O, E	[185–188]

Таблиця 6

Рекомендації щодо діагностики інфекцій, пов'язаних із застосуванням серцевих імплантованих електронних пристроїв, та/або інфекційного ендокардиту: нові міжнародні критерії 2019 р.*

Консенсусна рекомендація	Символ	Код рівня доказів	Посилання
Клінічно «явна» інфекція, асоційована з кишенею/генератором пристрою = за наявності таких виявів з боку кишені генератора, як: набряклість тканин, еритема, підвищення локальної температури, біль, а також гнійні виділення/формування гнійного синуса, – АБО деформація кишені, адгезія шкіри до генератора, ерозуювання і перфорація шкіри, – АБО поширення процесу на генератор та проксимальні відділи електродів «Явний» ІЕ, асоційований з СІЕП-інфекцією = наявність або 2 «великих» критеріїв, або 1 «великого» і 3 «малих» критеріїв «Ймовірний» ІЕ, асоційований із СІЕП-інфекцією = наявність або 1 «великого» та 1 «малого» критеріїв, або 3 «малих» критеріїв «Відхилений» діагноз ІЕ, асоційованого із СІЕП-інфекцією = у пацієнтів, які не відповідають наведеним вище критеріям діагностики ІЕ			
«Великі» критерії		E	[59]
Мікробіологічні критерії	А. Виділення з крові культур мікроорганізмів, типових для СІЕП-інфекцій та/або ІЕ (коагулазонегативні стафілококи, <i>S. aureus</i>) Б. Виділення культур мікроорганізмів, що здатні викликати ІЕ, з двох окремо взятих зразків крові: 1. <i>Streptococcus viridans</i>, <i>Streptococcus gallolyticus</i> (<i>S. bovis</i>), група HACEK, <i>S. aureus</i> АБО 2. Негоспітальні ентерококи, за відсутності первинного вогнища В. Персистентне виділення з крові мікроорганізмів, що здатні викликати ІЕ: 1. ≥ 2 позитивні культури зі зразків крові, взятих з інтервалом > 12 год АБО 2. Виділення культур з усіх трьох окремо взятих зразків крові, або в більшості ≥ 4 окремо взятих зразків крові (перший та останній зразки, взяті з інтервалом ≥ 1 год) АБО 3. Виділення однієї кров'яної культури <i>Coxiella burnetii</i>, або титр IgG (фаза 1) $> 1 : 800$		
Візуалізаційні ознаки СІЕП-інфекцій та/або ІЕ	Г. Позитивні ехокардіографічні ознаки (включаючи дані внутрішньосерцевої ехокардіографії): 1. СІЕП-інфекції: i) зіставні з клінічними виявами інфекції, що асоційована з кишенею/генератором пристрою ii) вегетації на електродах 2. ІЕ клапанів: i) вегетації ii) абсцес, псевдоаневризма, внутрішньосерцева фістула iii) перфорація клапана або аневризма iv) нове часткове від'єднання штучного клапана від клапанного кільця Д. Позитронна емісійна томографія/комп'ютерна томографія (ПЕТ/КТ) з ^{18}F-фтордезоксиглюкозою (^{18}FФДГ) (інтерпретація результатів з обережністю у випадку нещодавно встановлених пристроїв), або однофотонна емісійна томографія/комп'ютерна томографія (ОФЕТ/КТ) з використанням радіомічених лейкоцитів, – з метою виявлення патологічної активності в ділянці кишені/генератора, вздовж електродів, або в ділянці клапана		

Таблиця 6. Продовження

«Малі» критерії		E	[59]
А. Фактори, що підвищують схильність до виникнення інфекцій, включаючи такі з боку серця (наприклад, уперше діагнована регургітація на трикуспідальному клапані), а також ін'єкційне введення препаратів Б. Лихоманка (температура тіла > 38 °C) В. Судинні феномени (включаючи такі, що виявляються лише при візуалізації): емболи у великих судинах, септична емболія гілок легеневих артерій, інфекційна (мікотична) аневризма, внутрішньочерепна кровотеча, кон'юнктивальні крововиливи, симптом Джейнуея Г. Мікробіологічні дані: позитивна кров'яна культура, що не відповідає наведеним вище «великим» критеріям; або серологічні дані про активний інфекційний процес, викликаний мікроорганізмами, які можуть спровокувати ІЕ; або виділення культури з кишені; або виділення культури з електродів (при їх видаленні через неінфіковану кишеню)			
* На основі об'єднання модифікованих критеріїв Duke [60], а також критеріїв Європейського товариства кардіологів 2015 р. [59]. Синім виділено текст, що стосується критеріїв СІЕП-інфекцій. ІЕ – інфекційний ендокардит.			

Таблиця 7

Рекомендації щодо діагностики інфекцій, пов'язаних із застосуванням серцевих імплантованих електронних пристроїв, за клінічними та мікробіологічними даними

Консенсусна рекомендація	Символ	Код рівня доказів	Посилання
У випадку підозри на СІЕП-ендокардит необхідно проводити культуральне дослідження принаймні трьох наборів зразків крові		E, O	[19, 65]
Культуральне дослідження зразків, отриманих з імплантаційної кишені, слід проводити лише у випадку такої необхідності; забір зразків здійснюють при вилученні пристрою, і при цьому не повинно бути контакту із синусом		E, O	[19, 65]
Слід запідозрити наявність СІЕП-інфекції у випадку остеомієліту хребта та/або ембологенної пневмонії (діагностика СІЕП-інфекцій за суб'єктивними та об'єктивними клінічними виявами може бути утрудненою, оскільки лихоманка може бути єдиним симптомом)		E, O	[61, 65]
Слід проводити культуральне дослідження зразків, узятих з імплантаційної кишені, під час проведення втручань з приводу вилучення пристрою		E, O	[66]
Визначення рівня прокальцитоніну може бути корисним у випадку інфекційного ендокардиту або емболії та/або у випадку СІЕП-інфекційного ендокардиту, викликаного <i>S. aureus</i>		E, O	[64]
У випадку СІЕП-асоційованого інфекційного ендокардиту та персистенції негативних культур зі зразків крові може бути розглянутий довший час інкубації (10–14 днів) з метою виявлення мікроорганізмів, що повільно ростуть		E	[67]
Користь від ультразвукової обробки СІЕП/електродів при їхньому вилученні – з метою поліпшення виявлення мікроорганізмів – є предметом наукових досліджень; при цьому ця методика може застосовуватися, проте інтерпретувати отримані результати слід з обережністю		E, O	[68–70]
Культуральне дослідження зразків із синуса СІЕП-кишені або частин пристрою, що були залучені до інфекційного процесу		E	[19]

Таблиця 8

Рекомендації щодо діагностики інфекцій, пов'язаних із застосуванням серцевих імплантованих електронних пристроїв, за допомогою методів візуалізації [59]

Консенсусна рекомендація	Символ	Код рівня доказів	Посилання
ТТЕ рекомендована як метод візуалізації вибору (першої лінії) в пацієнтів з підозрою на ІЕ, асоційований із СІЕП		O	[81]
В усіх пацієнтів з підозрою на СІЕП-інфекцію слід виконати рентгенографію органів грудної клітки		E	–
Усім пацієнтам з підозрою на СІЕП-інфекції, з позитивними або негативними результатами культуральних тестів, і незалежно від результатів ТТЕ перед вилученням приладу/електродів рекомендовано проведення ТТЕ для виявлення ознак інфекційного процесу, зокрема ІЕ		O	[74]
Повторне проведення ТТЕ та/або ТТЕ упродовж 5–7 днів рекомендоване в тому випадку, коли, незважаючи на початково негативні результати проведених обстежень, зберігається підозра щодо високої ймовірності СІЕП-асоційованого ІЕ за клінічними даними		O	[81]
ТТЕ слід проводити в пацієнтів із СІЕП і бактеріємією, викликану <i>S. aureus</i>		O	[82, 83]
Проведення внутрішньосерцевої ехокардіографії може бути розглянуте в пацієнтів з підозрою на СІЕП-асоційований ІЕ, позитивними культуральними тестами і негативними результатами ТТЕ/ТТЕ		O, E	[77, 78]
Проведення [¹⁸ F]ФДГ ПЕТ/КТ або ОФЕТ/КТ з радіоміченими лейкоцитами, або КТ з контрастним підсиленням, – рекомендоване пацієнтам з підозрою на СІЕП-асоційований ІЕ, позитивними культуральними тестами і негативними результатами ехокардіографії (слід інтерпретувати результати візуалізації з обережністю у випадку нещодавно встановлених пристроїв)		O, M	[84, 85]
[¹⁸ F]ФДГ ПЕТ/КТ слід проводити в пацієнтів з СІЕП і бактеріємією, викликану <i>S. aureus</i>		O, E	[86, 87]
Проведення [¹⁸ F]ФДГ ПЕТ/КТ, ОФЕТ/КТ з радіоміченими лейкоцитами та/або КТ з контрастним підсиленням, – рекомендоване пацієнтам з метою встановлення локалізації раптових емболічних уражень (наприклад, легеневої емболії) та ідентифікації метастатичних інфекцій		O, M	[84, 88, 89]
Проведення [¹⁸ F]ФДГ ПЕТ/КТ та ОФЕТ/КТ з радіоміченими лейкоцитами може бути розглянуте для виявлення вхідних воріт інфекції, що переслідує мету профілактики рецидивування ІЕ		O, E	[84, 90]
КТ-ангіографія легень рекомендована пацієнтам з рецидивною пневмонією		O, E	[91]
У пацієнтів, в яких здійснили транскутанне вилучення електродів у зв'язку з СІЕП-інфекцією, перед виписуванням зі стаціонару рекомендоване проведення ТТЕ/ТТЕ – для виявлення сегментів електродів пристрою, що лишилися після екстракції, а також оцінювання функціонального стану тристулкового клапана, правого шлуночка і легеневої гіпертензії		O	[80, 92, 93]
У випадку персистенції сепсису після вилучення пристрою: – Проведення ТТЕ рекомендоване для виявлення залишкового відмежованого матеріалу та локальних ускладнень – [¹⁸ F]ФДГ ПЕТ/КТ, ОФЕТ/КТ з радіоміченими лейкоцитами та/або КТ з контрастним підсиленням – є більш інформативними щодо визначення ступеня поширення інфекційного процесу та оцінки стану всього організму		O, M	[84, 94-97]
До інтерпретації результатів візуалізаційних досліджень рекомендовано залучати мультидисциплінарну команду спеціалістів, зокрема фахівців з питань ендокардиту		E	[98]

ТТЕ – трансторакальна ехокардіографія; ТТЕ – транsezофагеальна ехокардіографія.

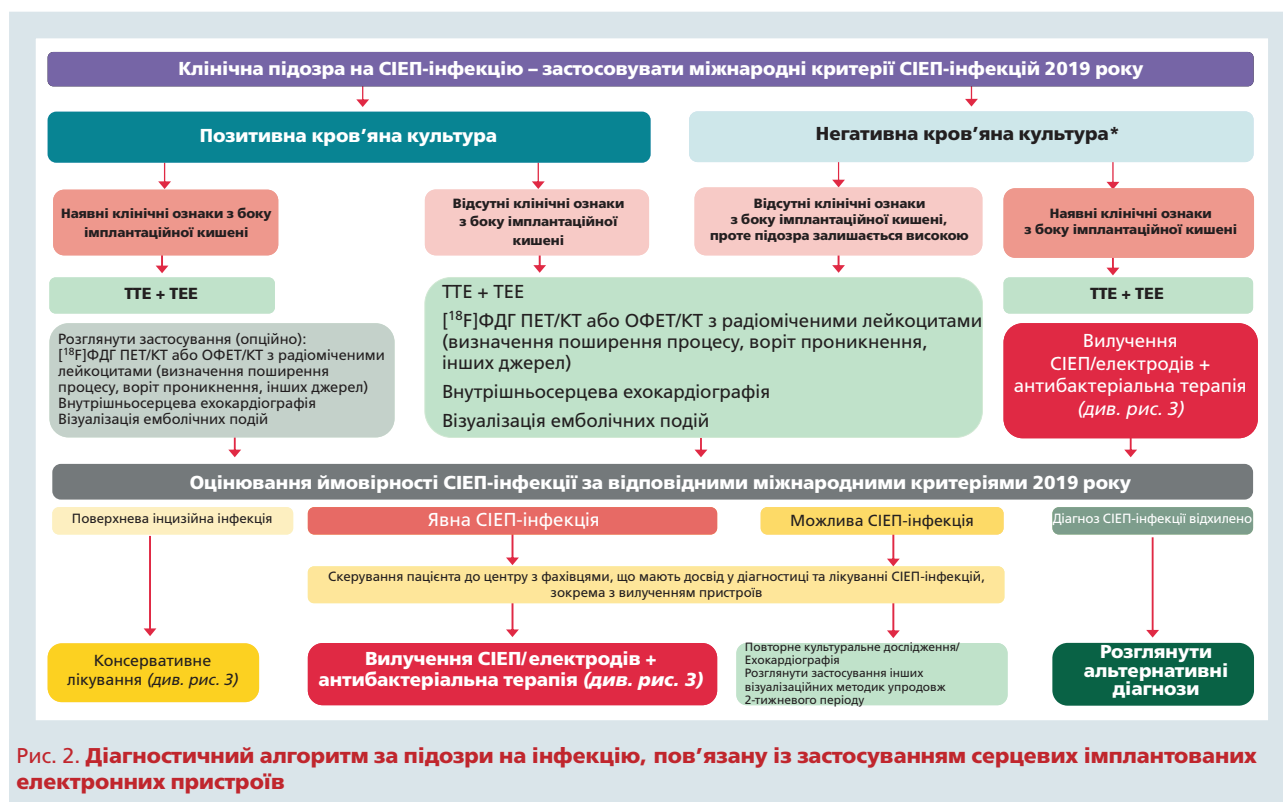


Рис. 2. Діагностичний алгоритм за підозри на інфекцію, пов'язану із застосуванням серцевих імплантованих електронних пристроїв



Рис. 3. Стратегії лікування пацієнтів із СІЕП-асоційованими інфекціями

Таблиця 9

Рекомендації щодо вилучення пристроїв та електродів

Консенсусна рекомендація	Символ	Код рівня доказів	Посилання
У пацієнтів з явною СІЕП-інфекцією (системною або локальною) рекомендоване повне вилучення пристрою (включаючи «забуті» електроди, епікардіальні електроди, а також фрагменти електродів)		O	[81, 102, 104]
Після встановлення діагнозу СІЕП-інфекції вилучення пристрою має бути здійснене без невиправданої затримки (в ідеалі впродовж 3 днів)		O	[104]
Транскутанна трансвенозна екстракція є рекомендованою технікою вилучення системи пристрою. Епікардіальні електроди потребують вилучення хірургічним шляхом		O	[105]
У пацієнтів із системною інфекцією та вегетаціями на електродах розміром > 20 мм може бути розглянуте проведення транскутаної аспірації вегетацій перед або під час трансвенозного вилучення електродів, або, як альтернатива, – хірургічна екстракція		O	[105–107]
Після вилучення пристрою рекомендовані такі маніпуляції: ретельна санація генераторної кишені (повне висічення фіброзної капсули та повне видалення всього неабсорбційного шовного матеріалу) з подальшою іригацією рани стерильним фізіологічним розчином		E	[108]
Слід здійснити культуральне дослідження вилученого СІЕП		E, O	[66]
Після вилучення пристрою і санації імплантаційної кишені можуть застосовуватися такі методи закриття рани: – первинне закриття, з дрениванням або без нього – відтерміноване закриття після лікування рани від'ємним тиском		E	—
Повне вилучення СІЕП показане при бактеріємії, викликаній <i>S. aureus</i> , коагулазонегативними стафілококами, <i>Cutibacterium spp.</i> , а також при фунгемії <i>Candida spp.</i>		E	[109]
У випадку бактеріємії, викликаній α - або β -гемолітичними <i>Streptococcus spp.</i> , а також <i>Enterococcus spp.</i> , повне вилучення СІЕП може бути здійснене як: – лікувальний засіб першої лінії – лікувальний засіб другої лінії у випадку рецидивної/безперервної бактеріємії, незважаючи на проведення адекватної антибактеріальної терапії		E	[110]
У випадку бактеріємії, викликаній грамнегативними мікроорганізмами (непсевдомонадні бактерії/серації) або <i>Pneumococcus spp.</i> , СІЕП має бути вилучений у випадку рецидивної/безперервної бактеріємії, незважаючи на проведення адекватної антибактеріальної терапії, коли немає іншого ідентифікованого джерела рецидивної або безперервної інфекції		E	[14, 72, 111, 112]
Повне вилучення СІЕП рекомендоване в пацієнтів з інфекційним ендокардитом, з явним залученням до процесу системи СІЕП або без нього		E	[113]
Культуральне дослідження зразків крові має бути здійснене через 48–72 год після вилучення інфікованого СІЕП		E	[19]

статність, застосування глюкокортикоїдів), при СІЕП-ендокардиті (порівняно з особами з інфекцією імплантаційної кишені) [114], а також у пацієнтів, у яких не проведено повне вилучення елементів системи СІЕП [118]. До внутрішньогоспітальних ускладнень належать: 1) такі, що пов'язані з вилученням електродів (становлять зазвичай 2–3 %), зокрема з ургентною торакотомією з приводу перфорації, артеріовенозних

фістул та пошкодження тристулкового клапана; 2) септична легенева емболія (1 %); 3) аритмії; 4) персистентний сепсис [2]. Після вилучення пристрою ускладнення можуть виникати у зв'язку з реімплантацією нового пристрою, особливо рецидивні інфекції; утім останні трапляються нечасто на тлі адекватної антибактеріальної терапії і відтермінування повторної процедури.

У пацієнтів, в яких не проведене повне вилучення елементів системи СІЕП, особливо у зв'язку з тим, що вони вважаються досить немічними, – реєструють дуже високу летальність у стаціонарі і впродовж місяців після виписування [118, 142]. Затримка з вилученням пристрою також призводить до погіршення прогнозу [114].

Летальність у віддалений період у пацієнтів, які перенесли СІЕП-інфекцію, у 1,5–2,4 разу вища за таку в неінфікованих осіб [140, 143] і варіює у межах 6–15 % при 1-річному спостереженні і 14–33 % – при 3-річному (коливання цих показників пов'язані з віком і коморбідними станами в досліджуваних осіб). Летальність у віддалений період вища після перенесеного інфекційного ендокардиту [144, 145] та в жінок

(порівняно з чоловіками [146]), – при стандартизації за коморбідними факторами. Наявність ТХНН суттєво погіршує прогноз [147]. Однак на сьогодні немає чіткого розуміння того, з чим все ж таки найтісніше пов'язана висока віддалена летальність в осіб, що перенесли СІЕП-інфекцію: безпосередньо з самим інфекційним процесом; чи з наявністю несприятливих прогностичних факторів (як-от у випадку серцевої і ниркової недостатності, коагулопатії, цукрового діабету, при застосуванні глюкокортикоїдів); чи з неадекватним веденням таких пацієнтів. У літературі є окремі дані про те, що пацієнти, в яких лікування було успішним (і які «видужали»), з повним вилученням елементів СІЕП-системи і повним курсом антибактеріаль-

Таблиця 10

Міжнародні консенсусні рекомендації щодо антибактеріальної терапії при СІЕП-асоційованих інфекціях, включаючи довготривалу супресивну терапію

Консенсусна рекомендація	Символ	Код рівня доказів	Посилання
Поверхнева інцизійна інфекція			
Емпірична терапія: Пероральна терапія антибактеріальними препаратами, спектр дії яких включає <i>S. aureus</i> Флуклоксацилін <i>per os</i> (альтернатива – амоксицилін/клавуланова кислота) За високої поширеності MRSA: триметоприм-сульфаметоксазол, кліндаміцин, доксициклін, лінезолід Корекція терапії за результатами культурального дослідження Тривалість: 7–10 днів		O, R	[19, 65]
Ізолювана інфекція в межах імплантаційної кишені (негативні культуральні тести)			
Емпірична терапія: Спрямована на елімінацію метицилін-резистентних коагулазонегативних стафілококів і <i>S. aureus</i>: Ванкоміцин (альтернатива – даптоміцин)		O, R	[19, 59, 65]
За наявності системних виявів: Для додаткового розширення спектра дії за рахунок грамнегативних бактерій комбінувати з цефалоспорином 3-го покоління (або β-лактаміном антибіотиком ширшого спектра) або гентаміцином			
Корекція терапії за результатами культурального дослідження			
У випадку чутливого штаму стафілококів: флуклоксацилін (альтернатива: цефалоспорин 1-го покоління) Часто застосовується часткова пероральна терапія Тривалість після вилучення системи: 10–14 днів			
Ванкоміцин: 30–60 мг/кг на добу внутрішньовенно, розподілені на 2–3 введення (даптоміцин: 8–10 мг/кг внутрішньовенно один раз на добу)^a +/- Цефалоспорин: стандартна доза Гентаміцин: 5–7 мг/кг внутрішньовенно один раз на добу ^b			
Флуклоксацилін: 8,0 г на добу внутрішньовенно, розподілені на 4 введення (або цефалоспорин 1-го покоління – стандартна доза)			

Таблиця 10. Продовження

Системні інфекції**Без вегетацій на електродах або клапанах ± інфекція кишені**

Емпірична терапія (спрямована на елімінацію MRSA і грамнегативної флори):
Ванкоміцин (альтернативна: даптоміцин)

Ванкоміцин: 30–60 мг/кг на добу внутрішньовенно, розподілені на 2–3 введення (даптоміцин: 8–10 мг/кг один раз на добу)^a

+

+ Цефалоспорин 3-го покоління (чи β-лактамний антибіотик ширшого спектра дії) або гентаміцин

Цефалоспорин: стандартна доза внутрішньовенно або Гентаміцин: 5–7 мг/кг внутрішньовенно один раз на добу^b

Корекція терапії за результатами культурального дослідження

У випадку чутливого штаму стафілококів: флуклоксацилін (альтернатива: цефалоспорин 1-го покоління внутрішньовенно)

Флуклоксацилін: 8,0 г на добу внутрішньовенно, розподілені на 4 введення (або цефалоспорин 1-го покоління – стандартна доза внутрішньовенно)

Тривалість після вилучення системи: 4 тиж (2 тиж – у випадку негативних культуральних тестів)



O, R

[19, 59, 65, 81]

СІЕП-ендокардит з вегетаціями на електродах та/або клапанах ± емболії

Емпірична терапія:

Ванкоміцин (альтернативна: даптоміцин)

Ванкоміцин: 30–60 мг/кг на добу внутрішньовенно, розподілені на 2–3 введення (даптоміцин: 8–10 мг/кг один раз на добу)^a

+

+ Цефалоспорин 3-го покоління (або β-лактамний антибіотик ширшого спектра дії) або гентаміцин

Цефалоспорин: стандартна доза внутрішньовенно або Гентаміцин: 5–7 мг/кг внутрішньовенно один раз на добу^b

Корекція терапії за результатами культурального дослідження – відповідно до рекомендації Європейського товариства кардіологів з ведення пацієнтів з інфекційним ендокардитом 2015 р. [59]

У випадку штучного клапана і стафілокової інфекції: додати рифампіцин через 5–7 днів

Рифампіцин: 900–1200 мг на добу *per os* (або внутрішньовенно), розподілені на 2 прийоми

Тривалість терапії:

- при інфекційному ендокардиті нативних клапанів: 4 тиж після вилучення системи
- при інфекційному ендокардиті штучних клапанів: (4–)6 тиж
- при ізольованих вегетаціях електродів: 2 тиж



O, R

[59]

Бактеріємія в пацієнта з СІЕП без ознак інфекції в імплантаційній кишені або ехокардіографічних даних про залучення до процесу електродів або клапанів

Відповідно до рекомендацій щодо специфічної антибактеріальної терапії за різних патогенів (див. повнотекстову версію нинішнього документа)



O, R

[119, 120]

Таблиця 10. Продовження

Спроба терапії «порятунку» та довготривала супресивна антибактеріальна терапія			
Внутрішньовенне введення антибіотиків при ендокардиті штучних клапанів упродовж 4–6 тижнів Припинити антибактеріальну терапію, однак продовжити ретельне спостереження за пацієнтом у динаміці, або продовжити індивідуалізовану довготривалу супресивну пероральну терапію		E	[103, 118]
^a Схеми лікування варіюють у різних країнах залежно від поширеності MRSA та інших обставин. При дозуванні має бути врахований функціональний стан нирок. ^b У пацієнтів з непорушеною функцією нирок. MRSA – метицилін-резистентний <i>S. aureus</i> .			

Таблиця 11

Рекомендації щодо профілактичних заходів після встановлення серцевих імплантованих електронних пристроїв, проведення нових реімплантацій та встановлення альтернативних пристроїв

Консенсусна рекомендація	Символ	Код рівня доказів	Посилання
Після вилучення пристрою рекомендоване повторне оцінювання показань до реімплантації		O	[38, 122]
За можливості слід уникати або відтермінувати проведення реімплантації до розрішення суб'єктивних і об'єктивних симптомів локальної або системної інфекції		O	[38, 123]
Установлення тимчасового кардіостимулятора з іпсилатеральною активною стимуляцією може бути розглянуте в пацієнтів, які потребують стимуляції серця і яким водночас необхідне проведення адекватної антибактеріальної терапії перед реімплантацією		O	[124–127]
При повторному встановленні пристрою рекомендованими підходами є імплантація на контралатеральному боці, застосування доступу через стегнову вену, а також епікардіальна фіксація електродів		E, O	[38, 128, 129]
Тимчасова кардіостимуляція в пацієнтів, що не є залежними від стимуляції серця		O	[28]
Повторне встановлення пристрою іпсилатерально відносно сторони вилучення		E	[38]
Установлення альтернативних новітніх пристроїв, як-от безелектродних кардіостимуляторів та підшкірних ІКД, може бути розглянуте в окремих категорій пацієнтів з високим ризиком інфікування, або в пацієнтів, в яких ці опції позиціонуються як більш оптимальні після перенесеної СІЕП-інфекції		O	[129–133]

ної терапії, – мають прогноз, подібний до такого в осіб, в яких не було жодної СІЕП-асоційованої інфекції [148, 149].

Профілактика інфекцій, асоційованих із застосуванням серцевих імплантованих електронних пристроїв, в окремих категорій пацієнтів

Рекомендації щодо профілактики інфекцій, асоційованих із застосуванням СІЕП, в окремих категорій пацієнтів наведено в *табл. 12*.

«Прогалини» в наявній доказовій базі:

- летальність у віддалений період у пацієнтів після перенесеної СІЕП-інфекції у 2,5 разу перевищує таку в неінфікованих осіб. На сьогодні не є цілком зрозумілим, чи ця ситуація пов'язана з власне СІЕП-інфекцією, наявністю несприятливих прогностичних факторів з боку пацієнта чи неадекватним менеджментом;
- чітко не встановлений оптимальний часовий проміжок для повторного втручання (наприклад, у зв'язку з диспозицією електро-

Таблиця 12

Рекомендації щодо профілактики СІЕП-асоційованих інфекцій в окремих категорій пацієнтів

Консенсусна рекомендація	Символ	Код рівня доказів	Посилання
Фахівці зі встановлення СІЕП мають бути обізнані про вищий ризик СІЕП-асоційованих інфекцій у хворих старших вікових груп, включаючи немічних пацієнтів. Установлення кардіостимуляторів або генераторів ІКД під м'язами рекомендовано в окремих категорій пацієнтів старших вікових груп зі стоншеним шаром підшкірної жирової клітковини для профілактики ерозії пристрою		O	[158]
Оператори мають володіти різноманітними хірургічними підходами (зокрема альтернативними) до встановлення СІЕП у педіатричній практиці, а також у дітей і дорослих з природженими вадами серця, з огляду на високий ризик СІЕП-асоційованих інфекцій через множинні процедури, застосування додаткових електродів і їхню ревізію, процедури з модернізації пристроїв		M, O	[168–172]
Повне встановлення ІКД підшкірно має бути розглянуте як альтернатива трансвенозному або епікардіальному підходам у старших дітей, пацієнтів з природженими вадами серця, а також в осіб з обмеженим або відсутнім венозним доступом. Ця альтернативна стратегія не є прийнятною у пацієнтів, які потребують кардіостимуляції з приводу брадикардії, проведення антитахікардитичної стимуляції, а також СРТ		O	[175–179]

дів) з метою зниження ризику інфекційних ускладнень;

- достеменно не встановлена протективна роль адгезивних антибактеріальних хірургічних або інших простирадл для профілактики інфекцій;
- відсутні оптимальна стратегія стратифікації ризику або калькулятор ризику виникнення СІЕП-асоційованих інфекцій;
- продовжує нагромаджуватися доказова база щодо застосування ^[18F]ФДГ ПЕТ/КТ або ОФЕТ/КТ з радіоміченими лейкоцитами у клінічній практиці та їхньої ролі у виявленні прихованих і явних СІЕП-асоційованих інфекцій, проте ці дані потребують уточнення;
- тривалість післяопераційної антибіотикотерапії після повного вилучення СІЕП-системи з приводу інфекційного процесу потребує уточнення;
- немає даних щодо найбільш оптимальної стратегії «порятунку» в пацієнтів, які перебувають у критичному стані, а також у немічних від

старості хворих, із СІЕП-асоційованими інфекціями, в яких повне вилучення СІЕП-системи розглядається як процедура дуже високого ризику;

- чітко не встановлені оптимальні часові проміжки для реімплантації після СІЕП-інфекцій;
- недостатньо доказових даних щодо найбільш оптимальної стратегії встановлення постійного КС після вилучення електродів у пацієнтів з СІЕП-інфекцією, які є залежними від стимуляції серця: іпсилатеральне під'єднання електрода з активною фіксацією до екстерналізованого КС, з подальшою імплантацією пристрою контралатерально; епікардіальна фіксація електродів; або застосування безелектродного КС;
- у випадку інфекції імплантаційної кишені, за наявності контралатерального «забутого» електрода, і за відсутності ознак системної інфекції, немає чіткої рекомендації щодо того, чи треба вилучити «забутий» електрод.

Переклад к. мед. н. К.О. Міхалева

Зі списком літератури можна ознайомитися на сайті журналу (www.csic.com.ua).

C. Blomström-Lundqvist (Швеція), V. Traykov (Болгарія), P.A. Erba (Італія, Нідерланди), H. Burri (Швейцарія), J.C. Nielsen (Данія), M.G. Bongiorno (Італія), J. Poole (США), G. Boriani (Італія), R. Costa (Бразилія), J.-C. Deharo (Франція), L.M. Epstein (США), L. Saghy (Венгрія), U. Snygg-Martin (Швеція), C. Starck (Германія), C. Tascini (Італія), N. Strathmore (Австралія)

Профилактика, диагностика и лечение инфекционных осложнений, ассоциированных с сердечными имплантированными электронными устройствами: международный консенсусный документ Европейской ассоциации сердечного ритма (EHRA), принятый Обществом сердечного ритма (HRS), Азиатско-Тихоокеанским обществом сердечного ритма (APHRS), Латиноамериканским обществом сердечного ритма (LAHRS), Международным обществом по изучению инфекций, ассоциированных с сердечно-сосудистыми заболеваниями (ISCVI) и Европейским обществом по клинической микробиологии и инфекционным заболеваниям (ESCMID), в сотрудничестве с Европейским обществом кардиоторакальных хирургов (EACTS)

Применение кардиостимуляторов, имплантированных кардиовертеров-дефибрилляторов и устройств для сердечной ресинхронизирующей терапии является спасительным лечебным мероприятием при ряде сердечно-сосудистых заболеваний, которое, однако, не лишено риска возникновения ряда осложнений. Одним из самых серьезных осложнений, связанных с применением сердечных имплантированных электронных устройств (СИЭУ), является инфекционный процесс, ассоциирующийся со значительной заболеваемостью, смертностью и существенным финансовым бременем для системы здравоохранения. Несмотря на то, что сегодня многие превентивные стратегии, например, внутривенная антибактериальная терапия, хорошо известны, остаются неопределенности в отношении целого ряда профилактических, диагностических и лечебных мероприятий (включая применение кожных антисептиков, антибактериальных растворов для имплантационных карманов, антибактериальных «конвертов», проведение длительной антибактериальной терапии после имплантации и т. д.). Другими рекомендациями, по которым существуют ограниченные данные, является применение новейших альтернатив существующим устройствам (на фоне чего, как ожидается, уменьшается вероятность инфекционных осложнений) и антикоагулянтов, а также минимальные требования к операторам и специализированным центрам в контексте квалификационных характеристик и объемов проведенных вмешательств. Более того, до сих пор отсутствовал международный консенсусный документ по ведению пациентов с СИЭУ-ассоциированными инфекциями. Несмотря на существующие информационные «пробелы» в сфере СИЭУ-ассоциированных инфекционных осложнений, необходимость распространения результатов важных рандомизированных исследований по вопросам их профилактики, имеющиеся расхождения в ведении таких пациентов (по данным международного опроса, проведенного под эгидой Европейской ассоциации сердечного ритма), – возникла необходимость в создании современного международного консенсусного документа 2019 года. Его целью является освещение современного уровня знаний о риске возникновения инфекционных осложнений у пациентов с СИЭУ, их диагностике, профилактике и лечении.

Ключевые слова: инфекция, эндокардит, микробиология, имплантированный кардиовертер-дефибриллятор, кардиостимулятор, сердечная ресинхронизирующая терапия.

C. Blomström-Lundqvist (Sweden), V. Traykov (Bulgaria), P.A. Erba (Italy, Netherlands), H. Burri (Switzerland), J.C. Nielsen (Denmark), M.G. Bongiorno (Italy), J. Poole (USA), G. Boriani (Italy), R. Costa (Brazil), J.-C. Deharo (France), L.M. Epstein (USA), L. Saghy (Hungary), U. Snygg-Martin (Sweden), C. Starck (Germany), C. Tascini (Italy), N. Strathmore (Australia)

European Heart Rhythm Association (EHRA) international consensus document on how to prevent, diagnose, and treat cardiac implantable electronic device infections – endorsed by the Heart Rhythm Society (HRS), the Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), the Latin American Heart Rhythm Society (LAHRS), International Society for Cardiovascular Infectious Diseases (ISCVID) and the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID) in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)

Pacemakers, implantable cardiac defibrillators, and cardiac resynchronization therapy devices are potentially life-saving treatments for a number of cardiac conditions, but are not without risk. Most concerning is the risk of a cardiac implantable electronic device (CIED) infection, which is associated with significant morbidity, increased hospitalizations, reduced survival, and increased healthcare costs. Recommended preventive strategies such as administration of intravenous antibiotics before implantation are well recognized. Uncertainties have remained about the role of various preventive, diagnostic, and treatment measures such as skin antiseptics, pocket antibiotic solutions, anti-bacterial envelopes, prolonged antibiotics post-implantation, and others. Guidance on whether to use novel device alternatives expected to be less prone to infections and novel oral anticoagulants is also limited, as are definitions on minimum quality requirements for centres and operators and volumes. Moreover, an international consensus document on management of CIED infections is lacking. The recognition of these issues, the dissemination of results from important randomized trials focusing on prevention of CIED infections, and observed divergences in managing device-related infections as found in an European Heart Rhythm Association worldwide survey, provided a strong incentive for a 2019 International State-of-the-art Consensus document on risk assessment, prevention, diagnosis, and treatment of CIED infections.

Key words: infection, endocarditis, microbiology, implantable cardioverter defibrillators, pacemakers, cardiac resynchronization therapy.